

Ardon, le 29 mai 2019
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

**Gamme Getinge VOLISTA - Coupoles pour Eclairages opératoires
Modèles StanOP et TRIOP - fabriquées avant août 2017.**

Objet :

Notification de sécurité Maquet SAS -

Risque potentiel de fissure du revêtement de l'arceau de coupole.

Division Surgical Workflows



- Exemple de Coupole VOLISTA StanOP -



- Exemple d'Eclairage opératoire
VOLISTA TRIOP -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet SAS, France, concernant certains éclairages opératoires Getinge 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 au périmètre concerné et aux mesures à prendre par votre établissement.

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 courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ou par fax (02.38.25.88.10.) ; 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* 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*. Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division 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 QRC | Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Maquet SAS, France de référence MSA-2019-001-IU et datée du 17-avril-2019 (traduction).
- Formulaire de réponse client.
- Annexe - Liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.

Notification de sécurité

17-AVR-2019 | REF. MSA-2019-001-IU |

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés, [au personnel biomédical responsable des biens d'équipement, de la gestion du matériel et/ou de l'achat des consommables] ainsi qu'au service de matériovigilance concerné de votre établissement.

Objet : Revêtement d'arceau fissuré - Eclairage opératoire VOLISTA -

Produits concernés : toutes les coupoles Getinge VOLISTA des modèles STANDOP et TRIOP fabriquées jusqu'en juillet 2017

Produit	Référence	N° de série ou n° de lot
La liste complète des dispositifs concernés (avec les noms des produits, leurs références et numéros de série,...) au sein de votre établissement figure dans le document joint (<i>Liste des dispositifs impactés</i>).		

Cher Client, chère Cliente,

La présente lettre a pour but de vous fournir des informations sur un défaut potentiel concernant les coupoles VOLISTA StandOP et TRIOP. Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Utilisation normale

Dans des conditions normales, les éclairages opératoires VOLISTA StandOP et TRIOP sont destinés à éclairer la zone chirurgicale ou le patient, ceci pendant les opérations chirurgicales, le diagnostic et le traitement.

Description du phénomène observé

Nous avons constaté que dans certaines conditions, le défaut suivant pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu : le fabricant Maquet SAS a reçu des réclamations concernant l'arceau de coupole de l'éclairage (jonctions). Il a en effet été observé que le revêtement de ces arceaux pouvait présenter des fissures. En conséquence, il existe un risque que des particules puissent tomber et entraîner une éventuelle infection. Aucun événement indésirable (ex. : une infection) n'a été rapporté à Maquet SAS en lien avec ce phénomène.

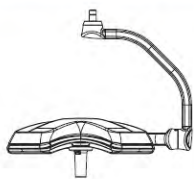
Risque potentiel

L'apparition du phénomène observé pourrait entraîner d'éventuelles blessures en cas de chute de particules dans le champ opératoire en cours d'intervention chirurgicale, et potentiellement provoquer une infection chez le patient.

Action préventive

- Nous vous demandons de bien vouloir contrôler l'arceau avant toute utilisation du dispositif, et vérifier si des fissures sont visibles sur le revêtement, tel qu'indiqué sur l'image ci-dessous :

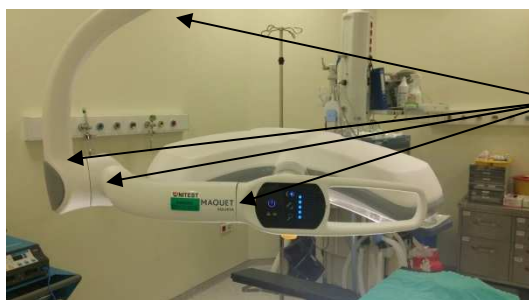
**Contrôle quotidien (effectué par l'utilisateur)
Pour les actions correctives, voir Anomalies et pannes de fonctionnement chapitre 15**



- Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation...)
AVERTISSEMENT Si une peinture est endommagée, elle doit être immédiatement retouchée.
- Contacter Maquet pour tout complément d'information concernant la réparation.

STANDOP VOLISTA | Notice d'Utilisation | 01761FR09 | Chapitre 11 Maintenance page 66

- Les fissures du revêtement peuvent apparaître sur les deux côtés de chaque arceau, comme vous pouvez le voir sur les photos ci-dessous :



4 emplacements de fissures possibles

- La taille des fissures du revêtement peut varier, comme expliqué ci-dessous :



Photos de fissures du revêtement, de différentes tailles

Si vous repérez une fissure au niveau du revêtement de l'arceau, veuillez ARRÊTER D'UTILISER le dispositif et contacter votre représentant Getinge.

Veuillez compléter et retourner le Formulaire de Réponse Client ci-joint, et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,


Bertrand Leau u2331522
17 April 2019 3:40 PM
Bertrand LEAU
Technical Department Director


Pascal Jay u4016136
17 Apr 2019 3:32 PM
Pascal JAY
Local Quality Manager

Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2
FRANCE
www.getinge.com