

URGENT : **NOTIFICATION DE SECURITE**
Référence : MSW-2016-17

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 23 août 2016
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositif médical concerné :	Segment de raccordement de référence 1002.65A0. Date de fabrication : entre janvier 2009 et décembre 2013.
Objet :	Risque de rupture d'une articulation pivotante.

Division Surgical Workplaces



- Vue générale :
Segment de raccordement 1002.65A0 -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH, Allemagne, concernant le segment de raccordement de référence 1002.65A0 pour tables d'opération.

Cet accessoire est un élément de liaison destiné au positionnement de la tête du patient juste avant, pendant et après l'intervention chirurgicale, ainsi que pour l'examen ou le traitement sur une table d'opération MAQUET. Le segment de raccordement permet d'adapter différentes têtes et calottes de tête à mortaise carrée centrale.

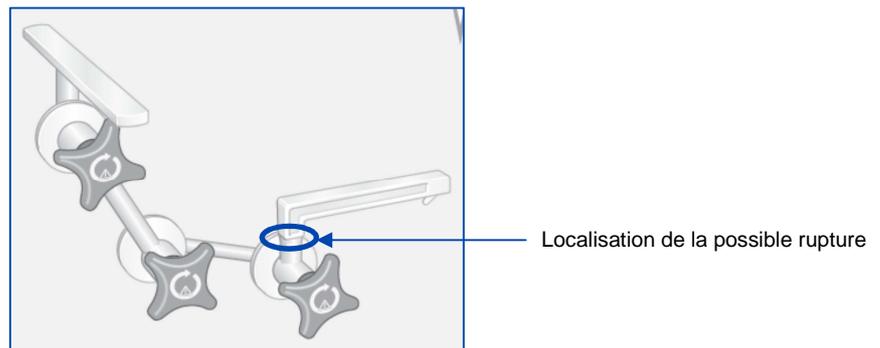
L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée avec le segment de raccordement 1002.65A0, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions à mettre en œuvre.

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

▪ Description du phénomène observé et origine :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET GmbH a eu connaissance de cas de rupture du cordon de soudure situé entre la mortaise carrée et la première articulation pivotante du segment de raccordement 1002.65A0 (cf. Figure 1).

En effet, cette articulation est celle qui doit supporter les charges les plus élevées de tout l'ensemble du dispositif, de par sa position (point de fixation unique du segment de raccordement à la table d'opération).



- Figure 1 : Segment de raccordement 1002.65A0, localisation de la possible rupture -

Les investigations réalisées ont mis en évidence qu'une soudure réalisée de façon non optimale, associée à des manipulations inappropriées (brusques) et des surcharges multiples appliquées au cours de l'utilisation du dispositif, pourraient conduire au phénomène précédemment mentionné.

Si la rupture du cordon de soudure avait lieu au cours d'une intervention chirurgicale, il n'est pas exclu qu'une blessure ou conséquence clinique puisse être générée.

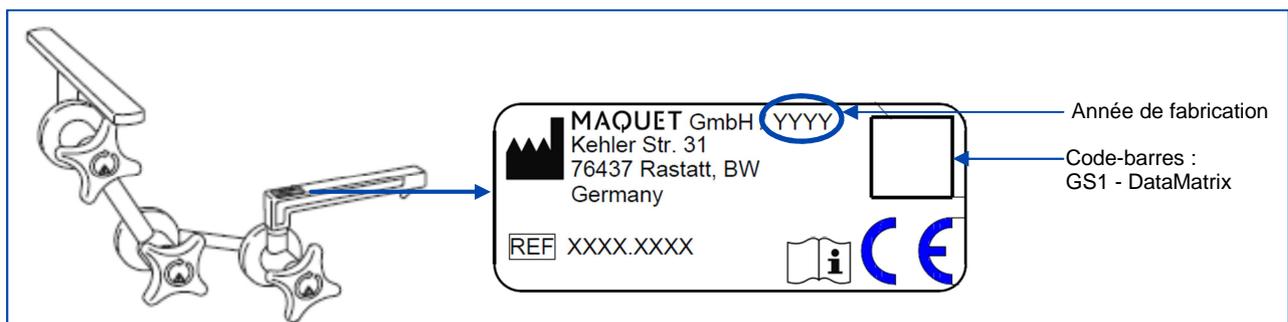
Néanmoins à ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure n'a été rapportée en lien avec ce phénomène.

▪ Périmètre et identification des dispositifs concernés :

De façon générale, tous les segments de raccordement 1002.65A0 fabriqués entre **janvier 2009** et **décembre 2013** pourraient potentiellement avoir été assemblés avec une soudure réalisée de manière non optimale.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces segments de raccordement.

L'identification des dispositifs concernés peut se réaliser au moyen de l'étiquette apposée sur le produit :



- Figure 2 : Positionnement et exemple d'étiquette d'identification du segment de raccordement 1002.65A0 -

▪ **Actions entreprises par MAQUET :**

Le fabricant MAQUET GmbH ne peut pas garantir qu'aucun segment de raccordement 1002.65A0 assemblé avec une soudure réalisée de façon non optimale ne soit actuellement présent sur le marché. Par conséquent, en tant qu'action corrective volontaire, il a été décidé de procéder au remplacement du composant affecté sur tous les dispositifs potentiellement incriminés fabriqués sur la période 2009 - 2013.

Ainsi, les équipes MAQUET contacteront prochainement votre établissement afin d'organiser cette action sur le (les) segment(s) de raccordement 1002.65A0 concerné(s) par cette notification.

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

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

Dans l'attente de cette action de remplacement sur votre (vos) segment(s) de raccordement et en vue de prévenir tout risque tel que mentionné au préalable, nous vous demandons de contrôler votre (vos) dispositif(s) avant chaque utilisation. Dans ce contexte, nous vous recommandons de porter une attention toute particulière à l'éventuelle apparition de fissures au niveau du cordon de soudure concerné (*cf. Figure 1*).

En cas de doute, le segment de raccordement doit être isolé dans un lieu sécurisé, et son utilisation arrêtée.

En outre, nous vous remercions par avance de bien vouloir vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser le segment de raccordement 1002.65A0 soient informées de la présente notification de sécurité. De même, si ce produit a été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer MAQUET.

Cette notification de sécurité devra être conservée avec le manuel d'utilisation du segment de raccordement 1002.65A0, jusqu'à la réalisation de l'action corrective sur le dispositif.

L'ensemble de l'équipe MAQUET 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.

P.O. Christophe Vergne


Christophe VERGNE
Directeur Service et Opérations France
Getinge Group France



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