
Notification de sécurité



14-oct.-2022 | FA2020-011 | Rev 02

Objet : FA2020-011 – 1140.20AN Plateau d'extension

Produits concernés :

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Numéro de série	Date de fabrication
1140.20AN	tous	1990 - 2008
1140.20F0	tous	1999 - 2001

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu.

En effet, en faisant pivoter l'une des barres d'extension hors de sa position de stationnement sous le plateau de la table, plus précisément sous la plaque dorsale, la barre d'extension peut entrer en collision avec le levier excentrique de la plaque dorsale et la libérer involontairement.

Les plateaux de table d'opération à risque 1140.20AN et 1140.20F0 sont équipés de barres d'extension qui peuvent être basculées en position de stationnement sous la barre de table d'opération si elle n'est pas utile. Dans cette position, la barre d'extension s'étire le long et sous la plaque dorsale.

La plaque dorsale est maintenue et verrouillée en position par des leviers excentriques, un à gauche et un à droite du plateau de table. Ces deux leviers doivent toujours être positionnés de manière à ne pas gêner le pivotement des barres d'extension vers l'intérieur et vers l'extérieur [cf. GA114020FR08 p. 11 §V.2 Plaque dorsale].

Cependant, il est possible qu'une barre d'extension déployée entre en collision avec un levier excentrique mal positionné de la plaque dorsale, entraînant l'ouverture du levier excentrique lorsqu'il n'est pas correctement verrouillé et/ou qu'il est usé.

Dangers potentiels

Indépendamment de la séquence, si l'un des leviers excentriques est ouvert intentionnellement et que le second est ouvert involontairement par accident ou par collision avec une barre d'extension déployée, la plaque dorsale est complètement libérée et se repliera soudainement.

Précautions

Il est possible d'utiliser l'appareil conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

- Positionnez toujours les leviers excentriques de sécurité de manière à ne pas entraver le pivotement des barres d'extension vers l'intérieur et l'extérieur. Nous recommandons de toujours laisser les leviers dans une position où ils sont tournés à un angle d'environ 45° en direction de la tête. [cf. GA114020FR p. 11]
- Soyez conscient du risque de collision entre la barre d'extension et le levier excentrique
- Vérifiez le bon fonctionnement des leviers excentriques (ils ne doivent pas s'ouvrir sans appuyer sur le bouton-poussoir) et de leur mécanisme de sécurité/verrouillage.

Action corrective

Conseils

- Contrôlez avant utilisation toutes les fonctionnalités du plateau de table (y compris et spécifiquement les leviers excentriques de sécurité).
- Effectuez/demandez une maintenance préventive régulière par un technicien Getinge agréé.
 - De plus, si la dernière maintenance date de plus de 12 mois, un rendez-vous de maintenance pour le dispositif est indispensable.

Veillez remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que votre plateau de table d'opération ait été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Diffusion

Cet avis de sécurité de Getinge doit être diffusé auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Si, à titre de client, vous décidez de ne pas mener à bien l'action corrective requise, telle que décrite ci-dessus, Getinge déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant du défaut de réponse à cet avis de sécurité. L'autorité compétente a été informée de cette communication et de ce problème.

Veillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

[Liste des annexes]

- Formulaire de réponse

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Quality Management

Alexander Maurer

created, date Signature

Quality Engineer

Diana Gutekunst

approved, date Signature

Person Responsible for Regulatory Compliance Maquet GmbH

Objet: 1140.20 – Conseil de maintenance

Produits concernés :

Nos bases de données indiquent que vous avez reçu le(s) produit(s) listé(s) ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits listés et compléter les informations ci-dessous.

REF	N° LOT OU SERIE	DESCRIPTION	N° DE COMMANDE	DATE DE DISTRIBUTION
1140.20AN		Plateau d'extension pour système de table d'opération 1140		

Confirmation :

Veuillez cocher les cases ci-dessous, le cas échéant. Assurez-vous de cocher la première case. Si vous ne comprenez pas la communication, veuillez nous contacter pour obtenir des conseils. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

- Nous avons lu cette Notification de Sécurité et comprenons la communication et les actions requises.
- Les dispositifs sont utilisés et localisés à l'adresse à laquelle cette communication a été envoyée.
- Les dispositifs sont utilisés mais sont localisés à une adresse différente de celle à laquelle cette communication a été envoyée. *
- Nous avons vendu/transféré nos dispositifs à un autre établissement. *

Adresse de l'établissement

Nom de l'établissement

Rue

Code postal, ville

Pays

Contact

Date et signature

*** Nouvelle localisation du dispositif (le cas échéant)**

Note: Si plus d'une nouvelle localisation est identifiée, merci de renseigner un second formulaire.

Produits présents à cette nouvelle localisation :

REF

N° DE SERIE

NOM DE L'ETABLISSEMENT

Nom du contact / poste

Adresse email du contact

N° de téléphone (n° de fax)

Adresse de l'établissement

Code postal, ville

Uniquement pour les distributeurs de dispositifs :

- Nous avons vérifié notre stock et mis en quarantaine les produits en stock. Nous avons revu la liste des dispositifs pour identifier les établissements concernés.
- Nous partagerons la liste des dispositifs, mise à jour avec le détails des établissements avec Getinge afin de pouvoir rapporter ces informations aux autorités compétentes qui demandent ces informations

-- ou --

- Nous partagerons la liste des dispositifs avec Getinge après avoir finalisé les actions sur le terrain, en incluant l'identification du statut de chaque dispositif dans cette liste.

Adresse du distributeur

Nom du distributeur

Rue

Code postal, ville

Pays

Contact

Date et signature

Veillez renvoyer le formulaire complété à :

Organisation Getinge	Contact	Adresse email
Getinge France	Service QRC	qrc.fr@getinge.com
Adresse	Code postal, ville	N° de téléphone
Parc de Limère -Avenue de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon	45074 Orléans Cedex 2	+33 2 38 25 88 88