

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**MAQUET VOLISTA
Référence MSA/2017/006/IU**

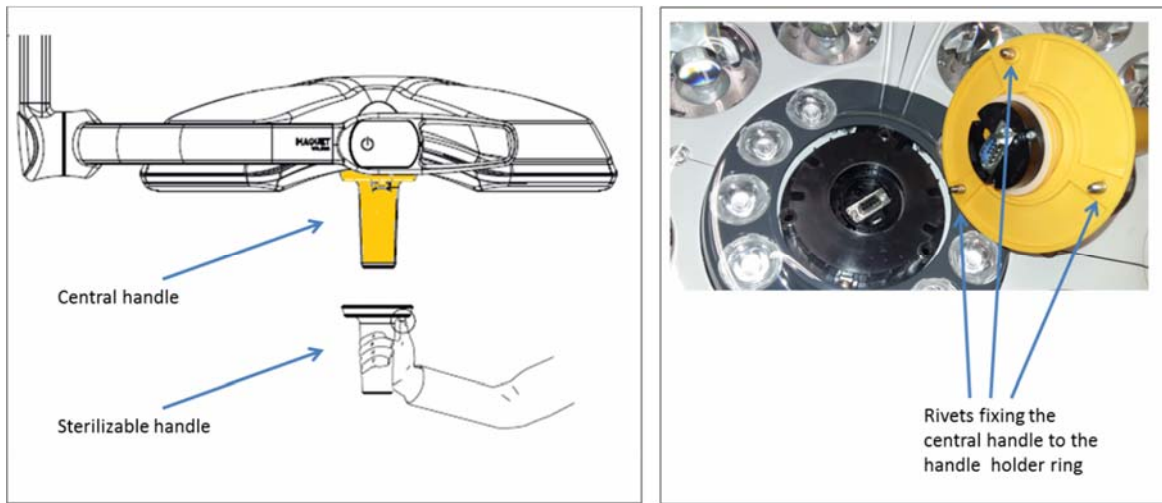
Date :	26 décembre 2017
Objet :	Détachement du support de la poignée centrale des éclairages opératoires MAQUET VOLISTA
Produits concernés :	Coupoles MAQUET VOLISTA StanOP, Triop et Access.
Résolution :	Maquet propose de remplacer l'interface du support de la poignée centrale de vos éclairages opératoires VOLISTA afin de s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent correctement et en toute sécurité.
Numéros de série concernés :	La liste complète des références et numéros de série potentiellement concernés dans votre établissement figure dans le document joint.
Référence :	MSA/2017/006/IU
Pages :	3

Cher client,

Nos enregistrements indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs éclairages opératoires VOLISTA fabriqués avant juillet 2016.

Ce courrier est destiné à vous informer d'une action corrective qui sera réalisée sur ces dispositifs afin d'éviter tout danger potentiel pour les personnes et les équipements. Cette action consiste à remplacer l'interface du support poignée centrale.

Nous avons reçu des réclamations indiquant que le support de la poignée centrale se détachait facilement de la coupole en cours d'utilisation. Il a été déterminé que l'origine de ce dysfonctionnement était un serrage excessif des vis lors du montage du support poignée, pouvant entraîner un desserrage puis un détachement des rivets de l'interface du support de la poignée centrale.



En cours de manipulation, le support poignée pourrait se détacher complètement de la coupole, si les trois rivets se desserraient simultanément. Dans ce cas, même si la poignée reste dans la main de l'utilisateur, de petites quantités de particules peuvent être générées par l'interface plastique du support. Nos évaluations cliniques ont permis de conclure que bien qu'elle soit faible, il existe une probabilité que ce phénomène puisse engendrer des infections post-opératoires, des granulomes à corps étrangers ou des réactions allergiques, si les particules tombent dans la plaie du patient ou sur un équipement stérile.

Ce problème a été résolu en production par un changement de la conception des rivets (modification de la forme et du surmoulage sur l'interface du support poignée). Concernant les dispositifs fabriqués avant l'application de cette modification en production, nous estimons qu'à long terme il pourrait exister un risque potentiel et voulons éviter que nos clients soient confrontés à l'apparition de tout évènement associé. Cette action consiste à remplacer l'interface actuelle du support poignée centrale, avec celle nouvellement conçue.

