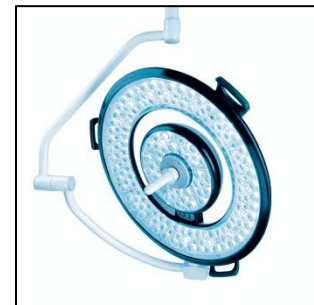


A l'attention du Correspondant Local de Matériorvigilance

Ardon, le 09 avril 2014.  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>DESTINATAIRES :</b>	Correspondant Local de Matériorvigilance ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs et du personnel biomédical.
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES :</b>	Eclairages opératoires – gamme H LED 700 fabriqués avant janvier 2013.
<b>OBJET :</b>	Action préventive : vérification des secteurs de LEDs d'ambiance.

Division Maquet Surgical Workplaces



- Coupole H LED 700 -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET-SAS France, sur certains éclairages opératoires H LED 700, suite à l'identification d'une potentielle non-conformité au niveau du secteur de LEDs d'ambiance.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, le périmètre concerné au sein de votre Etablissement de Santé, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Cette notification fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe :

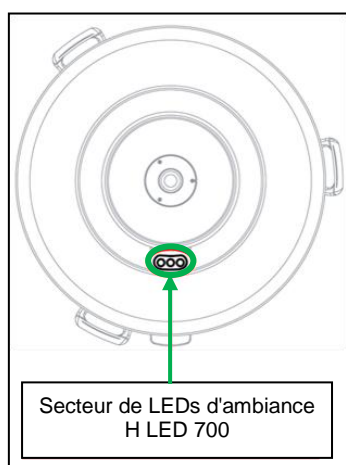
Annexe : Formulaire de Réponse Client.

▪ **Description du phénomène observé :**

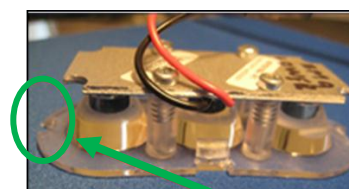
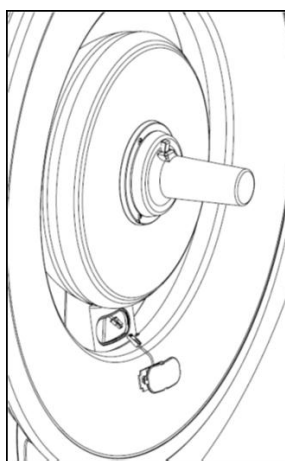
Le secteur de LEDs d'ambiance H LED 700 est constitué d'un ensemble de trois LEDs conçu pour réaliser une vision tamisée du champ opératoire et de sa périphérie. Sur certains modèles de cet éclairage opératoire, ce secteur possède une enveloppe en plastique avec 4 clips lui permettant d'être fixé à la coupole (cf. Figures 1 et 4).

Or un risque potentiel de non-conformité au niveau de la fixation de ce secteur a été identifié. En effet, particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET-SAS a eu connaissance d'évènements pour lesquels un ou plusieurs de ces clips de fixation ont été retrouvés cassés (cf. Figure 3). Ce phénomène a alors entraîné un détachement du secteur de LEDs d'ambiance H LED 700. Toutefois celui-ci restait fixé par ses fils électriques (cf. Figure 2).

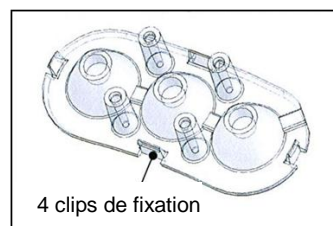
Les analyses approfondies de MAQUET-SAS ont révélé que le taux de survenue d'un tel phénomène était inférieur à 1%, et que celui-ci avait principalement pu être observé au début de l'utilisation des éclairages concernés.



- Figure 1 & 2 : Localisation du Secteur de LEDs d'ambiance H LED 700 -



- Figure 3 : Clip de fixation cassé -



- Figure 4 : Localisation des clips de fixation du secteur de LEDs d'ambiance -

▪ **Risque potentiel :**

Le phénomène décrit ci-dessus pourrait conduire à deux situations potentiellement dangereuses :

**1°- Dans le premier cas de figure, le secteur de LEDs d'ambiance ne tombe pas complètement, et reste attaché par ses fils.**

La survenue d'un risque pour le patient va dépendre de la réaction du Praticien face à cet évènement inattendu (élément de surprise). Cependant il est extrêmement improbable que ce type d'évènement puisse engendrer des conséquences pour le patient.

