

Ardon, le 21 mai 2012.  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

<b>DESTINATAIRES:</b>	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs, du Service Biomédical.
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:</b>	Plateaux en fibre de carbone pour tables d'opération MAGNUS Références : 1180.16Ax, 1180.16Fx et T285.7000.
<b>OBJET:</b>	Remplacement des moteurs de translation longitudinale et d'inclinaison.

Division MAQUET SURGICAL WORKPLACES.

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH & Co.KG, Allemagne, sur certains plateaux de tables d'opération MAGNUS, suite à l'identification d'un possible risque de dysfonctionnement en lien avec leur utilisation.



- Table Magnus -

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.  
Cette notification fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET GmbH & Co.KG a eu connaissance de 2 évènements similaires ayant conduit à un dysfonctionnement du plateau carbone MAGNUS. Dans le cadre d'un mouvement de translation longitudinale, un des deux moteurs a en effet présenté une défaillance dans son système de freinage.

Lorsqu'une telle situation est décelée par la table d'opération, le plateau passe automatiquement en mode urgence. Dans ce mode, toutes les fonctions de mouvement sont disponibles et s'exécutent à vitesse réduite.

Le message "Erreur de plateau" s'affiche alors sur le boîtier de commande et la table émet un signal d'avertissement sonore à chaque fois qu'un bouton est actionné.

Dans ces conditions, le patient peut être déplacé en toutes circonstances et le transfert sur un chariot peut être également réalisé. Seuls certains mouvements spécifiques à haute vitesse ne sont plus disponibles.

Les plateaux de tables d'opération MAGNUS potentiellement concernés sont au nombre de 164, dont 5 en France. Ils appartiennent aux variantes 1180.16A0, 1180.16A1, 1180.16A2, 1180.16A3, 1180.16A4, 1180.16A5, 1180.16F0, 1180.16F2, 1180.16F3, 1180.16F5 et T285.7000, fabriqués jusqu'en février 2012.

Afin de garantir une fonctionnalité complète de dispositifs concernés, un remplacement des moteurs de translation longitudinale et d'inclinaison du plateau doit être réalisé.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement a en sa possession une des tables potentiellement affectées.

L'équipe technique de MAQUET SAS va ainsi prendre très prochainement contact avec votre Service Biomédical afin de planifier une date d'intervention sur votre matériel.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET. Elle est menée à titre préventif car à l'heure actuelle aucune conséquence clinique ou blessure n'a été rapportée en lien avec cette possible défaillance.

Dans l'attente de cette action, si vous continuez à utiliser votre table d'opération, nous vous demandons de prêter la plus grande attention aux limitations fonctionnelles de la table exposées ci-dessus. Si toutefois le défaut décrit venait à se produire, nous vous recommandons de ne pas poursuivre l'utilisation de votre plateau carbone avant qu'il ne soit réparé.

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 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 SAS

---

**Bénédicte PARISOT**  
Responsable Qualité Filiale France  
MAQUET SAS