

# Notification de Sécurité Urgente



11-MAI-2022 | REF-605552 | Rev B

ID du Formulaire: STI\_M17\_F7\_A

Page 1 sur 3

## Objet : Ecaillage de peinture VOLISTA

Produits concernés : Coupoles Volista StandOp fabriquées jusqu'au 31-déc-2020.

### Cher Client, chère Cliente,

Maquet SAS/Getinge a pris la décision de lancer une mesure corrective de sécurité portant sur les éclairages opératoires VOLISTA StandOp suite à un risque potentiel d'écaillage de peinture au niveau de l'embout (référence ARD568801164) situé à l'extrémité de l'arceau des coupoles Volista StandOp.

La gamme VOLISTA est conçue pour éclairer le corps du patient lors d'opérations chirurgicales, de diagnostics ou de traitement.

Maquet SAS a enregistré 18 réclamations relatives à un problème d'écaillage de peinture sur l'embout (référence ARD568801164) situé à l'extrémité de la fourche des coupoles Volista StandOp. Aucun évènement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

### Identification du problème ou du phénomène:

Dans certains cas, il a été mis en évidence qu'un écaillage de peinture pouvait survenir sur une partie spécifique de la fourche. Par conséquent, il y a un risque que des particules de peintures se détachent et tombent dans le champ opératoire.

Le risque de détachement de particules de peinture est localisé à l'extrémité de la fourche, comme indiqué sur la figure 1 ci-dessous (entouré en rouge) :

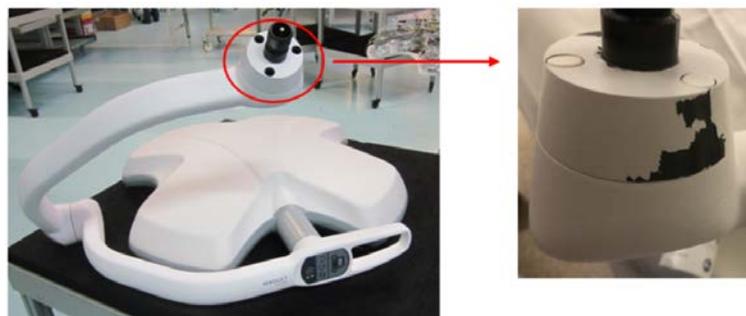


FIGURE 1

## Risque pour la santé :

Dans le pire des cas, la chute de particules de peinture dans le champ opératoire lors d'une intervention chirurgicale, et en particulier dans le corps du patient, peut entraîner une infection, une inflammation des organes, une réaction hypersensible ou un granulome tissulaire.

## Action à mettre en place par le client :

D'après nos bases de traçabilité, vous /êtes en possession /ou/ disposez d'un ou plusieurs éclairages opératoires Volista StandOp impactés. Nous vous demandons de bien vouloir identifier les unités concernées, et de suivre les consignes ci-dessous :

1. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes d'éclairages VOLISTA de votre établissement ont été informés de cette notification.  
Merci également de faire suivre ce courrier à tous les utilisateurs (actuels et potentiels) de votre établissement.
2. Continuer de réaliser les inspections quotidiennes, comme mentionné dans les Notices d'Utilisation, en particulier la vérification de l'absence d'éclat ou de manque de peinture comme indiqué dans la figure 2 ci-dessous :

**4.1 Inspections quotidiennes**

---

**i INFORMATION**  
Afin d'assurer une utilisation conforme du produit, il est nécessaire de procéder à des inspections visuelles et fonctionnelles de manière quotidienne par une personne formée. La consignation des résultats de ces inspections est recommandée, comprenant la date et la signature de la personne les ayant effectuées.

---

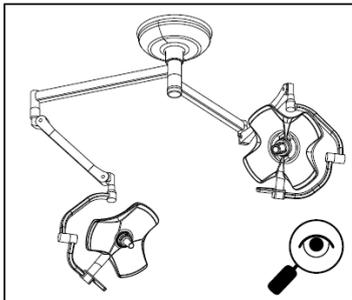


Fig. 27 : Intégrité du dispositif

**Intégrité du dispositif**

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. Vérifier l'absence d'éclat ou de manque de peinture.
3. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

---

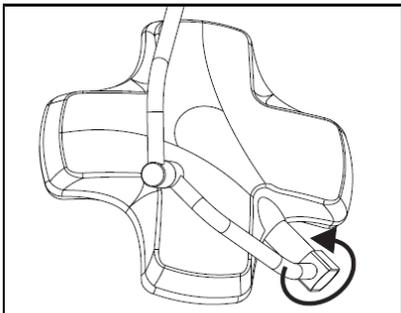


Fig. 39 : Intégrité de la coupole

**Intégrité de la coupole**

1. Vérifier l'intégrité des coupoles (peinture, chocs, dégradation).
2. Contrôler la bonne rotation de la coupole.
3. Contrôler l'absence de dérive de la coupole.
4. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

**FIGURE 2**

Si un écaillage/détachement de peinture est constaté, Getinge vous recommande de ne plus utiliser cet éclairage VOLISTA StandOP et de contacter votre représentant Getinge afin de planifier le remplacement gratuit de cette pièce.

Afin de s'assurer que l'ensemble des éclairages opératoires concernés par ce rappel soit couvert, il est impératif que, si un écaillage/détachement de peinture est observé d'ici le mois d'avril 2025, vous contactiez votre représentant Getinge afin qu'il procède au remplacement de cette pièce.

**Actions mises en place par Getinge :**

Le représentant Getinge procédera à l'inspection du composant ARD568801164 lors de la maintenance préventive et remplacera ce composant si le défaut de peinture est observé. Ce composant sera également remplacé si le service Après-Vente Getinge est contacté par un client dans le cas où un écaillage/détachement de peinture est observé sur ce composant.

L'ensemble des mesures sont valables à partir de ce jour jusqu'à fin avril 2025.

Ce rappel ne concerne que les produits listés au début de la page 1 – Aucun autre produit n'est concerné par ce rappel.

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments causés et restons à votre disposition afin de remédier à tout problème que vous pourriez rencontrer.

Sincères salutations

Sebastien LE PAGE  
 Manager Support Technique International

Pascal JAY  
 Directeur Qualité et Affaires Règlementaires

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

**Merci d'accuser réception de cette communication en retournant une copie (scannée par email, ou par courrier) à :**

✉ **Getinge xxxxxxxx**  
**Street – Town – country**

**e-mail: [xxxxxxx@getinge.com](mailto:xxxxxxx@getinge.com)**

Prénom - Nom	
Fonction	
Organisation	
Signature	
Cachet (optionnel)	