

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 : Détachement du support de coupole Volista

Produits concernés : toutes les coupoles MAQUET Volista des modèles Access, StandOP, Triop et Quicklock, fabriquées jusqu'en décembre 2016

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 (Liste des produits impactés).		

Cher Client, Chère Cliente,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un défaut potentiel concernant les coupoles MAQUET Volista.

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Utilisation normale et instructions

Dans des conditions normales, les éclairages opératoires Volista sont destinés à éclairer efficacement 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 : il a en effet été établi que pour certaines des unités fabriquées, une vis avait été oubliée au niveau du support de coupole de certains dispositifs en production, ou que les vis s'étaient desserrées au fil du temps. En conséquence, l'axe de la coupole pourrait se briser, la coupole pourrait alors se détacher pendant la manipulation et n'être retenue que par ses câbles. Un tel événement semble surtout susceptible de se produire pendant la maintenance, le nettoyage ou la préparation d'une opération chirurgicale.

Risque potentiel

L'apparition du phénomène observé pourrait empêcher le bon fonctionnement du dispositif et entraîner d'éventuelles blessures en cas de chute de la coupole sur un patient ou sur le personnel médical. Ces blessures pourraient aller d'une simple douleur à une blessure grave, en fonction du lieu et du moment où une telle chute se produirait.

Recommandations

Le dispositif peut continuer à être utilisé conformément à la Notice d'Utilisation. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

- Pensez à vérifier si la coupole présente un jeu mécanique. Il s'agit d'un phénomène qui apparaît lorsque un espace se crée entre deux pièces qui ne sont pas parfaitement assemblées. Vous pouvez le détecter en essayant de faire bouger la coupole d'une manière qui n'est pas prévue pour le dispositif. Dans le cas présent, voici comment procéder pour détecter un jeu sur la coupole Volista :

Tenez la coupole à deux mains (comme indiqué sur l'image ci-dessous), et regardez s'il y a un jeu en essayant de faire bouger la coupole vers le haut et vers le bas (comme indiqué par la flèche). S'il y a un jeu dans la coupole, c'est dans la zone qui figure dans le cercle rouge que vous le percevrez.



Si vous détectez un jeu dans la coupole, cessez d'utiliser le dispositif et informez immédiatement vos représentants Getinge locaux.

- Néanmoins, s'il n'y a pas de jeu dans la coupole, vous pouvez continuer à l'utiliser en toute sécurité.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée.

Getinge lancera une action terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veillez compléter et retourner le Formulaire de Réponse Client ci-joint, et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que vos coupoles aient été mises à jour, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

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,



Françoise Gauduchon u2910630
17 May 2018 10:10 AM



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 25 juin 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 Access, StanOP, TRIOP et Quick Lock - fabriquées jusqu'en décembre 2016.
Objet :	Détachement du support de coupole VOLISTA.

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 QRC | Europe Sud & Ouest
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - MAQUET SAS, France de référence MSA-2018-001-IU (traduction).
- Formulaire de Réponse Client.
- Annexe – Liste des produits impactés au sein de votre établissement.

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

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

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

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

Notre référence :	SW-2018-28
Dispositifs médicaux concernés :	Coupoles pour Eclairages opératoires - Gammes MAQUET VOLISTA Access, StanOP, TRIOP et Quick Lock - fabriquées jusqu'en décembre 2016.
Objet :	Détachement du support de coupole VOLISTA.

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 -