

Mesure de terrain urgente pour les dispositifs médicaux

MAI-06-2022 | RÉF-605552 | Version B

ID du formulaire : STI_M17_F7_A Page 1 sur 3

Objet : Écaillage de peinture VOLISTA

Produits concernés :

Coupoles Volista StandOp qui ont été fabriquées avant le 31 décembre 2020.

Cher client, Chère cliente,

Maquet SAS/Getinge lance une correction volontaire des dispositifs médicaux pour les éclairages chirurgicaux VOLISTA StandOp en raison du risque d'écaillage de la peinture sur le composant (référence ARD56880116) situé sur la fourche des coupoles VOLISTA StandOp.

L'éclairage chirurgical VOLISTA est destiné à fournir un éclairage visible de la zone chirurgicale ou du patient pendant les opérations, le diagnostic et le traitement.

Maquet SAS a reçu 18 plaintes pour un problème d'écaillage de peinture sur le composant (ARD568801164) situé sur la fourche des coupoles Volista StandOp. Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Identification du problème :

Dans certaines conditions, il a été constaté que la peinture pouvait s'écailler sur une partie spécifique de la fourche. De ce fait, des particules de peinture risquent de se détacher et de tomber dans le champ opératoire. L'emplacement du risque d'écaillage est indiqué en rouge dans l'illustration 1 ci-dessous :

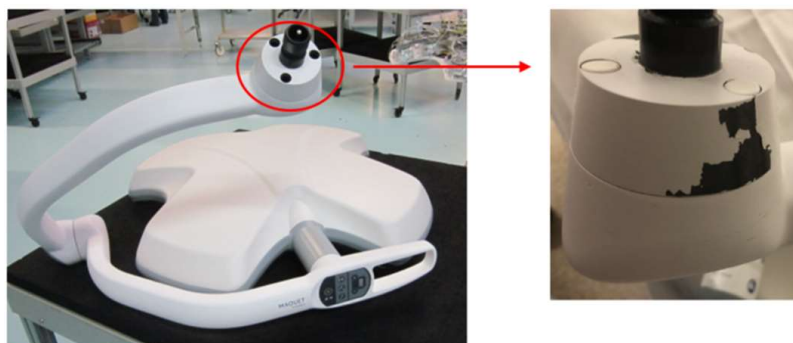


ILLUSTRATION 1

Risque pour la santé :

Dans le pire des cas, une infection, une irritation des organes, une réaction d'hypersensibilité et un granulome tissulaire peuvent survenir si des particules tombent durant l'opération chirurgicale dans le corps du patient ou dans le champ opératoire.

Mesure à prendre par le client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs scialytiques Volista StandOp concernés. Veuillez identifier les appareils concernés à l'aide des numéros de référence à la page 4 et suivre les instructions ci-dessous :

1. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du système VOLISTA de votre établissement sont informés de cet avis et transmettez-le si nécessaire à tous les utilisateurs actuels et potentiels de votre établissement.
2. Continuez à effectuer les inspections quotidiennes comme indiqué dans le mode d'emploi, qui comprennent la vérification de l'absence d'éclats ou de peinture manquante. Voir l'illustration 2 ci-dessous pour la référence du mode d'emploi.

4.1 Daily inspections

i NOTE

To ensure that the product used is compliant, various daily visual and functional inspections must be performed by trained personnel. It is recommended that records be kept of the results of these inspections, along with the date and signature of the person performing them.

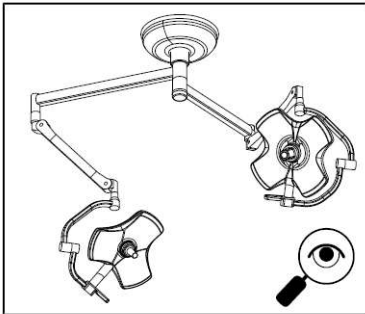


Fig. 27: Integrity of the device

Integrity of the device

1. Check that the device has not suffered any impact damage.
2. Check for any chipped or missing paint.
3. If a problem is noted, contact technical support.

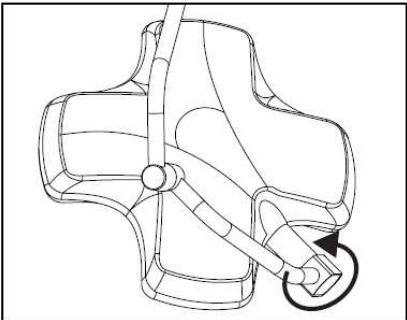


Fig. 39: Integrity of the lighthouse

Integrity of the lighthouse

1. Check the lighthouses for chipped paint, impact marks and any other damage.
2. Check that the lighthouse rotates correctly.
3. Check that the lighthouse does not drift.
4. If a problem is noted, contact technical support.

ILL. 2

En cas d'écaillage ou de décollement de la peinture, Getinge recommande de cesser d'utiliser les scialytiques VOLISTA StandOP et de contacter votre représentant Getinge pour prendre rendez-vous, afin de remplacer gratuitement la pièce.

Afin de s'assurer que l'ensemble du champ d'application de l'éclairage chirurgical concerné par ce rappel est couvert, nous vous invitons à contacter votre représentant Getinge pour faire remplacer la pièce en cas d'écaillage ou d'absence de peinture avant avril 2025.

Mesures à prendre par Getinge :

Les représentants de service Getinge inspecteront le composant ARD568801164 pendant la maintenance périodique et remplaceront le composant si le problème est constaté jusqu'en avril 2025. Le composant sera également remplacé si un client contacte le service après-vente Getinge pour observer si la peinture est écaillée ou manquante sur le composant.

Ce rappel volontaire concerne uniquement les produits répertoriés à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce rappel volontaire.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et restons à votre entière disposition pour y remédier.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Sébastien LE PAGE
Responsable du département technique
réglementaire qualité

Pascal JAY
Directeur de la conformité

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

Formulaire de réponse

Mesure corrective préventive, RÉF-605552 Écaillage de peinture
VOLISTA

Produit concerné: Coupoles Volista StandOp qui ont été fabriquées avant
le 31 décembre 2020.

- Nous ne possédons **aucun** produit concerné dans notre stock de matériel.
- Nous avons constaté que notre stock de matériel comprenait des produits mentionnés au dos
de cette page.

Par la présente, nous déclarons avoir lu le courrier concernant les mesures correctives préventives et
avoir tenu compte de celui-ci. L'ensemble des utilisateurs du produit mentionné ci-dessus et travaillant
au sein de l'établissement ont reçu les informations correspondantes. Nous allons immédiatement
appliquer les consignes indiquées dans les informations destinées aux clients, et entreprendre les
actions correspondantes.

.....
Nom du client

.....
Adresse

.....
Date

.....
Nom (poste occupé)

.....
Signature

.....
Téléphone (e-mail)

**Veillez envoyer la présente déclaration dans la semaine suivant réception à l'adresse indiquée ci-
dessous.**

**Adresse mail : fieldaction@getinge.com Objet : Coupoles Volista StandOp qui ont
été fabriquées avant le 31 décembre 2020.**

ou

Fax au +49(0) 89 7104411382

Référence du matériel	N° de série	Description