Étapes suivantes

1. Merci de prendre les dispositions nécessaires afin que cette notification de sécurité soit communiquée à tous les utilisateurs des éclairages opératoires VOLISTA, et que tous les dispositifs répertoriés sur votre site soient disponibles lors de la venue du technicien de maintenance Getinge France - Division Maquet.
2. Veuillez compléter et signer le Formulaire de Réponse Client ci-joint et le retourner à l'antenne locale Getinge France - Division Maquet.
Remarque : un membre du service Vente ou Après-Vente Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows prendra contact avec la personne que vous aurez mentionné sur le formulaire de réponse client, afin de programmer l'intervention de mise à jour gratuite de votre dispositif.

Diffusion de cette Notification :

Cette Notification de Sécurité MAQUET VOLISTA doit être diffusée aux personnes concernées au sein de votre établissement - ou aux organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de veiller à ce que cette notification et l'action associée restent connues pendant toute la durée d'utilisation du dispositif afin de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Dans les cas où, en qualité de client, vous choisissez de ne pas mener à bien les actions correctives obligatoires décrites ci-dessus, MAQUET décline toute responsabilité légale ou liée à des problèmes de sécurité, causée par la non-application de cette Notification de Sécurité.

Commentaire supplémentaire

Tout en déplorant profondément ces désagréments, nous vous remercions de votre compréhension concernant les mesures que nous prenons afin d'assurer le bon fonctionnement du produit. N'hésitez pas à prendre contact avec Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows pour toute question complémentaire ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le Formulaire de Réponse Client.

Sincères salutations,



Françoise Gauduchon u2910630
26 December 2017 11:21 PM



Françoise GAUDUCHON
Quality Manager, Surgical Workflows
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans cedex 2
France

Ardon, le 29 janvier 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Coupoles pour Eclairages opératoires - Gammes MAQUET VOLISTA StanOP, TRIOP et Access - fabriquées avant juillet 2016.
Objet :	Remplacement de l'interface du support poignée centrale.

Division Maquet Surgical Workflows



- Coupole VOLISTA StanOP 600 -



- Coupole VOLISTA Access 400 -



- Eclairage opératoire VOLISTA TRIOP -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par notre fabricant MAQUET SAS, France, concernant certains éclairages opératoires MAQUET appartenant à la gamme VOLISTA.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, 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 (02.38.25.88.10.) ou par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification. Pour le cas où certains dispositifs 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 même formulaire.

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

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

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.



Bénédicte Parisot
Directrice Qualité France et Europe du Sud
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - MAQUET SAS, France de référence MSA/2017/006/IU (traduction).
- Formulaire de Réponse Client.
- Annexe – Liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**MAQUET VOLISTA
Référence MSA/2017/006/IU**

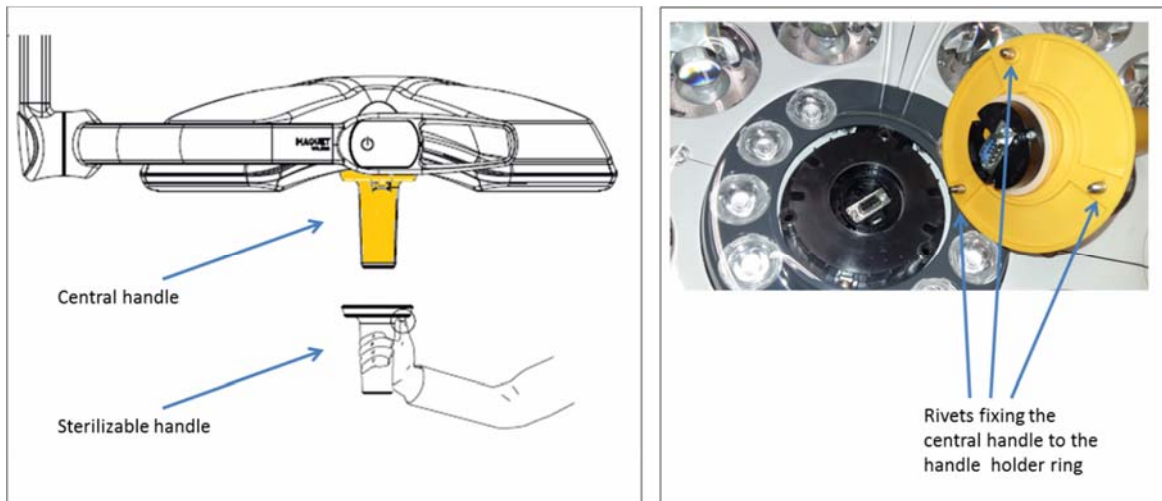
Date :	26 décembre 2017
Objet :	Détachement du support de la poignée centrale des éclairages opératoires MAQUET VOLISTA
Produits concernés :	Coupoles MAQUET VOLISTA StanOP, Triop et Access.
Résolution :	Maquet propose de remplacer l'interface du support de la poignée centrale de vos éclairages opératoires VOLISTA afin de s'assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent correctement et en toute sécurité.
Numéros de série concernés :	La liste complète des références et numéros de série potentiellement concernés dans votre établissement figure dans le document joint.
Référence :	MSA/2017/006/IU
Pages :	3

