

Ardon, le 13 avril 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Gamme OTESUS - Système de table d'opération : Pilier mobile de référence 1160.01C0 ; Pilier mobile autonome de référence 1160.01D0.
Objet :	Notification de sécurité MAQUET GmbH - Action préventive suite à l'identification d'un risque potentiel de dysfonctionnement de la batterie.

Division Maquet Surgical Workflows



- Pilier mobile autonome 1160.01D0 -



- Pilier mobile 1160.01C0 -

- pour Systèmes de table d'opération OTESUS -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET GmbH, Allemagne, concernant certains Piliers mobiles MAQUET appartenant à la gamme OTESUS.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives à l'origine de cette action, au périmètre concerné et aux actions mises en œuvre par le fabricant.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France - Division Maquet* par fax (02.38.25.88.10.) ou par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com).

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de *Getinge France - Division Maquet*.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows* 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.



Bénédicte Parisot
Directrice QRC Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - MAQUET GmbH, Allemagne datée du 04-avril-2018 (traduction).
- Annexe - Liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.

Notification de sécurité

Veillez transmettre cet avis à tout le personnel concerné et aux utilisateurs potentiels du dispositif !

Mesures préventives et correctives

concernant

Pilier mobile de table d'opération OTESUS 116001C0 et 116001D0

Cher client,

Par ce courrier, nous aimerions vous informer d'un problème potentiel concernant les piliers de table d'opération OTESUS 116001C0 et 116001D0.

Description du phénomène observé et origine :

Dans le cadre de notre programme de surveillance du marché, trois (3) cas ont été signalés à MAQUET concernant des piliers hors service en raison d'un dysfonctionnement de la batterie. L'origine de la défaillance était chaque fois une infiltration de liquides, probablement au cours du nettoyage ou d'une intervention. L'infiltration de liquides peut entraîner un danger potentiel en raison des surfaces chaudes, de la fumée qui s'élève du pilier, et/ou de l'arrêt du système de table d'opération.

Des patients n'étaient impliqués que dans deux des trois cas enregistrés. Lors du transfert du plateau vers le pilier, le personnel clinique a remarqué de la fumée blanche s'élevant de la colonne. Le patient a été transféré sur un autre plateau dans les deux cas.

Aucune blessure grave d'un patient ou d'un utilisateur n'a été rapportée à MAQUET.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Les piliers de tables d'opération OTESUS potentiellement affectées par ce phénomène sont :

- 116001C0 n° de série : 1 à 552 et
- 116001D0 n° de série : 1 à 34.

Le numéro de série se trouve sur la plaque signalétique, située sur un côté en bas du carénage du pilier (voir Fig. 1 ci-dessous).

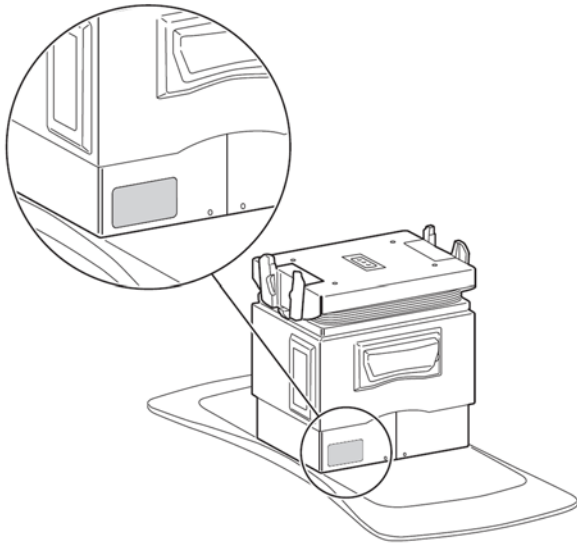


Fig. 1 Position de la plaque signalétique/étiquette

Quelles mesures l'utilisateur doit-il prendre ?

Nos enregistrements indiquent que vous possédez un ou plusieurs des produits potentiellement impliqués.

Comme un potentiel dysfonctionnement de la batterie dû à l'infiltration de liquides lors d'un nettoyage excessif ou pendant l'utilisation, ne peut être exclu avec certitude, tous les piliers de table d'opération OTESUS 116001C0 et 116001D0 identifiés précédemment seront révisés.

C'est pourquoi le Service Après-Vente Getinge / Maquet vous contactera afin de programmer l'intervention de mise à jour.

Jusqu'à ce que toutes les mesures aient été prises, un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué par une personne formée avant utilisation.

Veuillez toutefois respecter les recommandations du manuel d'utilisation concernant le nettoyage et la désinfection.

Transmission des informations décrites dans cette notification :

Veillez vous assurer que toutes les personnes de votre organisation utilisant les dispositifs susmentionnés et toute autre personne devant être informée reçoivent cette notification de sécurité. Si vous avez cédé le produit à des tiers, veuillez leur envoyer une copie de cet avis et en informer votre contact Getinge / Maquet.

Veillez conserver cette notification avec le manuel d'utilisation du dispositif au moins jusqu'à ce que la mesure corrective ait été effectuée.

Contact :

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre contact local Getinge / Maquet. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter notre Correspondant de Matériorigilance pendant les heures ouvrables (voir coordonnées en première page).

Il s'agit d'une mesure corrective volontaire. Jusqu'à présent, aucun cas de blessure lié à ce phénomène n'a été signalé.

Les autorités compétentes concernées ont reçu une copie de cette notification de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Cependant, nous considérons cette action comme une action préventive nous permettant d'améliorer la qualité de nos dispositifs.

Cordialement,

MAQUET GmbH



Digitally signed by Holger Ullrich
Reason: Ich gebe dieses
Dokument frei
Date: 2018.04.05 16:10:21 +02'00'

Holger Ullrich

Director Product Compliance
SW



Digitally signed by
Mario Mühe
Date: 2018.04.04
17:30:18 +02'00'

Mario Mühe

Safety Officer for Medical Devices