

Avis de sécurité sur le terrain

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

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés, [personnel biomédical pour les biens d'équipement, la gestion du matériel et/ou les achats de consommables] et au service de gestion des risques concerné de votre établissement.

Objet : Revêtement de fourche fissuré sur lumière VOLISTA

Produits concernés : Toutes les têtes d'éclairage VOLISTA de Getinge des modèles STANDOP et TRIOP fabriquées jusqu'en juillet 2017.

Cher client, chère cliente,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un problème potentiel concernant les têtes lumineuses VOLISTA StandOP et TRIOP. Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces appareils.

Utilisation prévue

Dans des circonstances normales, les lampes chirurgicales VOLISTA StandOP et TRIOP sont conçues pour éclairer le corps d'un patient pendant les procédures chirurgicales, le diagnostic ou le traitement.

Ce qui suit a été découvert

Dans certaines conditions, nous avons constaté un problème pouvant empêcher l'appareil de fonctionner comme prévu. Maquet SAS, le fabricant, a reçu des plaintes au sujet des fourches (arceaux) de tête d'éclairage. Il a été établi que le revêtement de ces fourches pouvait présenter des fissures. Par conséquent, il existe un risque de chute de particules, qui pourraient générer une infection. Maquet SAS n'a été informé d'aucun événement indésirable (c'est-à-dire une infection) à ce sujet.

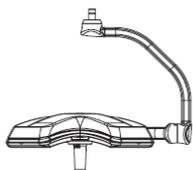
Dangers potentiels

Ce problème peut potentiellement entraîner une blessure si des particules tombent sur le champ opératoire pendant l'intervention chirurgicale, ce qui peut entraîner une infection chez le patient.

Mesures préventives

- Avant d'utiliser l'appareil, veuillez inspecter la fourche et vérifier si des fissures sont visibles sur le revêtement, comme indiqué sur l'image ci-dessous.

Daily checks (performed by the user)
Corrective actions are set out in Troubleshooting section 15



- Check the lightheads for chipped paint, impact marks and any other damage.
WARNING! Any damaged paintwork must be touched up immediately.
- Consult Maquet if necessary for further information regarding repairs.

NU_STANDOP_VOLISTA_01761EN09 : Chapitre 11 Maintenance page 66

- On peut observer les fissures du revêtement des deux côtés de chaque fourche, comme le montrent les photos ci-dessous :



4 emplacements possibles de fissures

- Les fissures du revêtement peuvent être de différentes tailles, comme expliqué ci-dessous :



Images de la fissure du revêtement avec des tailles différentes

Si vous repérez une fissure sur le revêtement de la fourche, veuillez INTERROMPRE L'UTILISATION de l'appareil et contactez votre représentant Getinge.

Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint et restez vigilants sur ce problème et les mesures prises en rapport avec celui-ci.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous 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, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Bertrand LEAU
Directeur du service technique

Pascal JAY
Responsable qualité local