

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, du service biomédical et des blocs opératoires utilisant ces systèmes.

Valence, le 1^{er} avril 2016

Réf. AMPLITUDE : SAV 15 0007

Objet : **Information de sécurité URGENT**
Station AMPLIVISION[®] V3 (chirurgie assistée par ordinateur) – AMPLITUDE

Raison de cette action

A l'occasion d'une opération de maintenance dans les locaux d'AMPLITUDE, un incident sans conséquence clinique est survenu lors de la manipulation de la colonne télescopique de la Station AMPLIVISION[®] V3. Aucun incident de ce type n'a été reporté par les établissements de santé utilisant la station AMPLIVISION[®] V3.

Le vérin pourrait présenter une défaillance et ne plus réguler la vitesse de montée. Le défaut pourrait apparaître même si son fonctionnement après réception et installation est conforme.

Poignée de déverrouillage de la colonne



Colonne position basse

DANGER
Montée brusque de la
colonne télescopique
au déverrouillage



Colonne position haute

Service Client France
Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Export Customer Service
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél : +33 (0)4 75 41 87 41
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com

AMPLITUDE souhaite rappeler les recommandations déjà présentes sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction (NO 205) au sujet de la manipulation de la poignée de déverrouillage de la colonne télescopique et ajouter de nouvelles recommandations pour ces manipulations :

- ✓ Veuillez vérifier l'installation de la station : absence d'obstacles au déploiement de la tête optique
- ✓ Veuillez prendre garde à ne pas vous exposer au mouvement de la colonne télescopique lors de son actionnement.

Extrait de la notice d'utilisation :



DANGER : Se tenir à distance de la tête optique lors de la montée de celle-ci afin d'éviter tout risque de blessure de l'utilisateur.

- ✓ Lors de toute manutention de la station, vérifier le bon verrouillage de la colonne AVEC LA TETE OPTIQUE INCLINEE vers l'avant de façon à la bloquer.

A titre préventif AMPLITUDE a décidé d'échanger les vérins des Stations AMPLIVISION® V3. Le représentant agréé AMPLITUDE va prendre contact avec votre établissement afin de planifier le retrait temporaire de la station pour changer le vérin.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et le patient

En cas de défaillance totale du vérin, la colonne monte brusquement lors de l'action sur la poignée de déverrouillage et peut présenter un danger pour le personnel manipulant la station ou à proximité, en particulier au sortir de la station de sa caisse de transport. La tête optique pourrait heurter des personnes ou venir en collision avec tout matériel ou infrastructure dans son champ de course.

Il n'y a aucun risque pour le patient lors de l'utilisation de ce dispositif.

Dispositifs concernés

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire de dispositif(s) des numéros de série en question.

Veuillez vous référer à l'étiquette au dos de la station.

Service Client France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Export Customer Service

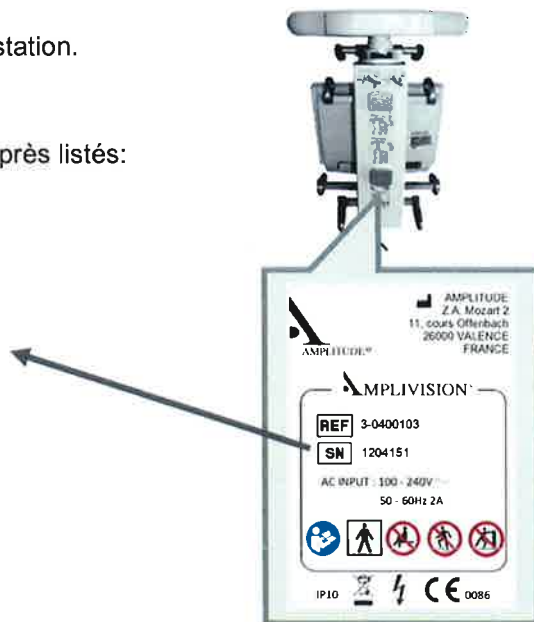
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél : +33 (0)4 75 41 87 41
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com

REF 3-0400103 - Numéros de série **SN** ci-après listés:

1304300	1401308	1401315	1401321
1304301	1401309	1401316	1401322
1304302	1401310	1401317	1401323
1304303	1401311	1401318	1401325
1304304	1401312	1401319	1405326
1304306	1401314	1401320	



Ce que vous devez faire

- Diffuser l'information de sécurité :

Veillez diffuser cette information au personnel concerné, correspondant de matériovigilance, personnel de service biomédical et toutes personnes manipulant les stations aux blocs opératoires concernés.

- Précautions d'utilisation de la station AMPLIVISION[®] V3

La station peut continuer à être utilisée sans risque dans l'attente du changement du vérin en respectant les consignes précisées dans ce document.

- Changement du vérin

Le représentant agréé AMPLITUDE va prendre contact avec votre établissement afin de planifier et vous assister pour le retrait temporaire de la station afin de changer le vérin.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

Contact : Tél : 04-75-41-87-41 / regulatoryaffairs@amplitude-ortho.com

Service Client France

Porte du Grand Lyon
01700 Neyron - France
Tél : +33 (0)4 37 85 19 19
Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

Export Customer Service

11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 Valence - France
Tél : +33 (0)4 75 41 87 41
Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail :
amplitude@amplitude-ortho.com

Internet :
www.amplitude-ortho.com