

Formulaire

Notification de Sécurité Urgente - Dispositifs Médicaux

Réf. de Document : 2020-013 v01

Date : 11-02-2021

Objet : Action corrective relative au pilier de table d'opération Magnus 1180**Produits concernés :**

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits susmentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Numéro de série	Date de fabrication
118001A0	1 – 3402	16/10/2006 - 03/12/2020
118001A1	1 - 384	18/02/2010 – 31/05/2016
118001B0	1 – 1028	10/05/2007 - 14/07/2020
118001B1	1 – 1264	18/08/2010 - 24/11/2020
118001B2	1 – 401	09/07/2012 - 01/12/2020
118001B3	3 – 74	26/07/2012 - 19/11/2020
118001B4	1 – 81	21/12/2015 - 16/11/2020
118001C0	2 – 1159	01/07/2006 - 27/11/2020
118001D0	2 – 762	08/12/2008 - 27/11/2020

Description du phénomène

Nous avons constaté un problème qui, dans certaines conditions, pouvait être à l'origine d'un dysfonctionnement de la table d'opération. Les tables peuvent présenter une fuite hydraulique au niveau de la fonction d'inclinaison. Cette fuite entraîne un mouvement involontaire de Proclive ou Déclive du plateau en fonction du positionnement du patient. Ce dysfonctionnement ne se manifeste qu'au moment de modifier l'angle avec la fonction latérale. Nous avons connaissance de cas où ce problème a conduit au transfert du patient sur une autre table d'opération, prolongeant alors la procédure.

Risque potentiel

Le dysfonctionnement peut entraîner un mouvement involontaire de Proclive ou Déclive du plateau. Veuillez noter que le patient peut glisser du plateau. Le cas échéant, le patient doit être transféré sur un autre lit ou une autre table d'opération, ce qui prolongera l'intervention. La table d'opération doit alors être mise hors service jusqu'à ce qu'une mise à jour puisse être effectuée.

Recommandations

Il est possible d'utiliser les tables d'opération conformément à la Notice d'Utilisation. Une attention particulière doit en outre être portée aux points suivants :

- Effectuer un contrôle visuel et fonctionnel avant l'utilisation.
- Cesser d'utiliser les tables d'opération défectueuses ou qui dysfonctionnent et en informer le représentant Getinge - MAQUET.
- Essayer d'éviter tout mouvement d'inclinaison lorsque le patient est en position crâniale extrême, ou d'au moins accompagner et protéger le mouvement d'inclinaison pour arriver à la position souhaitée en cas de dysfonctionnement de la position de Proclive/ Déclive.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce phénomène a été développée. Getinge - MAQUET lancera une action immédiate pour tous les piliers de table d'opération MAGNUS 1180 concernés.

Les produits fabriqués entre novembre 2016 et décembre 2020 sont davantage susceptibles de présenter une fuite hydraulique et seront donc mis à jour en premier.

Les produits fabriqués entre janvier 2014 et octobre 2016 seront traités ultérieurement. Le risque de fuite hydraulique est plus faible avec ces produits, mais ne peut être exclu.

Les produits fabriqués avant janvier 2014 seront mis à jour en dernier lieu. Pour les produits en service depuis janvier 2014 ou auparavant, le risque de fuite hydraulique est très faible.

Votre représentant Getinge - MAQUET vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre/vos dispositif(s).

Nous vous remercions enfin de bien vouloir compléter et retourner le Formulaire de réponse client ci-joint, et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que votre pilier de table d'opération MAGNUS 1180 ait été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Diffusion

Cette notification de sécurité de Getinge - MAQUET doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement - et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin d'assurer l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où, en tant que client, vous choisissiez de ne pas mener à bien les actions correctives décrites ci-dessus, Getinge - MAQUET déclinerait toute responsabilité relative à la sécurité ou toute responsabilité légale qui pourraient découler du non-respect de cette notification de sécurité. Les autorités compétentes concernées ont été informées, le cas échéant, de cette communication et de ce phénomène.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous le faire savoir.

Sincères salutations,

MAQUET GmbH

Nom

Director Quality Regulatory Compliance

Nom

Safety Officer for Medical Devices / Person
Responsible for Regulatory Compliance - PMS

Maquet GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt, Germany
Phone: +49 7222 932-0
Fax: +49 7222 932-868
www.getinge.com

Limited liability company, located in Rastatt
Registration court Mannheim HRB 715072
Tax ID number: DE 144021332
Tax number: 39487/29420
Managing director: Dr. Dieter Engel, Stéphane Le Roy
Executive chairman: Bert Hochkeppel

Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de
Phone: +49 7222 932-1647
Fax: +49 7222 932-234

**URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
FORMULAIRE DE RESPONSE CLIENT**

Magnus 1180 Pilier de Table d'Operation

118001A0 N° 1 – N° 3402
118001A1 N° 1 – N° 384
118001B0 N° 1 – N° 1028
118001B1 N° 1 – N° 1264
118001B2 N° 1 – N° 401
118001B3 N° 3 – N° 74
118001B4 N° 1 – N° 81
118001C0 N° 2 – N° 1159
118001D0 N° 2 – N° 762

A RETOURNER PAR EMAIL : qrc.fr@getinge.com

DATES DE DISTRIBUTION: 01/07/2006 – 03/12/2020

Merci de bien vouloir confirmer avoir lu et compris la Notification de Sécurité relative au Pilier de Table d'Opération Magnus 1180. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du Pilier de Table d'Opération Magnus 1180 au sein de votre établissement ont dûment été informés.

Merci de bien vouloir renseigner les informations suivantes, et signer ce formulaire.

Personne responsable au sein de l'établissement de santé :

Signature : _____ Date : _____

Prénom, Nom : _____ Téléphone : _____

Fonction : _____ Département : _____

Nom de votre Etablissement : _____

Adresse, Ville : _____

Formulaire à retourner complété par EMAIL à qrc.fr@getinge.com