**2°- Dans le second cas de figure, de petites pièces en plastique qui constituent le secteur de LEDs d'ambiance tombent.**

Le clip de fixation en plastique est une petite pièce transparente. S'il était amené à tomber dans une plaie, il existerait une possibilité qu'il ne soit pas détecté par l'équipe chirurgicale.

**NOTE :** A ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée à MAQUET-SAS, suite à ces deux cas de figure.

▪ **Périmètre concerné :**

De façon générale, tous les éclairages opératoires H LED 700 fabriqués avant janvier 2013 pourraient avoir été assemblés avec un secteur de LEDs d'ambiance potentiellement défaillant.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné le(s) éclairage(s) opératoire(s) H LED 700 potentiellement affecté(s) suivant(s) :

Référence de l'éclairage opératoire :	Numéros de série :	Date de livraison :

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

Le fabricant MAQUET-SAS a estimé que la probabilité que le phénomène décrit précédemment entraîne des conséquences pour le patient, était faible. Cependant, il a décidé d'informer l'ensemble de ses clients au sujet de cette potentielle non-conformité.

Pour prévenir tous risques tels que décrits ci-dessus, nous vous invitons à vérifier la bonne tenue de votre/vos secteur(s) de LEDs d'ambiance H LED 700 selon la procédure décrite en page suivante.

- Dans le cas où votre (vos) éclairage(s) est (sont) couvert(s) par un contrat de maintenance préventive MAQUET :

La procédure de contrôle de tenue sera réalisée sous un délai maximum de 12 mois par un Technicien MAQUET lors de sa prochaine visite de maintenance préventive.

- Dans le cas contraire,

Vous devez procéder à ce contrôle dans les 12 prochains mois par du personnel formé aux dispositifs MAQUET concernés.

En conséquence nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client joint en annexe, et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax au 02.38.25.89.17. ou par courrier électronique à l'adresse [leservice.msw@maquet.com](mailto:leservice.msw@maquet.com)** ; ceci, dans tous les cas et dès la réalisation du contrôle.

**Procédure de contrôle de tenue  
du secteur de LEDs d'ambiance H LED 700**

Photo 1

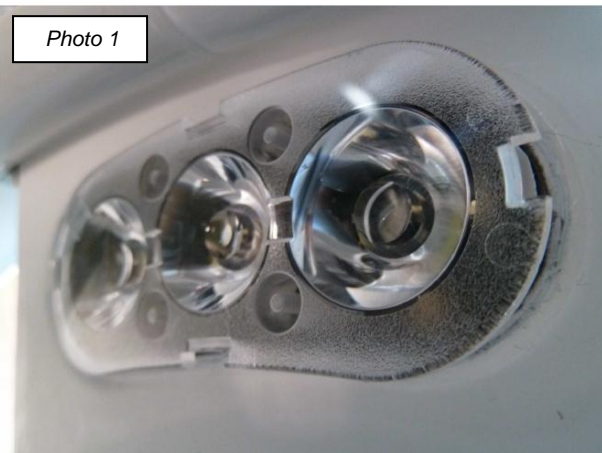


Photo 3

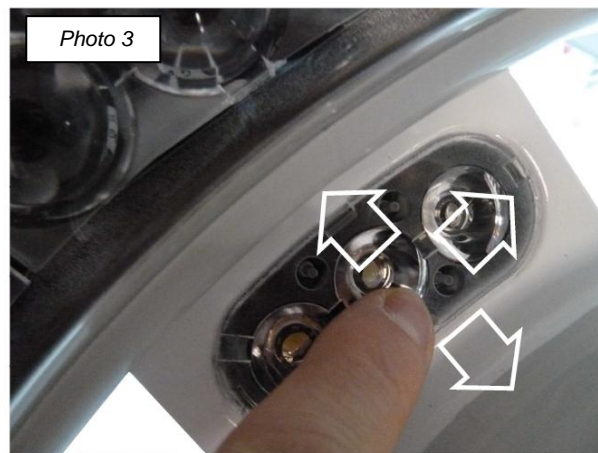


Photo 2



**Cas n°1** (cf. Photos 1 et 2) : Le défaut de fixation est détectable à l'œil nu ; un espace entre le secteur de LEDs d'ambiance et la coupole est visible. Un ou plusieurs clips de fixation est/sont cassé(s).

**Cas n°2** (cf. Photo 3) : Même si le secteur de LEDs d'ambiance semble être correctement fixé, un ou plusieurs clips de fixation peut/peuvent être cassé(s). Afin de s'assurer de l'absence de tout défaut, il faut essayer de déplacer l'enveloppe plastique du secteur de LEDs d'ambiance dans toutes les directions avec son doigt.

