

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Département QRC
 Par Email : qrc.fr@getinge.com
 Par Fax : 02.38.25.88.10.

- En cochant cette case, vous confirmez avoir réceptionné, lu la notification suivante et compris les actions requises :

Notre référence :	SW-2019-29
Dispositifs médicaux concernés :	Gamme d'éclairages opératoires H LED équipés de : Poignées stérilisables Hanaulux de référence ARD568330901, fabriquées entre oct-2007 et nov-2017.
Objet :	Notification de sécurité Maquet SAS - Risque potentiel de rupture du circlip sur le support de poignée stérilisable Hanaulux.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un/des éclairage(s) opératoire(s) H LED potentiellement affecté(s) ci-joint (cf. liste en Annexe).

- 1- Merci de bien vouloir vérifier et lister ci-dessous les dispositifs en votre possession :

Eclairage opératoire (coupole)		Eclairage opératoire (coupole)	
Réf.	N° de série	Réf.	N° de série

L'établissement détient au total _____ [Nombre] dispositifs H LED identifiés dans la Notification de Sécurité associée.

- 2- Indiquer la situation des dispositifs qui ne sont plus en votre possession :

Identification du/des dispositif(s):	Référence	N° de série
<input type="checkbox"/> Nom de l'établissement destinataire / contact / Fonction :		
Adresse / Ville / Pays :		
Numéro de téléphone / email :		
<input type="checkbox"/> Destruction		

- 3- Merci de bien vouloir renseigner vos coordonnées :

Nom de votre Etablissement :			
Adresse - Ville - Pays :			
Personne responsable /Fonction:			
Numéro de téléphone / email :			@
Signature:		Date (jj-mm-aaaa) :	___-___-20___

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -

Notification de sécurité

20-12-2019 | REF.MSA-2019-002-IU |

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés, [au personnel biomédical responsable des biens d'équipement, de la gestion du matériel et/ou de l'achat des consommables] ainsi qu'au service de matériovigilance concerné de votre établissement.

Objet : Circlip cassé sur le support de poignée stérilisable Hanaulux

Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série ou n° de lot
La liste complète des dispositifs potentiellement concernés (comprenant le nom des produits, leurs références et numéros de série,...) pour votre marché figure dans le document joint (Liste des dispositifs impactés).		

Cher Client, chère Cliente,

La présente lettre a pour but de vous fournir des informations sur un défaut potentiel concernant le support de poignée stérilisable Hanaulux (voir l'image ci-dessous) :



Support de poignée Hanaulux



Support avec poignée stérilisable

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Utilisation normale et instructions

Dans des conditions normales, ce support est utilisé pour monter la poignée stérilisable, qui est sécurisée par un système de verrouillage. Afin de détecter de potentiels dommages, la Notice d'Utilisation recommande aux utilisateurs d'effectuer des contrôles quotidiens avant l'utilisation et au personnel chargé de la maintenance d'effectuer des contrôles annuels afin de s'assurer que le mécanisme de verrouillage de la poignée stérilisable est en bon état.

Description du phénomène observé

Maquet SAS a constaté que dans certaines conditions, le circlip faisant partie du système de verrouillage pouvait se casser. Par conséquent lorsque l'utilisateur déverrouille la poignée stérilisable, le circlip ou d'autres composants du mécanisme de verrouillage risquent de tomber. Si la poignée est retirée pendant l'opération pour des raisons d'asepsie, il existe un risque que le circlip ou d'autres composants tombent sur le champ opératoire.

Maquet SAS a mené des investigations qui ont permis d'établir que certains produits et protocoles de nettoyage plus agressifs que ceux mentionnés sur l'étiquette du produit étaient parfois utilisés. Ceci entraîne alors la déformation du circlip, provoquant notamment son oxydation et par conséquent sa rupture.

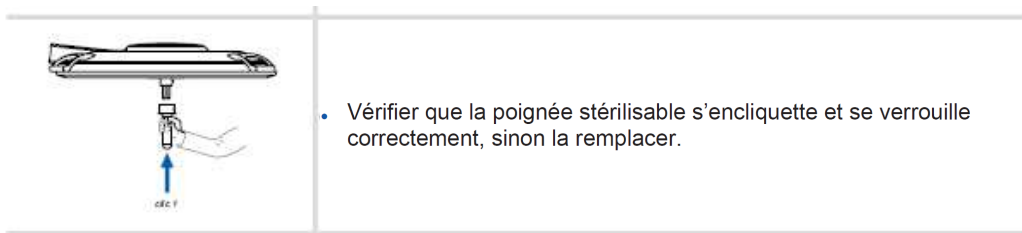
Risque potentiel

L'apparition du phénomène observé pourrait entraîner une impossibilité d'utiliser le dispositif, et retarder ainsi les chirurgies programmées. Un risque d'infection pourrait également apparaître si le circlip tombait sur le champ opératoire.

Action préventive

Maquet SAS vous demande de bien vouloir suivre scrupuleusement la Notice d'Utilisation fournie, en portant une attention particulière aux points suivants :

1. Assurez-vous que le mécanisme de verrouillage fonctionne correctement avant l'utilisation



NU_HLED_01601FR08 : Chapitre 10 Maintenance page 38

2. Si le mécanisme ne fonctionne / ne se verrouille pas correctement, veuillez contacter votre représentant Getinge local ou le Service Technique International de Maquet SAS.
3. Utilisez uniquement les produits et protocoles de nettoyage recommandés ci-dessous :

Nettoyage / Désinfection / Stérilisation



AVERTISSEMENT

Les procédures de nettoyage et stérilisation variant considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales, il est impossible pour Maquet de stipuler une procédure spécifique qui répondrait à tous les besoins.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés. En cas de doute concernant la compatibilité des agents actifs à utiliser, contacter le service après-vente Maquet local.

