

**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 : détachement du support Volista

**Produits concernés : Toutes les coupoles Getinge Volista des modèles Access, StandOP, Triop et Quicklock fabriqués jusqu'en décembre 2016**

Produit	Référence	N° de série ou n° de lot
La liste complète des appareils concernés (avec les noms de produits, numéros d'articles, numéros de série,...) pour votre marché figure dans un document séparé (liste des destinataires).		

Cher client, chère cliente,

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

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces appareils.

### Utilisation normale et instructions

En temps normal, les éclairages chirurgicaux Volista sont destinés à éclairer efficacement la zone chirurgicale ou le patient pendant les opérations chirurgicales, le diagnostic et le traitement.

### Ce qui suit a été découvert

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pourrait empêcher l'appareil de fonctionner comme prévu. Pour certaines des unités fabriquées, nous avons découvert qu'une vis avait été oubliée sur le support de la coupole sur certains appareils en production ou que les vis s'étaient desserrées au fil du temps. En conséquence, l'axe de la tête de lampe pourrait se briser et la coupole pourrait se détacher pendant la manipulation et n'être retenue que par ses câbles. Un tel événement semble surtout susceptible de se produire pendant l'entretien, le nettoyage et la préparation d'une opération chirurgicale.

### Dangers potentiels

Ce problème peut empêcher le bon fonctionnement de l'appareil et entraîner des blessures potentielles en cas de chute de la coupole sur un patient ou sur le personnel médical. La blessure peut aller d'une simple douleur à une blessure grave, en fonction du lieu et du moment où une telle chute se produit.

## Précautions

---

L'appareil peut continuer à être utilisé conformément au mode d'emploi, une attention particulière devant néanmoins être portée aux points suivants :

- Vérifiez si la coupole présente un jeu mécanique. Un jeu mécanique est un phénomène qui apparaît lorsque de l'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 l'appareil. Dans notre cas, 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 vérifiez le jeu en essayant de déplacer la coupole vers le haut et vers le bas (comme indiqué par la flèche). S'il y a du jeu dans la coupole, vous le sentirez dans la zone qui figure dans le cercle rouge ci-dessous.



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

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

## Mesure corrective

---

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée.

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

Veuillez remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis et de toute mesure connexe jusqu'à ce que vos coupes aient été révisées afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

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 local Getinge.

Cordialement,

Françoise GAUDUCHON  
responsable qualité, division Bloc opératoire  
**Maquet SAS**  
**Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin**  
**CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2**  
**FRANCE**