Si aucun espace n'est visible entre la coupole et le secteur de LEDs d'ambiance, et que ce dernier ne bouge pas du tout, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Pour le cas où l'un des défauts ci-dessus mentionnés est détecté, il est essentiel de prendre les précautions nécessaires afin d'éviter la chute de quelque élément que ce soit.

Ainsi, nous vous invitons à contacter immédiatement le Service Technique Maquet Surgical Workplaces, par téléphone au 0825.826.825. ou à l'adresse suivante : [leservice.msw@maquet.com](mailto:leservice.msw@maquet.com), afin de faire remplacer le(s) secteur(s) de LEDs d'ambiance défectueux par un/des nouveau(x) secteur(s).

L'ensemble de l'équipe MAQUET SURGICAL WORKPLACES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, 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

**- ANNEXE : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-**

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

A l'attention de : **Division Maquet Surgical Workplaces - Service Technique**  
Par Fax : **02.38. 25.89.17.**  
Par Email : **leservice.msw@maquet.com**

Nom de votre Etablissement :	
Adresse - Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence : **MSW-2014-10 (2)**  
Dispositifs médicaux concernés : **Eclairages opératoires gamme H LED 700 fabriqués avant janvier 2013.**  
Objet : **Action préventive : vérification des secteurs de LEDs d'ambiance.**

L'établissement détient \_\_\_\_\_ [Nombre] dispositifs H LED 700 identifiés dans la Notification de Sécurité associée.

**Merci de bien vouloir lister ci-dessous les Numéros de Série de vos coupoles, en indiquant pour chacun le résultat du contrôle expliqué dans la Notification de Sécurité :**

Référence produit	N° de série	Réussite	Echec
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référence produit	N° de série	Réussite	Echec
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ET/OU**

L'établissement ne détient plus \_\_\_\_\_ [Nombre] des dispositifs H LED 700 identifiés dans la Notification de Sécurité associée.

**Merci de nous indiquer la situation des unités que vous n'avez plus en votre possession** (si vendus : identification des acheteurs ; justificatifs de vente et/ou de mises au rebut), **nous vous saurions gré de joindre les justificatifs au présent document :**

Référence produit	N° de série	Statut

Référence produit	N° de série	Statut

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	____/____/20____

- Formulaire à retourner dans tous les cas et dès la réalisation du contrôle -

A l'attention du Correspondant Local de Matériorigilance

Ardon, le 09 avril 2014.  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>DESTINATAIRES :</b>	Correspondant Local de Matériorigilance ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs et du personnel biomédical.
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES :</b>	Eclairages opératoires – gamme PowerLED 700 fabriqués avant janvier 2013.
<b>OBJET :</b>	Action préventive : vérification des secteurs de LEDs d'ambiance.

Division Maquet Surgical Workplaces



- Coupole PowerLED 700 -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET-SAS France, sur certains éclairages opératoires PowerLED 700, suite à l'identification d'une potentielle non-conformité au niveau du secteur de LEDs d'ambiance.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, le périmètre concerné au sein de votre Etablissement de Santé, ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Cette notification fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe :

Annexe : Formulaire de Réponse Client.

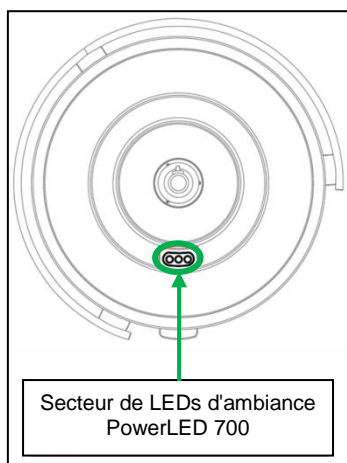


▪ **Description du phénomène observé :**

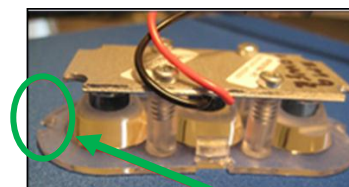
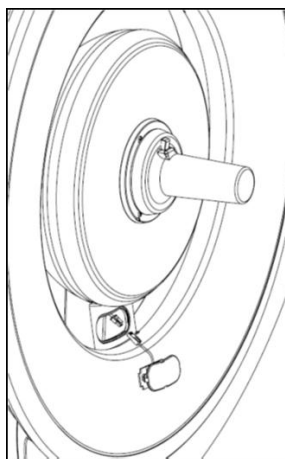
Le secteur de LEDs d'ambiance PowerLED 700 est constitué d'un ensemble de trois LEDs conçu pour réaliser une vision tamisée du champ opératoire et de sa périphérie. Sur certains modèles de cet éclairage opératoire, ce secteur possède une enveloppe en plastique avec 4 clips lui permettant d'être fixé à la coupole (cf. Figures 1 et 4).

