

Ardon, le 20 octobre 2010.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéριοvigilance. Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l' Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Tables d'opération ALPHACLASSIC, ALPHASTAR, BETASTAR ET ALPHAMAXX. Cordon d'alimentation, Europe, 4.5m - Réf : 3113.3659 et 0223.2824. Date de livraison : de novembre 2009 à septembre 2010.
OBJET:	Action Préventive : Remplacement de cordon d'alimentation possédant un connecteur femelle non-conforme.

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 défaut potentiel sur le **cordon d'alimentation de référence 3113.3659 et 0223.2824** qui serait amené à être utilisé avec des dispositifs électriques de classe de protection I (classe électrique définie par la norme IEC 60601-1).

Le cordon d'alimentation 3113.3659 / 0223.2824 est fourni avec les tables d'opération mobiles MAQUET des gammes ALPHACLASSIC, ALPHASTAR, BETASTAR ET ALPHAMAXX. Utilisé pour charger les batteries intégrées des tables d'opération à partir du secteur, ce cordon d'alimentation ne possède pas de conducteur de mise à la terre de protection : **il est conçu pour n'être utilisé qu'avec les dispositifs électriques de classe de protection II.**

Particulièrement attentif à la qualité de ses produits, le Centre de Compétences MAQUET GMBH & Co.KG, Allemagne, a récemment détecté que certains de ces cordons d'alimentation pouvaient présenter un orifice supplémentaire au niveau du connecteur femelle. Destiné à une broche de terre de protection, cet orifice pourrait alors rendre le cordon d'alimentation utilisable avec des dispositifs électriques de classe de protection I.



Figure 1 : Connecteur femelle conforme.



Figure 2 : Connecteur femelle non-conforme.

Les cordons non-conformes utilisés avec :

- Les tables d'opération mobiles MAQUET citées ci-dessus : l'utilisation de ces cordons ne présente aucun risque puisque les tables MAQUET sont de classe de protection II.
- Des dispositifs électriques de classe de protection I : ces dispositifs se retrouveraient sans aucune mesure requise de mise à la terre de protection. Ainsi, dans l'éventualité où ces dispositifs présenteraient une défaillance, un possible choc électrique pourrait alors se produire.

Les cordons d'alimentation potentiellement concernés par cette non-conformité ont été livrés :
entre **novembre 2009** et **septembre 2010**.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un de ces cordons.

Par conséquent, afin de prévenir tout risque potentiel, nous vous recommandons de procéder à la vérification de vos cordons d'alimentation fournis avec vos tables d'opération mobiles MAQUET.

Vous reconnaîtrez les cordons d'alimentation grâce à la bande velcro bleue et son étiquette MAQUET qui leur sont associés. Quant au connecteur mâle du cordon, destiné à être relié au secteur, il ne possède pas de connexion de terre de protection. (cf. Illustrations 3 et 4 ci-dessous).

Note : Dans de rares cas, le cordon d'alimentation de référence 0223.2824 a été livré. Il est identique au cordon de référence 3113.3659 mais ne possède pas de lien en velcro bleu.



Figure 3 : Cordon d'alimentation, Europe référence 3113.3659 avec bande velcro.



Figure 4 : Connecteur mâle, sans contact de mise à la terre de protection.

Votre cordon d'alimentation **doit être remplacé dans le cas où ce dernier présente un connecteur femelle non-conforme**, tel que présenté en figure 2.

Afin de procéder au remplacement du cordon non-conforme dans les meilleurs délais, nous vous invitons à contacter le Service Après Vente MAQUET (MSW) au **0 825 826 825** ou via l'adresse **leservice@maquet-sa.fr** en précisant la référence et le numéro de série de la table d'opération concernée

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

Dans l'attente de son remplacement, le cordon d'alimentation non-conforme doit être uniquement utilisé avec les tables d'opération ALPHACLASSIC, ALPHASTAR, BETASTAR et ALPHAMAXX . En aucun cas, ce cordon doit être utilisé avec des dispositifs de classe de protection I.

Dès réception du nouveau cordon, nous vous demandons de jeter le cordon d'alimentation non-conforme selon les règles de tri en vigueur.

Nous tenons à vous préciser que cette **action est menée à titre préventif**. Aucun incident faisant état de blessure n'a été rapporté à ce jour, suite à l'utilisation du cordon d'alimentation.

Nous vous remercions d'avance 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 transmettre cette information. Cette notification sera à conserver jusqu'à l'échange du cordon d'alimentation.

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