Nettoyage et désinfection du système

RECOMMANDATION

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du H LED est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagés.

Nettoyage du dispositif

- Enlever les poignées stérilisables.
- Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
- Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant.
- Rincer l'appareil à l'eau à l'aide d'un chiffon imbibé, puis essuyer avec un chiffon sec.

Désinfection du dispositif

- Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.



AVERTISSEMENT

Ne jamais pulvériser directement une solution sur le dispositif.

Désinfectant à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
 - ammonium quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
 - dérivés de guanidine ou
 - alcools

Liste des principes actifs pouvant être utilisés sur la désinfection du dispositif

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	Chlorure de didécyltriméthylammonium, Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium, Chlorure de dioctyltriméthylammonium
Biguanides	Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	Acide sulfamique (5%), acide malique (10%), acide éthylènediaminetetraacétique (2,5%)

Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS : Surfa'Safe
- Produits Pharmacal Research : Virkon, dilué à 1%
- Produits ECOLAB : Incidin Plus, dilué à 2%
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20% ou 45%

Exemples de produits interdits



AVERTISSEMENT

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.

Veillez compléter et retourner le Formulaire de Réponse Client ci-joint, et rester vigilants quant à cet avis afin d'assurer l'efficacité de l'action préventive.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local ou le Service Technique International de Maquet SAS.

Sincères salutations,

Bertrand LEAU
Technical Department Director

Pascal JAY
Local Quality Manager

Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2

FRANCE

www.getinge.com

Liste des dispositifs H LED impactés en France

équipés de : Poignées stérilisables Hanaulux
(réf. ARD568330901, fabriquées entre oct-2007 et nov-2017)

REFERENCE	N° DE SERIE	DESIGNATION
ARD568303901	30009	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	30010	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	32012	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	32013	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	32014	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	50007	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	50008	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303901	60008	COUPOLE 700HLEDSF SORTIE HORI K4 W
ARD568303903	40005	COUPOLE HLED700DF SORTIE VERT K4 W
ARD568303905	30000	COUP HLED700 SF VIDÉO AIM SOR THOR K4 W
ARD568303905	40010	COUP HLED700 SF VIDÉO AIM SOR THOR K4 W
ARD568303905	40011	COUP HLED700 SF VIDÉO AIM SOR THOR K4 W
ARD568311999	20000	COUPOLE 700 H LED SF
ARD568330951	20011	HLED 300 SF K4
ARD568330951	20012	HLED 300 SF K4
ARD568330951	20013	HLED 300 SF K4
ARD568330951	20018	HLED 300 SF K4
ARD568330951	20019	HLED 300 SF K4
ARD568330951	20061	HLED 300 SF K4
ARD568330951	41065	HLED 300 SF K4
ARD568330951	41071	HLED 300 SF K4
ARD568330951	41072	HLED 300 SF K4
ARD568330951	60057	HLED 300 SF K4
ARD568330953	60136	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60215	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60216	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60217	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60218	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60228	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60229	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60231	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60233	HLED 300 DF K4
ARD568330953	60236	HLED 300 DF K4
ARD568334999	12057	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568334999	12059	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568334999	12062	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568334999	40034	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568334999	40093	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568334999	40102	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568334999	60069	COUPOLE HLD300SF - K4
ARD568335999	10079	COUPOLE HLD 300 DF - K4

REFERENCE	N° DE SERIE	DESIGNATION
ARD568335999	40008	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40009	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40010	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40011	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40012	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40013	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40015	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40016	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40017	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568335999	40042	COUPOLE HLD 300 DF - K4
ARD568350904	30003	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	30012	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	30014	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	40029	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	40035	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	40050	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	40051	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	40053	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	40055	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	60064	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	60069	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	60072	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350904	60090	COUPOLE HLD 500 - SF - K4 - A2000
ARD568350905	60048	COUPOLE HLD 500 SF V K4 A2000
ARD568350951	20002	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20011	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20013	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20016	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20017	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20032	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20033	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20062	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20075	HLED 500 SF K4
ARD568350951	20076	HLED 500 SF K4
ARD568350951	40022	HLED 500 SF K4
ARD568350951	40023	HLED 500 SF K4
ARD568350951	40072	HLED 500 SF K4
ARD568350951	40073	HLED 500 SF K4
ARD568350951	60011	HLED 500 SF K4
ARD568350951	60015	HLED 500 SF K4
ARD568350951	60042	HLED 500 SF K4
ARD568350951	60072	HLED 500 SF K4
ARD568350951	60073	HLED 500 SF K4
ARD568350952	60019	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60046	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60047	HLED 500 DF V K4

REFERENCE	N° DE SERIE	DESIGNATION
ARD568350952	60048	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60051	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60052	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60053	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60054	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60055	HLED 500 DF V K4
ARD568350952	60056	HLED 500 DF V K4
ARD568355999	20006	COUP HLED500SF - SORTIE HORIZ. K4
ARD568357999	20041	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	20042	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	40013	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	40014	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	40015	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	40016	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	40017	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568357999	40018	COUPOLE HLED500DF SORTIE VERT K4
ARD568370951	20000	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20001	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20002	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20003	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20004	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20024	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20025	HLED 700 SF K4
ARD568370951	20029	HLED 700 SF K4
ARD568370951	40002	HLED 700 SF K4
ARD568370951	40003	HLED 700 SF K4
ARD568370951	40009	HLED 700 SF K4
ARD568370953	20033	HLED 700 DF K4
ARD568370953	30004	HLED 700 DF K4
ARD568370954	20003	HLED 700 SF V R K4