

## Objet : Maintenance et service support des systèmes d'éclairages de Maquet SAS

### [MSA-808092]

Produits concernés : Lampes d'examen et chirurgicales de Maquet SAS mises en service.

#### Produits inclus dans le champ d'application

La Mesure Corrective de Sécurité (FSCA) prend en compte toutes les gammes de produits, y compris celles actives, celles arrêtées et couvertes par le service support, ainsi que les produits entièrement arrêtés mais pouvant toujours être entretenus car certaines pièces sont partagées avec des appareils actifs ou couvert par le service support (Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous pour la liste des produits concernés).

Actives	Arrêtées mais couvertes par le service support	Entièrement arrêtées
Maquet PowerLEDII	PowerLED / HLED	Prismalix
Volista	Axcel / Axcel +	Hanaulux HLX2000
Lucea - Lucea10/40, Lucea50/100	Hanaulux HLX3000	Hanaulux 2006/2007
Maquet Rolite	XTen	G8 / G8E
Maquet Equipment		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Blue Series 30/80
		Blueline Series 30/80
		Prismatic

#### Description du problème

Cher contact de l'hôpital,

Maquet SAS/Getinge initie une mesure corrective de sécurité volontaire urgente des dispositifs médicaux pour les Eclairages Opérateurs Maquet SAS en raison du risque qu'un système d'éclairage tombe dans la salle d'opération.

Maquet SAS/Getinge a reçu une plainte d'un client concernant la chute d'un système d'éclairage dans une salle d'opération à Hong Kong. L'enquête sur cet événement a démontré que les recommandations relatives à la maintenance et au service n'ont pas été suivies conformément aux instructions des manuels actuels d'utilisation et de maintenance.

Aucune blessure grave n'a été signalée à la suite de cet incident. Cependant, le risque de chute d'un éclairage sur un patient ou un professionnel de santé est connu et identifié dans le dossier de gestion des risques de Maquet SAS comme un risque grave, susceptible d'entraîner la mort, même s'il est peu probable.

Lors des investigations étendues à la maintenance, il a été constaté que les instructions de maintenance et les programmes de maintenance ont été améliorés au fil du temps en tenant compte des connaissances diverses acquises tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux et grâce à la surveillance post-commercialisation. Ces mises à jour peuvent ne pas avoir été communiquées aux clients, en particulier à ceux qui n'ont plus de relation avec Getinge ou ses filiales.

Vous recevez cette notification de sécurité car vous avez été identifié comme ayant acheté au moins un modèle de l'une de ces gammes de produits.

Cette notification vise à communiquer rétrospectivement avec les clients et à leur fournir les instructions et les programmes de maintenances actuels, en mettant particulièrement l'accent sur les vis de fixation de suspension, qui présente un risque de gravité élevée.

## Dangers potentiels

Dans l'ensemble, afin de préserver les performances d'origine de l'appareil et son niveau de fiabilité, des opérations de maintenance et des inspections annuelles doivent être effectuées. De plus, en se basant sur l'analyse des risques de l'appareil, certains dangers potentiels sont atténués par le planning de maintenance actuel.

Désignation	Intervalle de maintenance		
	1 an	3 ans	6 ans
Maintenance générale du dispositif	X		
Tous les freins du dispositif	X		
Vis de fixation de la suspension			X
Vis de fixation des bras ressort			X
Segment de sécurité du bras ressort			X
Batteries		X	

Tableau 1 : extrait des manuels d'utilisation et de maintenance

## Actions à entreprendre par le Client

**Merci de diffuser cette notice de sécurité sur le terrain et transmettre le lien d'accès aux manuels à toute personne au sein de votre organisation qui pourrait avoir besoin des manuels, en particulier à votre service ou à votre prestataire de services chargé de votre maintenance.**

Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter Maquet SAS/Getinge ou votre représentant local.

Should you have questions or require additional information, please do not hesitate to contact Maquet SAS/Getinge or your local representative.

## Actions à entreprendre par Maquet SAS/Getinge

Maquet SAS/Getinge vous informe et vous fournit les manuels de maintenance actuels en tenant compte du fait qu'une majorité de clients n'ont pas de contact régulier avec les services Getinge ou un représentant Getinge agréé pour plusieurs raisons différentes et, de ce fait, ne bénéficient pas des dernières recommandations contenues dans la documentation à jour susceptible d'éviter un incident..

La principale raison de cette notification est de communiquer directement avec vous au sujet de dispositions ou de recommandations visant à atténuer certains risques et à maximiser :

- La détection précoce et la maintenance préventive: informer ou rappeler que les vérifications annuelles effectuées par vos prestataires de services, conformément aux propositions des manuels de maintenance, sont des points de détection importants pour prévenir les événements indésirables,
- La maintenance préventive : communiquer ou actualiser vos prestataires de services avec les manuels de maintenance et les programmes actuels afin de maintenir l'appareil dans ses spécifications,
- La disponibilité des manuels : mettre à votre disposition, ainsi qu'à vos prestataires de services, la version actuelle des programmes de maintenance et des manuels,
- La fixation de l'éclairage : considérée comme le risque de gravité le plus élevé, et suite à l'incident à Hong Kong, une attention spécifique et des clarifications sont apportées concernant la fixation de nos dispositifs médicaux, ainsi que la fréquence de remplacement de pièces proposée dans notre programme de maintenance actuel.

## Actions correctives

---

### 1/ Manuels

Un portail web a été développé pour obtenir les manuels électroniques pertinents et sous contrôle.

Ce portail est accessible à l'adresse

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>

Les manuels sont classés par gammes de produits et sont disponibles au format PDF.

Les manuels de maintenance sont disponibles en anglais.

De plus, les manuels d'utilisation sont disponibles dans votre(s) langue(s) officielle(s).

Si vous préférez recevoir des manuels imprimés, veuillez contacter Maquet SAS/Getinge par e-mail à l'adresse

[MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com).

### 2/ Fixation du système d'éclairage et autres remplacements

Concernant :

- la fixation des systèmes d'éclairage : vis de fixation des suspensions, vis de fixation des adaptateurs, vis de fixation du bushing/de la douille,

- les vis de frein,

- les segments d'arrêt de sécurité,

- les batteries,

une instruction dédiée intitulée "Preventive Maintenance – Wearing Part Replacement Cycle" pour illustrer et faciliter la compréhension de ce qu'il faut remplacer et de ce qu'il faut commander pour le remplacement a été publiée.

La notice est disponible sur un espace dédié en anglais sur le portail web

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>, et sur demande à

l'adresse [MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com).

De plus, votre représentant local de Getinge est là pour vous aider dans toutes les situations.

L'autorité compétente ANSM a été informée de cette communication et de ce problème.

Cordialement,

Sebastien Lepage  
**Responsable du Département Technique**

Pascal JAY  
**Directeur Qualité et Affaires Réglementaires**

### Maquet SAS / Getinge

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2  
FRANCE

Coordonnées du représentant local pour votre marché  
Getinge France  
qrc.fr@getinge.com  
02 38 25 88 88  
Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon  
45074 Orléans Cedex 2

**Veillez accuser réception de cette communication en retournant une copie ou une copie numérisée à :**

**Getinge France**  
**Parc de Limère - Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon**  
**45074 Orléans Cedex 2**

**e-mail: qrc.fr@getinge.com**

Prénom – Nom

Fonction

Organisation

Signature

Cachet (optionnel)