

Ardon, le 31 octobre 2017  
Lettre recommandée avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Eclairages opératoires – Gammes MAQUET HANAULUX 2000, HANAULUX 3000, X'TEN</b> installés en combinaison avec des bras ressort ONDAL de la série Acrobat 2000 fabriqués entre janvier 2004 et décembre 2006.
<b>Objet :</b>	Action préventive : remplacement de certains bras ressort.

*Division Maquet Surgical Workflows*



- Coupole HANAULUX 2000 -



- Coupole HANAULUX 3000 -



- Coupole X'TEN -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET SAS, France, concernant certains éclairages opératoires MAQUET appartenant aux gammes HANAULUX 2000, HANAULUX 3000 et X'TEN.

Ainsi l'objectif du présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'origine de cette action, sur le périmètre concerné et sur les actions à mettre en œuvre.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe : Formulaire de Réponse Client.

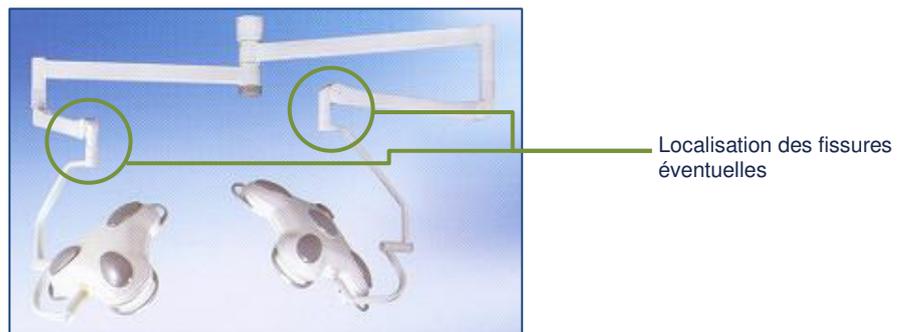
- **Informations relatives aux produits impactés**

Au sein d'un éclairage opératoire, le bras ressort permet un ajustement vertical précis de la coupole.

Certains éclairages des gammes HANAULUX 2004–2005, HANAULUX 3004–3005, et X'TEN sont équipés de bras ressort ONDAL de la série Acrobat 2000 fabriqués entre janvier 2004 et décembre 2006.

- **Description du phénomène observé et risque potentiel**

En décembre 2009, MAQUET initiait une action relative à des fissures observées sur le cordon de soudure de certains bras Acrobat 2000. Ces fissures se situaient au niveau de l'axe d'articulation côté coupole, tel que décrit sur la *Photo 1* ci-dessous ; fissures pouvant potentiellement générer une rupture du bras ressort :



- Photo 1 : coupoles HANAULUX 3000 -

L'action était de réaliser un contrôle annuel du cordon de soudure des bras Acrobat 2000. Ce point de vérification avait par ailleurs été intégré aux programmes de maintenance. Pour le cas où une fissure était détectée sur le cordon de soudure, le bras ressort Acrobat 2000 devait ainsi être remplacé.

La conception du bras ressort Acrobat 2000 avait d'ailleurs été améliorée en 2006 à cet effet.

Or bien que les bras ressort Acrobat 2000 concernés par cette notification aient été fabriqués il y a plus de dix ans et que la majorité des dispositifs n'ait présenté aucun défaut, le fabricant MAQUET SAS, particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, a identifié qu'il subsistait un risque d'apparition du phénomène observé.

Suite à ses investigations, le fabricant MAQUET SAS a estimé que la probabilité d'apparition du phénomène décrit précédemment était faible, et qu'il concernait exclusivement les dispositifs listés sur la page suivante. A ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure n'a été rapportée en lien avec ce phénomène.

- **Périmètre concerné**

De façon générale, tous les éclairages opératoires HANAULUX 2004–2005, HANAULUX 3004–3005, et X'TEN équipés de bras ressort ONDAL de la série Acrobat 2000 fabriqués entre janvier 2004 et décembre 2006 sont concernés par la présente notification.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un/des éclairage(s) opératoire(s) potentiellement affecté(s) suivant(s) :

Références de bras ressort ONDAL Acrobat 2000	Numéros de série - de 0000000000 jusqu'à :	Années	Gammes d'éclairage opératoires
ARD569002996	11102751560	<p><b>Entre JANVIER 2004 et DECEMBRE 2006</b></p> <p>=&gt; Bras ressort livrés avec les éclairages suivants :</p>	<p>HANAULUX 2004 HANAULUX 2005 HANAULUX 3004 HANAULUX 3005 X'TEN</p>
ARD569002998	49060043398		
ARD569002999	4306038616		
ARD567910901	35060032600		
ARD567910910	44060038859		
ARD567801093	36060033055		
ARD567801094	45060039322		

- **Action d'amélioration entreprise par Getinge / MAQUET**

A travers cette nouvelle notification et pour exclure tous risques tels que décrits précédemment, MAQUET remplacera tous les bras ressort ONDAL de la série Acrobat 2000 concernés, bien que ceux-ci aient été fabriqués il y a plus de dix ans.

La Coordination Service Client *Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows* contactera votre établissement afin de planifier une intervention et ainsi remplacer vos dispositifs impactés, de préférence lors de la prochaine visite de maintenance préventive.

Nous tenons à préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par nos soins.

- **Recommandations à destination des utilisateurs**

Il sera indispensable de rendre votre (vos) éclairage(s) opératoire(s) potentiellement affecté(s) disponibles pour cette action de remplacement.

Par ailleurs dans l'attente de cette intervention, nous vous remercions par avance de bien vouloir vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les éclairages opératoires HANAULUX 2004–2005, HANAULUX 3004–3005, et X'TEN équipés de bras ressort ONDAL de la série Acrobat 2000, soient informées de la présente notification de sécurité.

Il est également préconisé de rester vigilants à cette notification de sécurité et aux recommandations qu'elle contient durant la durée d'utilisation des dispositifs concernés, afin de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Enfin, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client ci-joint**, et nous **le retourner dans les meilleurs délais par fax au 02.38.25.88.10.** ou **par courrier électronique** à l'adresse [qualite.FRARD@maquet.com](mailto:qualite.FRARD@maquet.com) ; ceci, dans tous les cas et au moins dès la réalisation de l'opération de remplacement.

Pour le cas où certains produits aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France - Division Maquet* par le biais de ce formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de *Getinge France - Division Maquet*.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

---

Christophe Vergne  
Getinge France - Division Maquet  
Directeur Services France, Sud et Ouest Europe

---

Bénédicte Parisot  
Getinge France - Division Maquet  
Directrice Qualité France et Europe du Sud