Or un risque potentiel de non-conformité au niveau de la fixation de ce secteur a été identifié. En effet, particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET-SAS a eu connaissance d'évènements pour lesquels un ou plusieurs de ces clips de fixation ont été retrouvés cassés (cf. Figure 3). Ce phénomène a alors entraîné un détachement du secteur de LEDs d'ambiance PowerLED 700. Toutefois celui-ci restait fixé par ses fils électriques (cf. Figure 2).

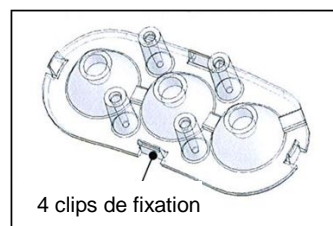
Les analyses approfondies de MAQUET-SAS ont révélé que le taux de survenue d'un tel phénomène était inférieur à 1%, et que celui-ci avait principalement pu être observé au début de l'utilisation des éclairages concernés.



- Figure 1 & 2 : Localisation du Secteur de LEDs d'ambiance PowerLED 700 -



- Figure 3 : Clip de fixation cassé -



- Figure 4 : Localisation des clips de fixation du secteur de LEDs d'ambiance -

▪ **Risque potentiel :**

Le phénomène décrit ci-dessus pourrait conduire à deux situations potentiellement dangereuses :

**1°- Dans le premier cas de figure, le secteur de LEDs d'ambiance ne tombe pas complètement, et reste attaché par ses fils.**

La survenue d'un risque pour le patient va dépendre de la réaction du Praticien face à cet évènement inattendu (élément de surprise). Cependant il est extrêmement improbable que ce type d'évènement puisse engendrer des conséquences pour le patient.

**2°- Dans le second cas de figure, de petites pièces en plastique qui constituent le secteur de LEDs d'ambiance tombent.**

Le clip de fixation en plastique est une petite pièce transparente. S'il était amené à tomber dans une plaie, il existerait une possibilité qu'il ne soit pas détecté par l'équipe chirurgicale.

**NOTE :** A ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée à MAQUET-SAS, suite à ces deux cas de figure.

▪ **Périmètre concerné :**

De façon générale, tous les éclairages opératoires PowerLED 700 fabriqués avant janvier 2013 pourraient avoir été assemblés avec un secteur de LEDs d'ambiance potentiellement défaillant.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné le(s) éclairage(s) opératoire(s) PowerLED 700 potentiellement affecté(s) suivant(s) :

Référence de l'éclairage opératoire :	Numéros de série :	Date de livraison :

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

Le fabricant MAQUET-SAS a estimé que la probabilité que le phénomène décrit précédemment entraîne des conséquences pour le patient, était faible. Cependant, il a décidé d'informer l'ensemble de ses clients au sujet de cette potentielle non-conformité.

Pour prévenir tous risques tels que décrits ci-dessus, nous vous invitons à vérifier la bonne tenue de votre/vos secteur(s) de LEDs d'ambiance PowerLED 700 selon la procédure décrite en page suivante.

- **Dans le cas où votre (vos) éclairage(s) est (sont) couvert(s) par un contrat de maintenance préventive MAQUET :**

La procédure de contrôle de tenue sera réalisée sous un délai maximum de 12 mois par un Technicien MAQUET lors de sa prochaine visite de maintenance préventive.

- **Dans le cas contraire,**

Vous devez procéder à ce contrôle dans les 12 prochains mois par du personnel formé aux dispositifs MAQUET concernés.

En conséquence nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client joint en annexe, et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax au 02.38.25.89.17. ou par courrier électronique à l'adresse [leservice.msw@maquet.com](mailto:leservice.msw@maquet.com)** ; ceci, dans tous les cas et dès la réalisation du contrôle.



