

Avis concernant la sécurité sur le terrain n° 2



2019-NOV-20 | 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 gestion des risques concerné de votre établissement.

Objet : Revêtement fissuré de la fourche sur l'éclairage VOLISTA

Produits concernés : Toutes les têtes d'éclairage VOLISTA de Getinge des modèles STANDOP et TRIOP fabriqués 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 fourches des modèles Standop ou Triop de Volista fabriqués avant juillet 2017 (voir fig. 1). Ce problème peut entraîner d'éventuelles blessures en cas de chute de particules durant l'intervention chirurgicale dans le champ opératoire et provoquer potentiellement une infection chez le patient.

Vous avez été informé(e) à ce moment-là d'inspecter votre équipement et de contacter votre représentant Getinge local si des fissures avaient été constatées sur la fourche lors d'une inspection.

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

Nous souhaitons à présent vous informer que l'action sur le terrain se poursuit.

Nous avons mis au point une solution provisoire à placer sur les appareils commercialisés. 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 représentatifs utilisés dans les blocs opératoires. Cette solution a été utilisée chez certains clients avec des résultats satisfaisants.

Il s'agit d'une solution temporaire destinée à vous permettre de continuer à utiliser vos éclairages en toute sécurité. Maquet SAS s'engage toutefois à remplacer chaque fourche défectueuse afin de garantir un appareil entièrement réparé pour toute sa durée de vie.

Par conséquent, si le revêtement de la fourche simple ou double de votre éclairage chirurgical Standop/Triop de Volista présente des fissures, nous vous invitons à suivre ces instructions, alignées sur les recommandations que nous avons proposées en mai 2019 :

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

Avis de sécurité sur le terrain n° 2 | 2019-NOV-20 | MSA-2019-001-IU |

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

De plus, afin d'empêcher l'apparition de nouvelles fissures sur les fourches, nous vous recommandons de rester vigilant(e) lors des entretiens planifiés, à savoir au cours des 2 prochaines années.

Veillez communiquer cette consigne d'inspection des fourches à votre fournisseur habituel de services de maintenance afin qu'il intègre cette intervention dans son programme.

Si vous faites appel à un service de maintenance Getinge, veuillez vous assurer que notre équipe de techniciens est familiarisée avec votre équipement et l'inspecte en profondeur.

Nous vous remercions une fois encore pour votre collaboration. Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant Getinge local ou notre service technique international.

Cordialement,

Bertrand LEAU
Service technique international
Directeur

Pascal JAY
Qualité et affaires réglementaires
Directeur

Fig. 1 : phénomène de fissuration du revêtement



Fig. 2 : solution technique adhésive validée



Localisez la fissure sur le revêtement



Essuyez la surface de la fourche avec de l'alcool isopropylique ou une solution similaire



Essuyez la partie supérieure adhésive avec de l'alcool isopropylique ou une solution similaire



Découlez le support adhésif



Placez la bande adhésive sur la fissure du revêtement



Recouvrez la protection adhésive