

## Avis concernant la sécurité sur le terrain

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

Mesures préventives et correctives

concernant

la colonne de table d'opération OTESUS 116001C0 et 116001D0

Cher client,

Par la présente, nous aimerions vous informer d'un problème potentiel concernant la colonne de table d'opération OTESUS 116001C0 et 116001D0.

Le système de table d'opération OTESUS (116001XXXX) est destiné au soutien et au positionnement de patients directement avant, pendant ou après une intervention chirurgicale, ainsi qu'à des fins d'examen et de traitement.

Le système de table d'opération OTESUS (116001XXXX) est conçu pour être utilisé avec une charge totale maximale sur le plateau de 155 kg, sans aucune limitation en ce qui concerne les fonctions de positionnement et de réglage.

En fonction de la colonne et du plateau utilisés, une charge totale de 380 kg maximum est possible, mais avec des limitations en ce qui concerne les fonctions de positionnement et de réglage.

Le produit ne peut être utilisé que par du personnel médicalement formé en environnement de salles d'opération.

Le système de table d'opération OTESUS (116001XX) ne peut être utilisé dans les conditions suivantes :

- avec une charge totale sur le plateau de plus de 380 kg en combinaison avec les colonnes (116001A0/B0/C0),
- avec une charge totale du plateau supérieure à 250 kg en combinaison avec la colonne à commande indépendante (116001D0),
- si la charge totale est supérieure à 155 kg, sans tenir compte des restrictions,

- avec des accessoires non approuvés par Maquet,
- dans des salles où un tomographe à résonance magnétique est installé à l'intérieur de la ligne de champ magnétique de 0,5 mT.

**Description du problème et de la cause déterminée :**

Dans le cadre de notre programme de surveillance après-vente, trois (3) cas de colonne hors service en raison d'un dysfonctionnement de la batterie ont été signalés à MAQUET. La cause fondamentale de la défaillance était chaque fois l'infiltration de liquides, le plus souvent au cours du nettoyage ou de l'intervention. L'infiltration de liquides peut entraîner un danger potentiel en raison de la fumée qui s'élève de la colonne, des surfaces chaudes et/ou de la suspension de la table d'opération.

Des patients n'étaient impliqués que dans deux des trois cas enregistrés. Lors du transfert du plateau vers la colonne, 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.

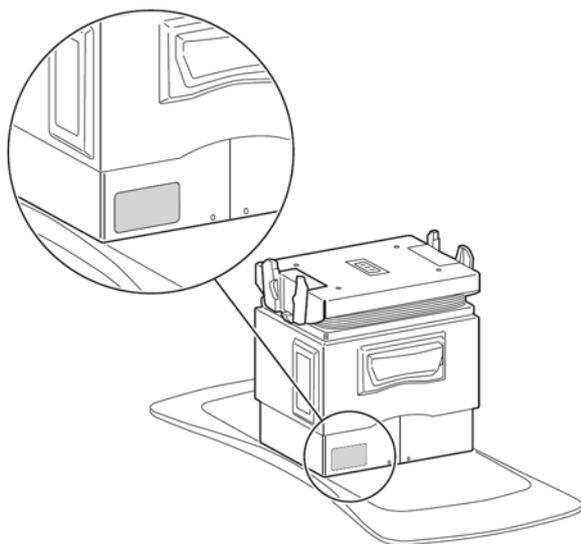
Aucune blessure grave d'un patient ou d'un utilisateur n'a été rapportée à MAQUET.

**Identification des dispositifs médicaux affectés :**

Les colonnes de tables d'opération OTESUS potentiellement affectées par ce problème sont :

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

Le numéro de série se trouve sur la plaque signalétique située sur le côté du boîtier de la colonne inférieure (voir Fig. 1 below)



**Fig. 1** Position de la plaque signalétique/étiquette

**Quelles mesures l'utilisateur doit-il prendre ?**

Nos registres des ventes indiquent que vous possédez un ou plusieurs des produits potentiellement touchés.

Comme un 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, toutes les colonnes de table d'opération OTESUS 116001C0 et 116001D0 des listes de numéros de série énumérées seront révisées.

C'est pourquoi le service MAQUET vous contactera pour convenir d'un rendez-vous.

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

Veillez toutefois respecter les recommandations du mode d'emploi concernant le nettoyage et la désinfection.

**Transmission des informations décrites ici :**

Veillez vous assurer que toutes les personnes de votre organisation utilisant les dispositifs susmentionnés et toute autre personne devant être informée reçoivent cet avis concernant la sécurité sur le terrain. Si vous avez cédé le produit à des tiers, veuillez envoyer une copie de cet avis ou informer votre contact MAQUET.

Veillez conserver cet avis ainsi que le mode d'emploi du dispositif au moins jusqu'à ce que la mesure corrective ait été effectuée.

**Personne de contact :**

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre personne de contact MAQUET. Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez contacter notre responsable de la sécurité pour les dispositifs médicaux aux heures normales d'ouverture (voir coordonnées à la première page).

Il s'agit d'une mesure corrective volontaire. Jusqu'à présent, aucun incident au cours duquel une personne a été blessée n'a été signalé.

Les autorités compétentes concernées ont reçu une copie de cet avis concernant la sécurité sur le terrain.

Nous nous excusons pour tout inconvénient. Cependant, nous considérons cette action comme une action préventive pour augmenter la qualité.

Cordialement,

MAQUET GmbH

Holger Ullrich

Directeur de la conformité des produits SW

Mario Mühe

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux