

URGENT:
Référence:

NOTIFICATION DE SECURITE
MSW-2013-20

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 01-Juillet 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIF MEDICAL CONCERNE:	Dispositif d'extension de référence 1150.59AC.
OBJET:	Risque de déverrouillage du dispositif d'extension.

Division MAQUET SURGICAL WORKPLACES.

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH, Allemagne, sur le dispositif d'extension 1150.59AC.
Cet accessoire pour les tables d'opération ALPHAMAQUET 1150 s'installe sur l'interface des plaques jambières. Il est destiné à être utilisé pour le positionnement des membres supérieurs et inférieurs avant, pendant et après le traitement de fractures.

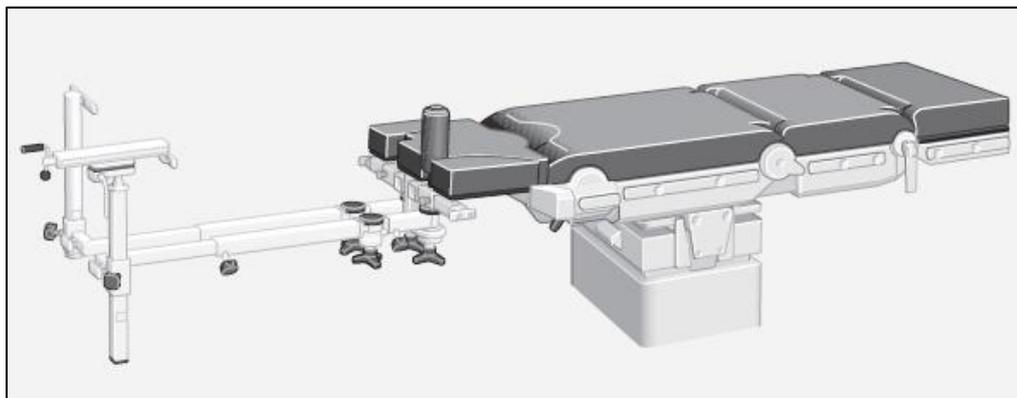
L'objectif de ce présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée avec le dispositif d'extension 1150.59AC, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.
Cette notification fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

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:**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET GmbH a eu connaissance de deux événements ayant conduit à un déverrouillage du dispositif d'extension 1150.59AC avec le plateau de la table d'opération. L'accessoire est alors tombé au sol dans sa totalité.



- Figure 1 : Dispositif d'extension 1150.29AC -

1°- Dans le premier cas, l'interface des plaques jambières a été orientée vers le bas et un déplacement longitudinal du plateau a été réalisé par la suite en direction de la tête du patient. Pendant ce mouvement, l'accessoire 1150.59AC est entré en collision avec le pilier de la table d'opération.

Ce phénomène peut cependant se produire uniquement lorsque :

- le dispositif d'extension est associé à un plateau spécifique de table d'opération,
- et qu'un mouvement particulier comme décrit ci-dessus est effectué.

2°- Une dissociation de l'accessoire peut également être observée si un des adaptateurs, assemblé sur le côté gauche ou droit de l'interface des plaques jambières, n'est pas verrouillé correctement. Dans ce cas, l'adaptateur peut être alors amené à sortir de son logement suite à l'application de forces latérales sur le dispositif d'extension. Dès que le tenon de l'adaptateur n'est plus en contact avec son interface, l'adaptateur peut alors s'affaisser sous le poids du patient, entraînant ainsi la chute du dispositif d'extension au sol.

▪ **Périmètre concerné:**

1°- Dans le premier cas, la collision du dispositif d'extension 1150.59AC avec le pilier peut théoriquement se produire lorsque l'accessoire est associé à un des plateaux suivants:

Référence du plateau de table d'opération:	Numéros de série:
1150.19BC	SN 00001 - SN 00010
1150.30A0	SN 00001 - SN 02401
1150.30B0	SN 00001 - SN 00429
1150.30D0	SN 00001 - SN 01181
1150.30F0	SN 00001 - SN 00026

Tous les autres plateaux disposent d'un système d'identification d'accessoires et n'autorisent pas le réglage des plaques jambières et le déplacement longitudinal (direction crâniale) du plateau lorsque le dispositif d'extension 1150.59AC est fixé.

2°- La possible déconnexion du dispositif d'extension 1150.59AC suite au mauvais verrouillage d'un adaptateur peut affecter tous les accessoires 1150.59AC.

▪ **Actions entreprises par MAQUET:**

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs dispositifs d'extension 1150.59AC.

Pour prévenir tout risque tel que décrit ci-dessus, une amélioration va être apportée aux adaptateurs par le fabricant MAQUET GmbH. Dès qu'ils seront disponibles, l'équipe MAQUET SURGICAL WORKPLACES contactera votre établissement afin de procéder au remplacement des adaptateurs gauche et droite de votre (vos) dispositif(s).

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

▪ **Actions à entreprendre par votre établissement:**

Dans l'attente de cette action de remplacement sur votre (vos) dispositif(s) d'extension, en fonction de chacune des situations, nous vous recommandons de:

1°- Veiller à utiliser avec précautions l'accessoire 1150.59AC lorsqu'il se trouve associé à un des plateaux de tables d'opération préalablement cités (*cf. Page précédente*).

Dans ce cas, nous vous invitons également à ne pas régler l'interface des plaques jambières et le déplacement longitudinal (direction crâniale) du plateau lorsque le dispositif d'extension 1150.59AC est utilisé.

2°- S'assurer de la bonne fixation de l'adaptateur quelle que soit la référence du plateau de la table d'opération, afin d'éliminer tout risque de déverrouillage par la suite; ceci conformément au chapitre 3 du manuel d'utilisation du dispositif d'extension 1150.59AC.

Nous vous remercions d'avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser le dispositif d'extension 1150.59AC 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