

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE
Référence : MSW-2014-40

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 23 janvier 2015.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :	Correspondant Local de Matériovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Eclairages opératoires : Gammes PowerLED, H LED, X'TEN, StandOP VOLISTA et Hanaulux 3000 ayant des Suspensions SA doubles et triples fabriquées entre mars 2012 et juillet 2014.
Objet :	Action préventive : vérification des Suspensions SA plafonniers (doubles et triples).

Division Maquet Surgical Workplaces.



- Coupole PowerLED -

- Coupole H LED -

- Coupole X'TEN -

- Coupole StandOP VOLISTA -

- Coupole Hanaulux 3000 -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET-SAS France sur certains éclairages opératoires, suite à l'identification d'une potentielle non-conformité au niveau de la Suspension SA plafonniers de ces dispositifs médicaux.

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 mises en œuvre par MAQUET.

Cette notification fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe :

Annexe : Formulaire de Réponse Client.

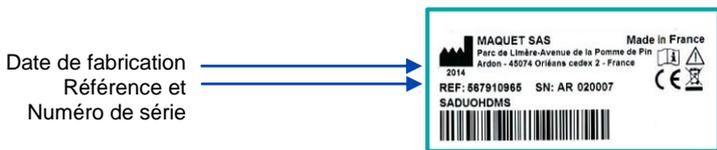
Maquet SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

▪ **Description du phénomène observé :**

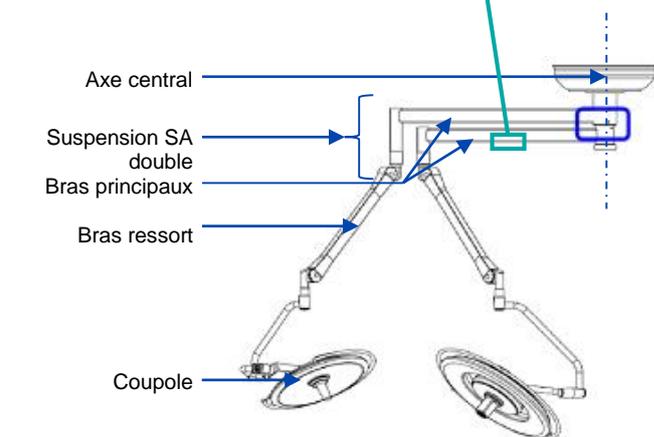
Les configurations plafonnères d'éclairages opératoires sont généralement composées de plusieurs bras principaux (de un à trois bras), chacun connecté à un bras ressort et à une coupole. Ces bras principaux peuvent tourner à 360° autour d'un axe central (cf. Figures 2 et 3).

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET-SAS a eu connaissance d'évènements relatifs à un phénomène de friction, au niveau de la jonction entre deux bras principaux, dans le cas où la configuration d'éclairages opératoires possède des Suspensions SA doubles ou triples.

De ce fait, des particules métalliques ou de peinture pourraient être amenées à tomber de la Suspension SA (cf. Figure 4 et photo 1) ; ceci lors d'interventions chirurgicales, en atteignant éventuellement le champ opératoire.



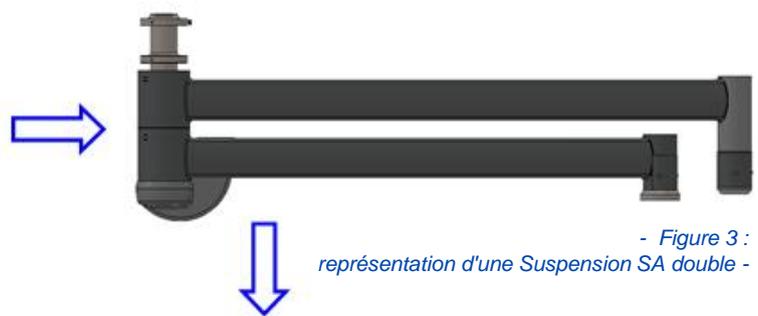
- Figure 1 : Exemple d'étiquette d'identification de configuration d'éclairage opératoire -



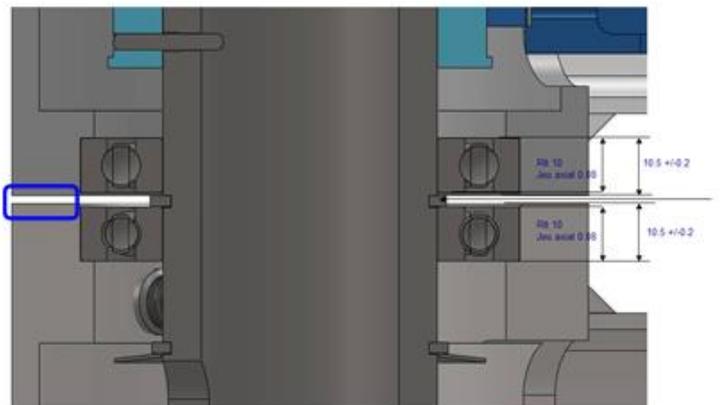
- Figure 2 : exemple de configuration d'éclairages opératoires installés avec une Suspension SA -



- Photo 1 : exemple de dispositif non-conforme -



- Figure 3 : représentation d'une Suspension SA double -



- Figure 4 : vue de face de la jonction entre deux bras principaux -

▪ **Risque potentiel :**

Le phénomène décrit ci-dessus pourrait conduire à deux situations potentiellement critiques, dans l'éventualité où l'utilisateur ne détecterait pas la friction entre deux bras principaux. En effet il existerait alors une possibilité que des particules métalliques ou de peinture puissent tomber dans le champ opératoire sans être détectées par l'équipe médicale.
MAQUET-SAS estime le poids de ces éléments inférieur à 0,1g.

