

Ardon, le 17 janvier 2020
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 de la suite 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 et la première notification (envoyée en mai-2019), nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité n°2 (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 N°2 et datée du 20-nov-2019 (traduction).
- Formulaire de réponse client.
- Annexe - Liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.

20-NOV-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

Cher Client, chère Cliente,

En avril/mai 2019, Maquet SAS a lancé une action sur le terrain concernant des fissures pouvant apparaître sur le revêtement des arceaux des coupoles des modèles VOLISTA StandOP et TRIOP fabriqués avant juillet 2017 (voir fig. 1). 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.

Il vous a alors été demandé de bien vouloir inspecter votre équipement et de contacter votre représentant Getinge local si des fissures étaient constatées sur le revêtement de l'arceau lors de cette vérification.

Nous tenons tout d'abord à vous remercier pour votre collaboration dans la résolution de ce problème et vous assurons que nous sommes tout à fait conscients des inconvénients que cet événement a pu entraîner dans le cadre de vos activités quotidiennes.

A présent, nous souhaitons vous informer que l'action sur le terrain se poursuit.

Nous avons mis au point une solution provisoire à mettre en place sur le terrain. L'avantage de cette solution est qu'elle permet d'éviter la chute de particules et de minimiser les perturbations dans votre bloc opératoire.

La solution consiste en une bande adhésive validée et résistante aux contraintes mécaniques et aux agents chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans les blocs opératoires. Cette solution a été utilisée chez certains de clients avec des résultats satisfaisants.

Il s'agit d'une solution temporaire destinée à vous permettre de continuer à utiliser vos éclairages opératoires en toute sécurité. Maquet SAS s'engage toutefois à remplacer chaque arceau de coupole défectueux afin de garantir un dispositif remis en conformité complète pour toute sa durée de vie.

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

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Département QRC
 Par Email : qrc.fr@getinge.com
 Par Fax : 02.38.25.88.10.

- En cochant cette case, vous confirmez avoir réceptionné, lu la notification suivante et compris les actions requises :

Notre référence :	SW-2019-15 (2)
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.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un/des éclairage(s) opératoire(s) **VOLISTA** potentiellement affecté(s) ci-joint (cf. liste en Annexe).

- 1- Merci de bien vouloir vérifier et lister ci-dessous **les dispositifs en votre possession** :

Eclairage opératoire (coupole)		Eclairage opératoire (coupole)	
Réf.	N° de série	Réf.	N° de série

L'établissement détient au total _____ [Nombre] dispositifs VOLISTA identifiés dans la Notification de Sécurité associée.

- 2- Indiquer la situation **des dispositifs qui ne sont plus en votre possession** :

Identification du/des dispositif(s):	<i>Référence</i>	<i>N° de série</i>
<input type="checkbox"/> Nom de l'établissement destinataire / contact / Fonction :		
Adresse / Ville / Pays :		
Numéro de téléphone / email :		
<input type="checkbox"/> Destruction		

- 3- Merci de bien vouloir renseigner **vos coordonnées** :

Nom de votre Etablissement :			
Adresse - Ville - Pays :			
Personne responsable /Fonction:			
Numéro de téléphone / email :		@_____	
Signature:		Date (jj-mm-aaaa) :	___-___-20___

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -

Par conséquent, s'il a été constaté que le revêtement d'arceau de coupole simple ou double fourche de votre éclairage opératoire VOLISTA StandOP/TRIOP présente des fissures, nous vous invitons à suivre ces instructions, en lien avec les recommandations proposées en mai 2019 :

- Contactez votre représentant Getinge local,
- Le représentant Getinge placera alors la solution adhésive ou vous la fournira (voir fig. 2),
- Dès que possible, le représentant Getinge remplacera votre arceau de coupole par un modèle de nouvelle génération.

En outre, afin de détecter l'apparition d'éventuelles fissures sur le revêtement des arceaux, nous vous recommandons de rester vigilant(e) lors des maintenances préventives, notamment au cours des 2 prochaines années.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette consigne d'inspection du revêtement des arceaux à votre fournisseur habituel de prestation de maintenance, afin qu'il l'intègre à son programme.

Pour le cas où vous fassiez appel à un service de maintenance Getinge, soyez assurés que notre équipe de techniciens a d'ores et déjà intégré cette information, et inspectera votre équipement comme il se doit.

Nous vous remercions une fois encore pour votre collaboration. Si vous souhaitez de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local ou notre Service Technique International.

Sincères salutations,

Bertrand LEAU
International Technical Department
Director

Pascal JAY
Quality and Regulatory Affairs
Director

Fig. 1 : Phénomène de fissuration du revêtement



Fig. 2 : Solution technique adhésive validée



Localisez la fissure sur le revêtement



Nettoyez la surface de l'arceau avec de l'alcool isopropylique ou un équivalent



Nettoyez la partie supérieure de l'adhésif avec de l'alcool isopropylique ou un équivalent



Découpez le support adhésif



Placez la bande adhésive sur la fissure du revêtement



Recouvrez la protection adhésive en superposant la bande sur elle-même