

A l'attention du Responsable Matéiovigilance
A l'attention du Service Biomédical
adresse ligne 1
adresse ligne 2
adresse ligne 3
Code postal «VILLE»

Tauxigny, le xx mars 2018

Objet : note d'information importante de sécurité
Matériel concerné : tables radiantes Fabie – référence 4300
Services concernés : maternité ou bloc obstétrique

Madame, Monsieur, Cher client,

Nous avons été informés en juillet dernier d'un incident survenu sur une table radiante Fabie référence 4300. Un nouveau-né est tombé du plan de couchage mis en proclive.

Après analyse, il s'avère que l'incident est lié à la conjonction de deux évènements :

- Dysfonctionnement du vérin bloqueur à l'arrière du plan de couchage qui a flué sous la charge et n'assurait plus son maintien en position.
- Écran avant du plan de couchage non rabattu ou mal refermé par l'utilisateur. De fait il n'assurait plus sa fonction de barrière pour maintenir l'enfant sur le plan de couchage.

Les résultats de l'expertise du fabricant du vérin indiquent que l'origine de son dysfonctionnement pourrait être liée à un mouvement forcé du plateau par l'utilisateur sans avoir actionné suffisamment la manette de déblocage du vérin.

Il s'agit du premier incident de ce type depuis la première mise sur le marché de ce produit en 2006. Cependant, par mesure de précaution et afin de prévenir tout nouvel incident, nous souhaitons rappeler et préciser les consignes d'utilisation aux utilisateurs finaux. De même nous révisons nos instructions de contrôle lors des maintenances préventives.

Notre traçabilité indique que vous êtes détenteur des appareils identifiés dans la fiche ci-jointe. Nous vous saurions gré de diffuser cette note d'information auprès des services utilisateurs.

Nous vous demandons de confirmer bonne réception de ce courrier en nous renvoyant par fax, l'accusé de réception ci-joint.

Une copie de ce courrier a également été envoyée à l'Ingénieur Biomédical de votre établissement. L'ANSM a été informée de cette note d'information.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter notre service clients au 02.47.28.36.86.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions par avance de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Jean-Luc Vanhée
Correspondant Matéiovigilance

Impression sur papier à entête

Code client : xxxxxxxx

Établissement : xxxxxxxx

Notre traçabilité indique que vous êtes détenteur des appareils suivants (N° de série) :

4300-xxxx ; 4300-xxxx ; 4300-xxxx ; 4300-xxxx

Accusé de réception à renvoyer par fax au 02.47.27.35.85 ou par mail à sav@mediprema.com

Je sous signé :

Fonction :

Centre hospitalier :

Email :

Téléphone :

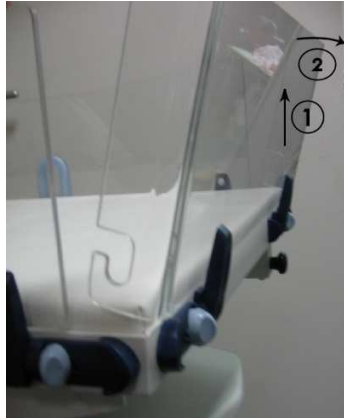
Accuse bonne réception du courrier d'information concernant les tables Fabie référence 4300 émis par Médipréma le xx mars 2018

Date et visa :

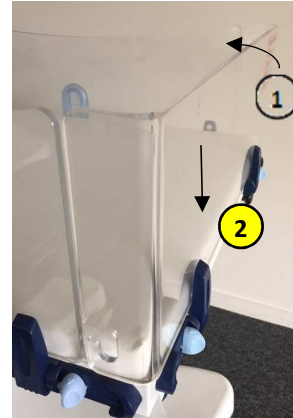
TABLE RADIANTE FABIE référence 4300
CONSIGNES D'UTILISATION ADDITIONNELLES

Manœuvre des écrans

Pour rabattre les écrans, les tirer légèrement vers le haut (1) puis les faire basculer vers l'extérieur de l'appareil (2).



Pour refermer les écrans, effectuer le mouvement inverse, basculer l'écran vers l'intérieur de l'appareil (1) et assurez vous de sa descente pour son verrouillage (2)



Ne jamais laisser l'enfant sans surveillance si les écrans sont rabattus ou démontés (risque de chute).



Vérifier que les écrans sont correctement refermés avant de quitter l'enfant. S'assurer qu'aucun objet (champ, drap, ...) n'entrave leur verrouillage

Manœuvre de la proclive/déclive du plateau (plan de couchage)

Le réglage du plateau en proclive ou déclive se fait en tenant la poignée du plateau avec la main gauche et en tirant avec l'autre le bouton manette situé sous le côté droit. Tirer sur la manette (1) et ajuster l'angle de proclive ou déclive sans forcer(2). Relâcher la manette pour boquer le plateau.



Le plateau doit pivoter sans forcer. Veiller à assurer un déverrouillage correct en tirant la manette. Si le plateau ne pivote pas sans effort en actionnant la manette ou ne se verrouille pas en la relâchant, isoler l'appareil et faire appel au service clients Médipréma.



En position de proclive/déclive maximale, l'enfant peut glisser, des passants pour l'usage de sangles de retenues sont prévus à cet effet, la décision d'emploi reste du ressort du personnel médical. Veiller à la fermeture des écrans (risque de chute).

Veillez rajouter cette notice dans votre manuel d'utilisation remis lors de la livraison de l'appareil
Notre service clients est à votre disposition pour toute information complémentaire

CONTRÔLE DE LA PROCLIVE/DECLIVE

Lors des opérations de maintenance périodique (au moins une fois par an), vérifier le fonctionnement de la proclive/déclive du plateau plan de couchage comme suit :

Vérification du fonctionnement

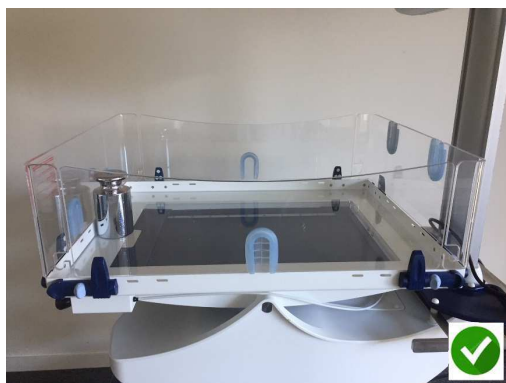
Le réglage du plateau en proclive ou déclive se fait en tenant la poignée du plateau avec la main gauche et en tirant avec l'autre le bouton manette situé sur le côté droit. Tirer sur la manette (1) et ajuster l'angle de proclive ou déclive sans forcer(2). Relâcher la manette pour boquer le plateau.



Le mouvement du plateau doit s'effectuer sans forcer et se verrouiller en relâchant la manette. Si le plateau ne pivote pas sans effort isoler l'appareil et faire appel à Médipréma SAV.

Vérification du verrouillage du vérin

Poser une masse de 5 à 10 kg à l'avant du plateau et positionner le plateau à l'horizontale.
Laisser le plateau ainsi sous charge pendant une heure minimum
Vérifier le maintien du plateau à l'horizontale



Le plateau doit rester dans sa position initiale. Si un mouvement de mise en proclive est observé, isoler l'appareil et faire appel à Médipréma SAV

Veillez rajouter cette notice à vos instructions de maintenance périodique
Notre service clients est à votre disposition pour toute information complémentaire