**Procédure de contrôle de tenue  
du secteur de LEDs d'ambiance PowerLED 700**

Photo 1



Photo 3

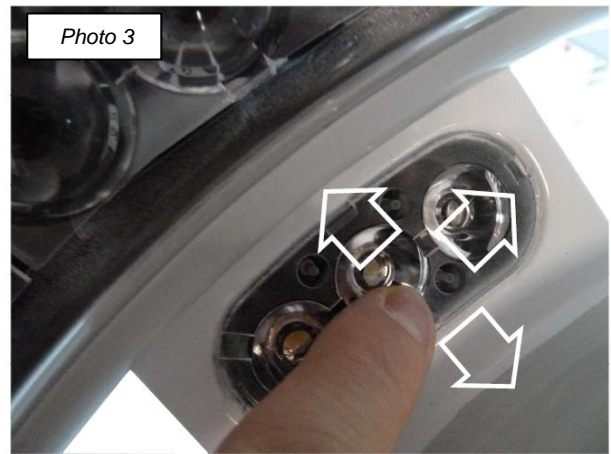
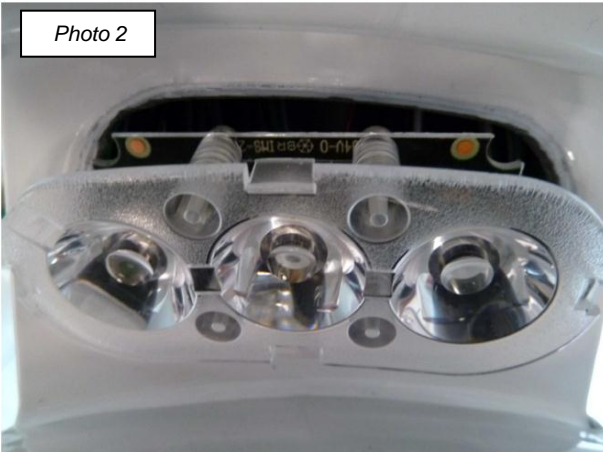


Photo 2



**Cas n°1** (cf. Photos 1 et 2) : Le défaut de fixation est détectable à l'œil nu ; un espace entre le secteur de LEDs d'ambiance et la coupole est visible. Un ou plusieurs clips de fixation est/sont cassé(s).

**Cas n°2** (cf. Photo 3) : Même si le secteur de LEDs d'ambiance semble être correctement fixé, un ou plusieurs clips de fixation peut/peuvent être cassé(s). Afin de s'assurer de l'absence de tout défaut, il faut essayer de déplacer l'enveloppe plastique du secteur de LEDs d'ambiance dans toutes les directions avec son doigt.

Si aucun espace n'est visible entre la coupole et le secteur de LEDs d'ambiance, et que ce dernier ne bouge pas du tout, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Pour le cas où l'un des défauts ci-dessus mentionnés est détecté, il est essentiel de prendre les précautions nécessaires afin d'éviter la chute de quelque élément que ce soit.

Ainsi, nous vous invitons à contacter immédiatement le Service Technique Maquet Surgical Workplaces, par téléphone au 0825.826.825. ou à l'adresse suivante : [leservice.msw@maquet.com](mailto:leservice.msw@maquet.com), afin de faire remplacer le(s) secteur(s) de LEDs d'ambiance défectueux par un/des nouveau(x) secteur(s).

L'ensemble de l'équipe MAQUET SURGICAL WORKPLACES reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, 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

**- ANNEXE : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-**

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

A l'attention de : **Division Maquet Surgical Workplaces - Service Technique**  
Par Fax : **02.38. 25.89.17.**  
Par Email : **leservice.msw@maquet.com**

Nom de votre Etablissement :	
Adresse - Ville :	
Pays :	France

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence : **MSW-2014-10 (1)**  
Dispositifs médicaux concernés : **Eclairages opératoires gamme PowerLED 700 fabriqués avant janvier 2013.**  
Objet : **Action préventive : vérification des secteurs de LEDs d'ambiance.**

L'établissement détient \_\_\_\_\_ [Nombre] dispositifs PowerLED 700 identifiés dans la Notification de Sécurité associée.

**Merci de bien vouloir lister ci-dessous les Numéros de Série de vos coupoles, en indiquant pour chacun le résultat du contrôle expliqué dans la Notification de Sécurité :**

Référence produit	N° de série	Réussite	Echec
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Référence produit	N° de série	Réussite	Echec
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ET/OU**

L'établissement ne détient plus \_\_\_\_\_ [Nombre] des dispositifs PowerLED 700 identifiés dans la Notification de Sécurité associée.

**Merci de nous indiquer la situation des unités que vous n'avez plus en votre possession** (si vendus : identification des acheteurs ; justificatifs de vente et/ou de mises au rebut), **nous vous saurions gré de joindre les justificatifs au présent document :**

Référence produit	N° de série	Statut

Référence produit	N° de série	Statut

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	____/____/20____

- Formulaire à retourner dans tous les cas et dès la réalisation du contrôle -