

URGENT:
Référence:

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
MSW-2013-05

MAQUET
GETINGE GROUP

Centre Hospitalier de Remiremont
1 rue Georges Lang
88 200 Remiremont

A l'attention du Correspondant Local de Matéριοvigilance.

Ardon, le 12 février 2013.

Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondant Local de Matéριοvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MÉDICAUX CONCERNÉS:	Tables de positionnement de la main et du bras, de référence 4402.9002, livrées entre mai et novembre 2012.
OBJET:	Action préventive suite à l'identification d'une soudure potentiellement non-conforme.

Division MAQUET SURGICAL WORKPLACES.



- Table 4402.9002 -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH, Allemagne, sur certaines tables de positionnement de la main et du bras, suite à l'identification d'une potentielle non-conformité au niveau d'une soudure.

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.

MAQUET S.A.S
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

▪ **Phénomène observé et risque potentiel :**

La table 4402.9002 est destinée à positionner l'avant-bras du patient avant, pendant et après une intervention chirurgicale ainsi que pendant l'examen et le traitement du patient.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET GmbH a eu connaissance de deux événements similaires ayant conduit à la rupture d'une soudure au niveau du support du plateau de cette table (cf. Figure 1).

Une rupture de cette soudure pourrait alors générer la chute complète de la partie supérieure du dispositif 4402.9002.



- Figure 1 : Localisation de la soudure au niveau du support du plateau de la table 4402.9002 -

▪ **Origine du problème identifié :**

Dans les deux cas, le phénomène a été induit par une mauvaise réalisation de la soudure. Il ne peut pas être exclu que d'autres tables ne présentent ce même type de défaut.

▪ **Périmètre concerné :**

Au total, 46 tables de positionnement de la main et du bras, dont 1 en France, pourraient avoir été assemblées avec un support de plateau potentiellement défectueux. Ces tables ont été livrées entre mai et novembre 2012.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné une table 4402.9002 potentiellement affectée, en octobre 2012.

L'identification du produit se réalise grâce à l'étiquette située sur la partie inférieure de la table 4402.9002 (cf. Figures 2 et 3).



- Figure 2 : Exemple d'étiquette de la table 4402.9002 -



- Figure3 : Localisation de l'étiquette du produit -

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

Pour prévenir tout risque tel que décrit ci-dessus, l'équipe MAQUET SURGICAL WORPLACES va prendre prochainement contact avec votre établissement afin de procéder au remplacement du dispositif 4402.9002 potentiellement affecté.

Dans l'attente de cette action, si vous suspectez une mauvaise tenue de la soudure sur votre dispositif 4402.9002, nous vous recommandons de ne pas poursuivre son utilisation afin d'éliminer tout risque pour le patient.

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 non-conformité.

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 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