1°- Premier cas de figure : risque lié à la composition des particules.

La chute de ces particules inférieures à 0,1g représenterait en moyenne :

Pour un adulte (soit plus de 4L de sang dans le corps) :

- moins de 0,01µg de plomb par gramme de sang,
- moins de 0,01µg de chrome par gramme de sang.

Pour un nouveau-né (si environ 250ml de sang) :

- 0,14µg de plomb par gramme de sang,
- 0,11µg de chrome par gramme de sang.

2°- Second cas de figure : risque lié à la présence de corps étranger(s) dans l'organisme.

Pour le cas où des particules inférieures à 0,1g, considérées comme des corps étrangers, étaient amenées à tomber dans une plaie, il existerait également une possibilité d'apparition de granulomes. De plus, ces particules pourraient éventuellement transporter des bactéries ou des virus, susceptibles de générer une infection post-opératoire.

NOTE : A ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée à MAQUET-SAS, suite à ce phénomène.

▪ **Périmètre concerné :**

Le phénomène décrit dans la présente notification peut uniquement affecter les éclairages opératoires des gammes PowerLED, H LED, X'TEN, StandOP VOLISTA et Hanaulux 3000 installés avec des Suspensions SA doubles et triples fabriquées entre mars 2012 et juillet 2014.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou des éclairage(s) opératoire(s) potentiellement affecté(s) ; les références de ces Suspensions SA commençant par 56791.

L'identification des dispositifs concernés peut se réaliser au moyen de l'étiquette apposée sous le bras principal inférieur de la configuration d'éclairages opératoires (*cf. Figures 1 et 2*).

▪ Actions entreprises par MAQUET :

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

Pour prévenir tous risques tels que mentionnés au préalable, les Suspensions SA doubles et triples fabriquées entre mars 2012 et juillet 2014 doivent être vérifiées.

A cette fin, l'équipe MAQUET SURGICAL WORKPLACES contactera votre établissement et procédera à ce contrôle sur votre (vos) dispositif(s) dans les 12 prochains mois.

Dans l'éventualité où ce phénomène de friction est constaté, MAQUET procédera au remplacement des Suspensions SA défectueuses.

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

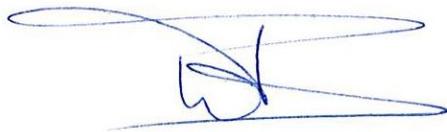
▪ Actions à entreprendre par votre établissement :

Dès réception de ce courrier, nous vous remercions de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client ci-joint, et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax au 02.38.25.88.10. ou par courrier électronique à l'adresse qualite.FRARD@maquet.com** .

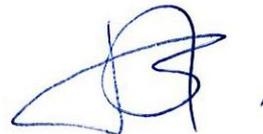
Néanmoins, pour le cas où le phénomène de friction entre deux bras principaux tel que décrit par cette notification de sécurité aurait déjà été observé au sein de votre établissement de santé, nous vous invitons à contacter le Service Technique MAQUET SURGICAL WORKPLACES dans les plus brefs délais par téléphone au 0825.826.825. ou à l'adresse suivante : leservice.msw@maquet.com, afin de planifier d'ores et déjà l'intervention.

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-S.A.S.



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

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

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

A l'attention de : **Service Qualité Filiale France**
Par Fax : **02.38.25.88.10.**
Par Email : **qualite.FRARD@maquet.com**

MAQUET
GETINGE GROUP

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-2014-40
Dispositifs médicaux concernés :	Eclairages opératoires, Gammes PowerLED, H LED, X'TEN, StandOP VOLISTA et Hanaulux 3000 ayant des Suspensions SA doubles et triples fabriquées entre mars 2012 et juillet 2014.
Objet :	Action préventive - vérification des Suspensions SA plafonniers (doubles et triples).

- L'établissement **détient** _____ [Nombre] Suspensions SA plafonniers doubles et / ou
 L'établissement **détient** _____ [Nombre] Suspensions SA plafonniers triples identifiées dans la Notification,

Merci de bien vouloir répertorier ci-dessous les références et numéros de série des Suspensions SA concernées :

Référence produit	N° de série	Référence produit	N° de série	Référence produit	N° de série
56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _	

ET/OU

- L'établissement **ne détient plus** _____ [Nombre] Suspensions SA plafonniers doubles et / ou
 L'établissement **ne détient plus** _____ [Nombre] Suspensions SA plafonniers triples identifiées dans la Notification,

Dans ce cas, merci de nous indiquer la situation des unités que vous n'avez plus en votre possession (si vendues : identification des acheteurs ; justificatifs de vente et/ou de mises au rebut à joindre) :

Référence produit	N° de série	Référence produit	N° de série	Référence produit	N° de série
56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _		56791 _ _ _ _	

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

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -