

Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme

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

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle betroffenen Anwender [Biomedizinisches Personal für Betriebsanlagen, Materialwirtschaft und/oder Einkauf für Verbrauchsmaterialien] und die betroffene Risikomanagementabteilung in Ihrer Einrichtung weiter.

Betreff: Rissige Beschichtung des Bügels an der VOLISTA Leuchte

Betroffene Produkte: Alle Getinge VOLISTA-Leuchtenkörper der Modelle STANDOP und TRIOP, die bis Juli 2017 hergestellt wurden

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit dem Leuchtenkörper von VOLISTA StandOP und TRIOP informieren. Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Geräte erhalten hat.

Verwendungszweck

Unter normalen Umständen sind VOLISTA StandOP und TRIOP OP-Leuchten für die Beleuchtung des Körpers eines Patienten bei Operationen, Diagnostik oder Behandlung vorgesehen.

Folgendes wurde festgestellt

Wir haben ein Problem festgestellt, das unter bestimmten Bedingungen die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte. Beim Hersteller Maquet SAS sind Beschwerden über die Bügel (Gabeln) der Leuchtenkörper eingegangen. Es wurde festgestellt, dass die Beschichtung dieser Bügel Risse aufweisen kann. Daher besteht die Gefahr, dass Partikel herunterfallen und eine Infektion verursachen könnten. Maquet SAS hat in diesem Zusammenhang keine Meldung über ein unerwünschtes Ereignis (z. B. Infektion) erhalten.

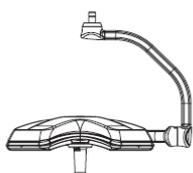
Mögliche Gefahren

Dieses Problem kann zu einer möglichen Verletzung führen, wenn Partikel während eines chirurgischen Eingriffs in das Operationsfeld fallen und potenziell eine Infektion des Patienten verursachen.

Vorbeugende Maßnahme

- Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, prüfen Sie bitte den Bügel und kontrollieren Sie, ob Risse in der Beschichtung sichtbar sind, wie im Bild unten gezeigt.

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: Kapitel 11 Wartung, Seite 66

- Die Beschichtungsrisse können auf beiden Seiten jedes Bügels auftreten, wie auf den folgenden Bildern zu erkennen ist:



4 mögliche Rissstellen

- Die Beschichtungsrisse können unterschiedlich groß sein, wie nachfolgend erläutert:



Bilder von Beschichtungsrisse
unterschiedlicher Größe

Wenn Sie einen Riss an der Beschichtung eines Bügels feststellen, verwenden Sie das Gerät bitte NICHT mehr und wenden Sie sich an Ihre Getinge-Vertretung.

Bitte füllen Sie das beigegefügte Empfangsbestätigungsformular aus, senden Sie es zurück und halten Sie sich über diese Mitteilung und die damit verbundenen Maßnahmen auf dem Laufenden.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Bertrand LEAU
Leiter der technischen Abteilung

Pascal JAY
Lokaler Qualitätsmanager

Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2
FRANKREICH
www.getinge.com