

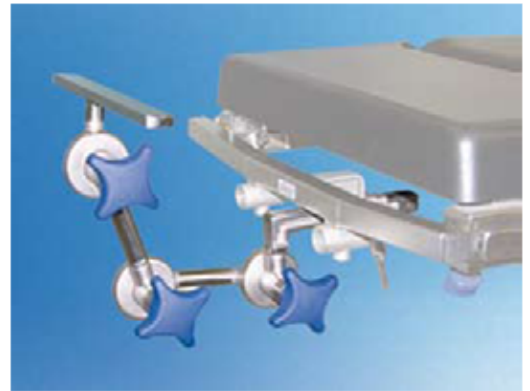
URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MSW-2011-09

Ardon, le 22 juin 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, du Service Biomédical. |
| DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES: | Accessoires pour tables d'opération : 1002.65A0 et 1002.65S0. |
| OBJET: | Rappel sur les recommandations de verrouillage de l'accessoire. |

Division MAQUET SURGICALWORKPLACES.



- Accessoire de fixation 1002.65A0 -

Madame, Monsieur,

Par cette présente lettre, nous souhaitons attirer votre attention sur un aspect important de l'utilisation des accessoires de fixation 1002.65A0 et 1002.65S0.
Cette notification s'applique à tous les numéros de série de ces accessoires et a fait l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les accessoires de fixation 1002.65A0 et 1002.65S0 sont conçus en tant qu'élément de liaison pour le positionnement de la tête du patient juste avant, pendant et après une intervention chirurgicale, ainsi que pour l'examen et le traitement.

Ils sont utilisés pour installer divers appui-têtes et têtes fer à cheval à fixation par clameau central.

Ces équipements comprennent trois articulations pour garantir un positionnement optimal de la tête du patient :

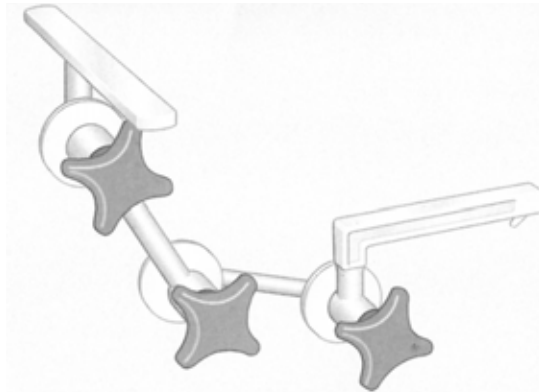


Figure 1 : Accessoire de fixation 1002.65x0.

Chaque articulation est composée d'une mâchoire sous forme de couronnes dentées permettant un blocage efficace. La mâchoire est verrouillée au moyen d'une poignée en étoile :

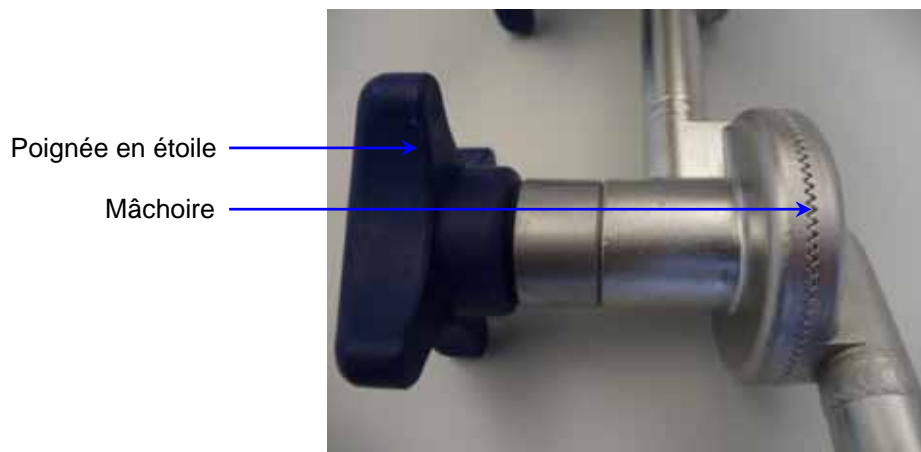


Figure 2 : Articulation de l'accessoire de fixation 1002.65x0.

PHENOMENE OBSERVE ET RISQUE POTENTIEL :

A l'écoute des remarques des utilisateurs, le Centre de Compétences MAQUET GMBH & CO.KG, Allemagne, apporte une attention toute particulière à l'utilisation de ses produits.

Dans le cadre de ces retours d'informations, MAQUET GMBH & CO.KG a eu connaissance d'un cas où, à deux reprises, la poignée en étoile s'est desserrée involontairement et l'appui-tête est tombé après l'opération.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à cet événement.

Des investigations ont mis en évidence que les poignées en étoile peuvent être amenées à se desserrer graduellement uniquement si les deux conditions suivantes se produisent de manière simultanée :

- 1°- Les poignées en étoile ne sont pas verrouillées correctement, et
- 2°- l'appui-tête est secoué d'avant en arrière avec une force importante.

Une poignée incorrectement serrée est facilement décelable : un jeu clairement visible et perceptible est présent au niveau de la mâchoire. Tant que les dents de la mâchoire sont en contact pour réaliser l'engrenage, l'articulation reste en position (Figure 3).

Cependant ce jeu peut être augmenté par des mouvements alternés intenses : à partir du moment où les dents de la mâchoire ne sont plus en contact, l'articulation se trouve alors déverrouillée (Figure 4).



Figure 3 : Poignée en étoile non suffisamment serrée.



Figure 4 : Articulation ouverte.

RECOMMANDATIONS :

Afin d'éviter tout risque pour les patients, il est nécessaire de serrer correctement les poignées en étoile après chaque réglage de la position de l'appui-tête de sorte qu'aucun jeu ne soit présent au niveau des mâchoires. Nous vous recommandons également de suivre les instructions décrites dans le manuel d'utilisation.

D'une façon générale, cette mesure doit être observée pour tous les produits utilisant ce type de verrouillage, conformément au manuel d'utilisation du produit.

Nous vous remercions de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les produits mentionnés 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 ou veuillez en informer MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET SURGICAL WORKPLACES 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 Filiale France
MAQUET SA