

URGENT : **NOTIFICATION DE SECURITE**
Référence : MSW-2014-42

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 14 janvier 2015.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.
↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Établissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

Dispositif médical concerné :

Gamme OTESUS – Système de table d'opération de référence 1160.01.

Objet :

Action préventive suite à l'identification d'un risque potentiel de restriction de mouvements.

Division Maquet Surgical Workplaces.



- Système de table d'opération OTESUS 1160.01 -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH, Allemagne, sur le système de table d'opération OTESUS 1160.01, suite à l'identification d'une potentielle non-conformité au niveau de l'interface optique de ce dispositif médical.

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 SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

▪ Phénomène observé et origine :

Le système de table d'opération OTESUS (1160.01XX), conçu pour la prise en charge de plateau opératoire transfert pluridisciplinaire compatible, est destiné au positionnement d'un patient juste avant, pendant et après l'intervention ainsi que pour l'examen et le traitement.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET GmbH a eu connaissance de plusieurs évènements concernant un dysfonctionnement de l'interface optique ayant conduit à des restrictions de mouvements, du système de table d'opération OTESUS 1160.01.

Ce phénomène se produit en raison d'une puissance de transmission trop élevée des diodes infrarouges de l'interface optique du dispositif.

De ce fait et de façon temporaire, les commandes du plateau du système de table d'opération OTESUS 1160.01 ne sont pas reconnues correctement, et le plateau ne répond pas aux instructions de mouvements demandés.

Etant donné la tolérance des composants ainsi que l'influence de certains paramètres, le phénomène décrit n'apparaît pas systématiquement ; celui-ci peut se produire uniquement en cas de combinaisons défavorables entre le pilier et le plateau.

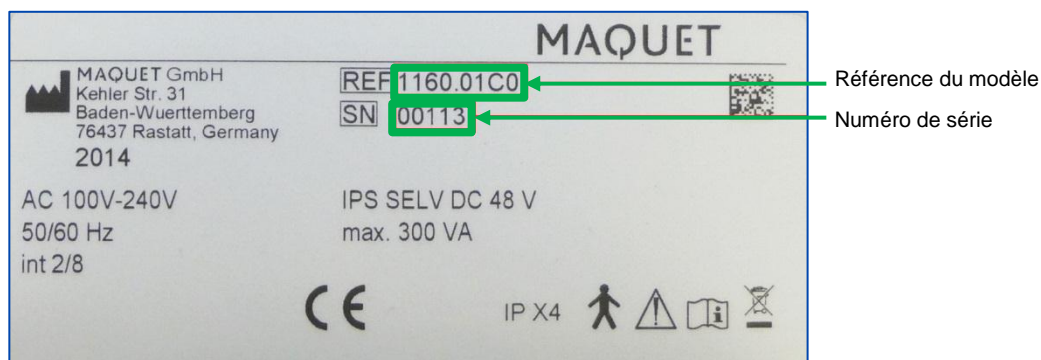
De façon générale, les mouvements du pilier (hauteur, inclinaison latérale et déclivité) ne sont pas affectés par ce phénomène. Ils restent par conséquent entièrement disponibles lorsque le dysfonctionnement survient.

▪ Périmètre concerné :

La possible restriction de mouvements du système de table d'opération OTESUS 1160.01 peut uniquement affecter les plateaux associés aux piliers suivants :

Références du pilier de système de table d'opération :	Numéros de série :
1160.01A0	SN 00001 - SN 00189
1160.01B0	SN 00001 - SN 00037
1160.01C0	SN 00001 - SN 00217

L'identification des dispositifs concernés peut se réaliser au moyen de l'étiquette apposée sur la tête du pilier :



- Figure 1 : Exemple d'étiquette d'identification de pilier OTESUS 1160.01 -

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs piliers OTESUS 1160.01.

Pour assurer une transmission fiable des données au sein du système de table d'opération OTESUS 1160.01 sur toutes les combinaisons entre le pilier et le plateau, un composant électrique sera remplacé dans les piliers concernés par la présente notification de sécurité.

A cette fin, l'équipe MAQUET SURGICAL WORKPLACES contactera votre établissement et procédera à l'intervention sur votre (vos) dispositif(s) sous un délai de trois mois.

Néanmoins, pour le cas où l'évènement décrit par cette notification de sécurité aurait déjà eu lieu au sein de votre établissement de santé, nous vous invitons à contacter le Service Technique MAQUET SURGICAL WORKPLACES dans les plus brefs délais par téléphone au 0825.826.825. ou à l'adresse suivante : leservice.msw@maquet.com, afin d'organiser l'échange de composant au plus tôt.

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

Il s'agit d'une mesure de correction préventive et volontaire. A ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure n'a été rapportée en lien avec cette possible non-conformité.

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

Nous vous remercions par avance de bien vouloir vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser le système de table d'opération OTESUS 1160.01 soient informées de la présente notification de sécurité. De même, si ce produit a été transmis à une autre organisation, veuillez lui transmettre cette information et en informer MAQUET.

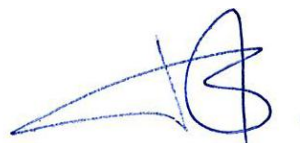
Cette notification de sécurité sera à conserver jusqu'à l'intervention technique MAQUET.

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

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Jean-Paul CLEMENT
Directeur Technique MSW
Maquet-S.A.S.



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité /
Affaires Réglementaires Filiale France
Maquet-S.A.S.