

Form**Urgent Medical Device Field Action****Document ID:** 2020-013 v01**Date:** 2021-02-09**Objet : Action corrective concernant la colonne de table d'opération Magnus 1180****Produits concernés :**

Selon nos informations, votre établissement détient les produits 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	2006-10-16 – 2020-12-03
118001A1	1 - 384	2010-02-18 – 2016-05-31
118001B0	1 - 1028	2007-05-10 – 2020-07-14
118001B1	1 - 1264	2010-08-18 – 2020-11-24
118001B2	1 - 401	2012-07-09 – 2020-12-01
118001B3	3 - 74	2012-07-26 – 2020-11-19
118001B4	1 - 81	2015-12-21 – 2020-11-16
118001C0	2 - 1159	2006-07-15 – 2020-11-27
118001D0	2 - 762	2008-12-08 – 2020-11-27

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté un problème 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 Trendelenburg ou d'anti-Trendelenburg du plateau de table en fonction du positionnement du patient. Ce dysfonctionnement ne se manifeste qu'au moment de modifier l'inclinaison. Nous avons connaissance de cas où ce problème a conduit au transfert du patient sur une autre table d'opération, prolongeant la procédure.

Dangers potentiels

Le dysfonctionnement peut entraîner un mouvement involontaire de Trendelenburg ou d'anti-Trendelenburg du plateau de la table. 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 niveau puisse être effectuée.

Précautions

Il est possible d'utiliser les tables d'opération conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins 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 informer le représentant MAQUET de Getinge.
- Essayer d'éviter tout mouvement d'inclinaison lorsque le patient est en position crânienne extrême, ou au moins d'accompagner et de protéger le mouvement d'inclinaison pour arriver à la position souhaitée en cas de dysfonctionnement de la position de Trendelenburg ou d'anti-Trendelenburg.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée. Getinge - MAQUET lancera immédiatement une action sur le terrain pour toutes les colonnes de table d'opération MAGNUS 1180 concernées.

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

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

Les produits fabriqués avant janvier 2014 seront modifiés 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 niveau de votre/vos appareil(s).

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 table d'opération MAGNUS 1180 ait été mise à niveau, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Diffusion

Cette notification de sécurité de Getinge - MAQUET doit être diffusée 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, en tant que client, vous choisissez de ne pas faire appliquer les actions correctives décrites ci-dessus, Getinge - MAQUET décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cette notification de sécurité. S'il y a lieu, les autorités compétentes concernées ont été informées 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.

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

Cordialement,

MAQUET GmbH

Nom

Directeur Qualité et Affaires réglementaires

Nom

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux/Responsable de la conformité réglementaire - PMS

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

Limited liability company, située à Rastatt
Tribunal d'immatriculation de Mannheim HRB 715072
Numéro d'identification fiscale : DE 144021332
Numéro fiscal : 39487/29420
Directeur général : Dr Dieter Engel, Stéphane Le Roy
Directeur exécutif : Bert Hochkeppel

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