

Mesure de terrain urgente pour les dispositifs médicaux



Jan-2024 | RÉF-808092 | Rév. A

Objet : Maintenance et entretien des systèmes d'éclairage opératoire de Maquet SAS

[MSA-808092]

Produits concernés : Mise en service des éclairages d'examen et chirurgicaux de Maquet SAS.

Produits concernés

Cette correction concerne toutes les gammes de produits, y compris les produits actifs, arrêtés et en entretien, ainsi que les produits qui ont été définitivement arrêtés, mais qui peuvent encore être entretenus car certaines pièces sont communes avec des dispositifs actifs ou entretenus (voir le tableau ci-dessous pour la liste des produits concernés).

Actif	Arrêt et entretien en cours	Arrêt total
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
Équipement Maquet		Bleu 100
Maquet Orchide		Bleu 130/90
PowerLED300		Série bleue 30/80
		Série Blueline 30/80
		Prismatic

Description du problème

Cher/Chère interlocuteur/rice à l'hôpital,

Maquet SAS/Getinge lance une correction volontaire urgente de dispositif médical pour les éclairages de bloc opératoire Maquet SAS en raison du risque de chute d'un système d'éclairage du bloc opératoire.

Maquet SAS/Getinge a reçu une plainte d'un client concernant la chute d'un système d'éclairage dans un bloc opératoire.

Aucune blessure grave n'a été signalée à la suite de cet événement; toutefois, le risque de chute d'une lampe 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, pouvant entraîner la mort, même si cela est peu probable.

Tout au long de nos enquêtes, nous avons constaté que les instructions et les programmes de maintenance ont été améliorés en permanence au fil du temps, en tenant compte des connaissances acquises pendant le cycle de vie des dispositifs médicaux et de la surveillance post-commercialisation. Ces mises à jour associées n'ont peut-être pas été communiquées aux clients, en particulier ceux qui n'ont pas de relations avec Getinge et ses filiales.

Vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain car vous avez été identifié comme ayant acheté au moins un modèle de l'une de ces gammes de produits.

Cet avis communique rétrospectivement les instructions et les programmes de maintenance actuels aux clients, en accordant une attention particulière à la vis de fixation de la suspension, qui présente un risque de gravité élevée.

Risques potentiels

Dans le monde entier, pour préserver les niveaux de performances et de fiabilité d'origine de l'appareil, une maintenance et des inspections annuelles doivent être effectuées¹. Sur la base de l'analyse des risques de l'appareil, certains dangers potentiels sont atténués par le programme de maintenance actuel.

Description	Maintenance interval		
	1 year	3 years	6 years
General maintenance of the device	X		
All brakes on the device	X		
Suspension mounting screws			X
Spring arm locking screws			X
Spring arm safety segment			X
Batteries		X	

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

Mesure à prendre par le client :

Veillez distribuer cet avis de sécurité et transmettre le lien d'accès aux manuels à toute personne de votre établissement susceptible d'en avoir besoin, et en particulier à votre service ou à votre prestataire de services chargé de votre maintenance.

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

Mesures à prendre par Maquet SAS/Getinge

Étant donné que la majorité des clients ne sont pas en contact régulier avec les services Getinge ou les représentants Getinge agréés et ne connaissent donc pas les recommandations de maintenance actuelles, Maquet SAS/Getinge vous informe et fournit aux clients les manuels de maintenance actuels.

L'objectif principal de cet avis est de communiquer directement avec vous sur toute disposition ou recommandation qui atténue certains risques et de maximiser:

- la détection précoce et maintenance préventive: informez ou rappelez que les contrôles annuels effectués par vos prestataires, proposés par les manuels de maintenance, sont des points de détection importants pour prévenir les événements indésirables,
- La maintenance préventive : communiquez ou mettez à jour vos prestataires avec les manuels et programmes de maintenance en vigueur afin de maintenir l'appareil dans ses spécifications,

¹ Conformément aux instructions du manuel d'utilisation du système d'éclairage: pendant la période de garantie, la maintenance et les inspections doivent être effectuées par un technicien de Getinge ou un revendeur agréé de Getinge. Passé ce délai, la maintenance et les inspections peuvent être effectuées par un technicien Getinge, un revendeur agréé Getinge ou un technicien hospitalier formé par Getinge. L'établissement de santé doit contacter son revendeur pour suivre la formation technique requise.

- La disponibilité des manuels: mettez à votre disposition ou à celle de vos prestataires de services la version actuelle des programmes et manuels de maintenance,
- La réparation légère: considérée comme le risque le plus grave, une attention et une clarification spécifiques sont apportées à la réparation de nos dispositifs médicaux et à la fréquence de remplacement proposée dans notre programme de maintenance actuel.

Mesures correctives

1/Manuels

Un portail Web a été développé pour obtenir les manuels électroniques et contrôlés pertinents.

Ce portail est accessible sur:

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

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

Les manuels d'entretien sont disponibles en anglais.

En outre, des manuels d'utilisation sont disponibles dans votre/vos langue(s) officielle(s)

Si vous préférez recevoir des manuels imprimés, veuillez contacter Maquet SAS/Getinge par courrier électronique à l'adresse

MSA808092.sw@getinge.com

2/fixation du système d'éclairage et autres remplacements

Concerne:

- la fixation des systèmes d'éclairage: vis de fixation des suspensions, vis de fixation des adaptateurs, vis de fixation des douilles

- les vis de frein

- les segments de sécurité

- les batteries,

une instruction dédiée intitulée «Maintenance préventive - Cycle de remplacement des pièces d'usure» illustre et facilite la compréhension de ce qui doit être remplacé et de ce qui doit être commandé pour le remplacement.

Les instructions sont disponibles en anglais sur le portail Web

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>, et sur demande à MSA808092.sw@getinge.com

En outre, votre représentant Getinge le plus proche est là pour vous aider.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Sebastien Lepage

Responsable du département technique

Pascal JAY

Directeur de la conformité réglementaire qualité

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 Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

Veillez accuser réception de cette communication en renvoyant :
un exemplaire papier ou numérisé à:

Adresse électronique : fielddaction@getinge.com

Prénom – Nom de famille	
Rôle	
Établissement	
Signature	
Cachet (facultatif)	