Cher client,

Nos enregistrements indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs éclairages opératoires VOLISTA fabriqués avant juillet 2016.

Ce courrier est destiné à vous informer d'une action corrective qui sera réalisée sur ces dispositifs afin d'éviter tout danger potentiel pour les personnes et les équipements. Cette action consiste à remplacer l'interface du support poignée centrale.

Nous avons reçu des réclamations indiquant que le support de la poignée centrale se détachait facilement de la coupole en cours d'utilisation. Il a été déterminé que l'origine de ce dysfonctionnement était un serrage excessif des vis lors du montage du support poignée, pouvant entraîner un desserrage puis un détachement des rivets de l'interface du support de la poignée centrale.



En cours de manipulation, le support poignée pourrait se détacher complètement de la coupole, si les trois rivets se desserraient simultanément. Dans ce cas, même si la poignée reste dans la main de l'utilisateur, de petites quantités de particules peuvent être générées par l'interface plastique du support. Nos évaluations cliniques ont permis de conclure que bien qu'elle soit faible, il existe une probabilité que ce phénomène puisse engendrer des infections post-opératoires, des granulomes à corps étrangers ou des réactions allergiques, si les particules tombent dans la plaie du patient ou sur un équipement stérile.

Ce problème a été résolu en production par un changement de la conception des rivets (modification de la forme et du surmoulage sur l'interface du support poignée). Concernant les dispositifs fabriqués avant l'application de cette modification en production, nous estimons qu'à long terme il pourrait exister un risque potentiel et voulons éviter que nos clients soient confrontés à l'apparition de tout évènement associé. Cette action consiste à remplacer l'interface actuelle du support poignée centrale, avec celle nouvellement conçue.

Étapes suivantes

1. Merci de prendre les dispositions nécessaires afin que cette notification de sécurité soit communiquée à tous les utilisateurs des éclairages opératoires VOLISTA, et que tous les dispositifs répertoriés sur votre site soient disponibles lors de la venue du technicien de maintenance Getinge France - Division Maquet.
2. Veuillez compléter et signer le Formulaire de Réponse Client ci-joint et le retourner à l'antenne locale Getinge France - Division Maquet.
Remarque : un membre du service Vente ou Après-Vente Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows prendra contact avec la personne que vous aurez mentionné sur le formulaire de réponse client, afin de programmer l'intervention de mise à jour gratuite de votre dispositif.

Diffusion de cette Notification :

Cette Notification de Sécurité MAQUET VOLISTA doit être diffusée aux personnes concernées au sein de votre établissement - ou aux organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de veiller à ce que cette notification et l'action associée restent connues pendant toute la durée d'utilisation du dispositif afin de s'assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Dans les cas où, en qualité de client, vous choisissez de ne pas mener à bien les actions correctives obligatoires décrites ci-dessus, MAQUET décline toute responsabilité légale ou liée à des problèmes de sécurité, causée par la non-application de cette Notification de Sécurité.

Commentaire supplémentaire

Tout en déplorant profondément ces désagréments, nous vous remercions de votre compréhension concernant les mesures que nous prenons afin d'assurer le bon fonctionnement du produit. N'hésitez pas à prendre contact avec Getinge France - Division Maquet Surgical Workflows pour toute question complémentaire ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le Formulaire de Réponse Client.

Sincères salutations,



Françoise Gauduchon u2910630
26 December 2017 11:21 PM



Françoise GAUDUCHON
Quality Manager, Surgical Workflows
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans cedex 2
France