

URGENT: NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Référence: MSW-2011-07

Ardon, le 01 avril 2011.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MÉDICAUX CONCERNÉS:	Plateaux en fibre de carbone pour tables d'opération MAGNUS Réf : 1180.16Ax, 1180.16Fx.
OBJET:	Action préventive : Contrôle et remplacement de capots de protection.

Division MAQUET SURGICAL WORKPLACES.

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons vous faire part d'un risque potentiel de blessure pouvant être rencontré lors de l'utilisation de certains plateaux de tables d'opération MAGNUS.



- Figure 1 : Table Magnus : Plateau carbone installé sur un pilier -

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

MAQUET S.A.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

Lors de ses contrôles Qualité internes, le Centre de Compétences MAQUET GMBH & Co.KG, Allemagne, a récemment mis en évidence que des capots de protection incorrectement dimensionnés avaient été utilisés au cours de l'assemblage de certains plateaux de tables d'opération.

Il en résulte que, lors de mouvements de translation latérale du plateau, un espace peut être observé sous la partie centrale créant ainsi une potentielle zone de coincement et écrasement. Cette dernière peut se localiser des deux côtés de la table comme illustré ci-dessous :



- Figures 2 et 3 : Localisation d'une zone potentielle de pincement.

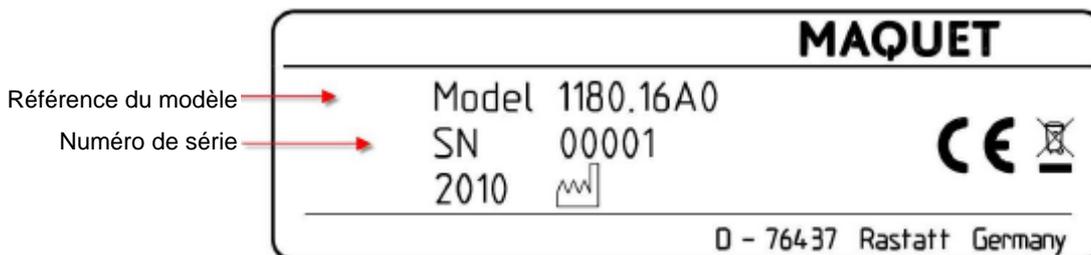
65 plateaux de tables d'opération MAGNUS sont potentiellement concernés, dont 2 en France :

Modèle :	Numéro de série :
1180.16A0	00001, 00003 – 00022, 00024
1180.16A1	00001 – 00009
1180.16A2	00001 – 00003, 00005 - 00010
1180.16A3	00001 – 00010
1180.16A4	00001, 00002
1180.16A5	00002, 00003, 00005 – 00007
1180.16F0	00001 – 00005
1180.16F2	00001 – 00003

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné la table potentielle affectée suivante:

Modèle :	Numéro de série :

L'identification du produit se réalise grâce à l'étiquette située sur le plateau, comme le montre l'exemple ci-dessous :



Afin de prévenir tout risque tel que décrit ci-dessus, l'équipe technique MAQUET va prendre prochainement contact avec votre Service Biomédical et planifier une intervention pour :

- Contrôler votre plateau MAGNUS,
- Réaliser le remplacement des capots de protection.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

Dans l'attente de cette action, nous vous demandons de prêter la plus grande attention à ce que personne ne puisse atteindre le dessous du plateau cité ci-dessus, notamment dans sa partie centrale, lors de l'utilisation de mouvements de translation latérale de la table afin d'éliminer tout risque de blessure.

Nous vous rappelons également, qu'au sein du manuel d'utilisation du plateau MAGNUS, vous retrouverez des informations relatives aux potentiels risques de coincement et d'écrasement lors du transfert du plateau ou du réglage/déplacement de la table d'opération. De même, des symboles d'avertissements correspondants sont présents sur le produit.

Nous tenons à vous préciser que cette **action est menée à titre préventif**. Aucune réclamation relative à cette possible anomalie ne nous a été rapportée à ce jour.

Nous vous remercions d'avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser le produit mentionné ci-dessus soient informées de la présente notification. De même, si ce produit a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information. Cette notification sera à conserver jusqu'à l'intervention technique MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET SURGICAL WORPLACES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Jean-Paul CLEMENT
Directeur Technique MSW
MAQUET SA

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiales France
MAQUET SA