

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE – RETRAIT VOLONTAIRE
Référence : MSW-2015-23

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 24 Août 2015
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 médical concerné :	Accessoires pour tables d'opération – éléments de positionnement réglables 1007.28A0.
Objet :	Action préventive suite à l'identification d'un possible effet négatif sur le reflux veineux.

Division Maquet Surgical Workplaces



- Eléments de positionnement réglables 1007.28A0
pour poitrine et hanches, avec matelas -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH, Allemagne, concernant les éléments de positionnement réglables 1007.28A0 pour tables d'opération.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, le périmètre concerné ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Cette notification a 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 :

Les éléments de positionnement réglables de référence 1007.28A0 sont des accessoires de tables d'opération conçus pour le positionnement d'un patient en procubitus juste avant, pendant et après l'intervention, ainsi que pour l'examen et le traitement de la colonne vertébrale.

Ils comportent les pièces suivantes :

- deux éléments avec matelas pour la poitrine et deux pour les hanches,
- un matelas continu pour la poitrine, pouvant être utilisé à la place des deux matelas individuels pour la poitrine.

Ces accessoires peuvent être associés au cadre universel pour le positionnement du patient de référence 1007.24X0, ou au dispositif d'extension de la colonne vertébrale de référence 1007.22X0.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET GmbH a eu connaissance d'un rapport concernant deux évènements thromboemboliques sévères.

Les investigations alors réalisées ont mis en évidence que sous certaines conditions, les deux éléments avec matelas pour les hanches peuvent avoir un effet négatif sur le reflux veineux. Ainsi, la forme de ces éléments pourrait être un facteur contribuant à d'éventuels évènements thromboemboliques.

▪ Périmètre concerné :

Tous les éléments de positionnement réglables 1007.28A0 sont concernés par cette notification :

- ceux intégrés au cadre universel pour le positionnement du patient (1007.24X0), ainsi que
- ceux vendus seuls pour une utilisation en association avec le dispositif d'extension de la colonne vertébrale (1007.22X0).

▪ Actions entreprises par MAQUET :

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ensemble d'éléments de positionnement réglables 1007.28A0.

Pour prévenir tout risque tel que décrit précédemment, une nouvelle version de ces accessoires est actuellement en cours de réalisation par le fabricant MAQUET GmbH. Dès qu'elle sera disponible, l'équipe Maquet Surgical Workplaces contactera votre établissement afin de procéder à l'envoi des pièces de remplacement.

▪ Actions à entreprendre par votre établissement :

Afin d'éviter l'apparition du phénomène décrit dans la présente notification, les éléments de positionnement réglables 1007.28A0 doivent être isolés dans un lieu sécurisé, et leur utilisation arrêtée.

Par ailleurs dans l'attente de la disponibilité de la nouvelle version de ces accessoires, ceux-ci peuvent éventuellement être remplacés par le plateau de positionnement de référence 1007.26X0 associé à un coussin matelassé de positionnement de référence 1000.68C0 : n'hésitez pas à vous mettre en relation avec votre interlocuteur Maquet habituel pour toute question relative au positionnement du patient dans ce cas de figure.

En outre, nous vous invitons à contacter dans les plus brefs délais la Responsable Administration des Ventes Maquet Surgical Workplaces par téléphone au 02.38.25.89.43. ou par fax 02.38.25.89.49, afin d'organiser le retour des pièces concernées, et convenir d'une solution de remplacement temporaire si besoin.

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

Enfin, nous vous remercions par avance de bien vouloir vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les éléments de positionnement réglables 1007.28A0 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'au remplacement des dispositifs concernés.

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.

Marie-Françoise CABEL
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Maquet-S.A.S.