

2019-NOV-20 | 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 der Gabel an der VOLISTA Leuchte**

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

Sehr geehrter Kunde,

Im April/Mai 2019 hat Maquet SAS einen Sicherheitshinweis bezüglich möglicher Beschichtungsrisse verschickt, die an den Gabeln von Volista Standop oder Triop auftreten können, die vor Juli 2017 hergestellt wurden (siehe Abb. 1). 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.

Sie wurden zu dem Zeitpunkt informiert, Ihre Geräte zu prüfen und sich dann an Ihre regionale Getinge-Vertretung zu wenden, wenn während der Prüfung Risse an der Gabel festgestellt wurden.

Wir möchten Ihnen zunächst für Ihre Mitarbeit bei der Lösung dieses Problems danken und sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die dieses Ereignis für Ihre Routinetätigkeiten mit sich gebracht haben könnte.

Heute möchten wir Ihnen mitteilen, dass der Sicherheitshinweis fortgesetzt wird.

Wir haben eine temporäre Lösung entwickelt, die auf verwendeten Geräten platziert werden kann. Diese Lösung bietet den Vorteil, dass sie effektiv das Herausfallen von Partikeln vermeidet und so Störungen in Ihrem Operationssaal minimiert.

Die Lösung besteht aus einem validierten Klebestreifen, der beständig gegen mechanische Beanspruchung und typische chemische Substanzen ist, die in Operationssälen verwendet werden. Diese Lösung wurde bei einigen Kunden mit zufriedenstellenden Ergebnissen eingesetzt.

Dies ist eine temporäre Lösung, damit Sie Ihre Leuchten weiterhin sicher verwenden können. Maquet SAS verpflichtet sich jedoch, jede defekte Gabel zu ersetzen, um ein vollständig repariertes Gerät für den Rest der Haltbarkeit zu gewährleisten.

Sollten Sie daher einen Beschichtungsrisse an der Einzel- oder Doppelgabel Ihrer Volista Standop/Triop OP-Leuchte feststellen, werden die folgenden Anweisungen empfohlen, in Übereinstimmung mit den Empfehlungen vom Mai 2019:

- Wenden Sie sich an Ihre regionale Getinge-Vertretung.
- Die Getinge-Vertretung wird dann den Klebestreifen anbringen oder Ihnen zur Verfügung stellen (siehe Abb. 2).
- Sobald dies möglich ist, wird die Getinge-Vertretung dann den Austausch der Gabel durch eine neue Gabel-Generation durchführen.

Sicherheitshinweis Nr. 2 | 2019-NOV-20 | MSA-2019-001-IU |

Zusätzlich und bei im Laufe der Zeit gerissenen Gabeln empfehlen wir, bei der planmäßigen Wartung, insbesondere in den nächsten zwei Jahren, ebenfalls darauf zu achten.

Bitte teilen Sie diese Anforderung zur Überprüfung der Gabeln Ihrem regelmäßigen Wartungsdienstleister mit, um diese Maßnahme in sein Programm zu integrieren.

Wenn Sie einen Getinge-Wartungsservice in Anspruch nehmen, stellen Sie bitte sicher, dass unser Techniker-Team Ihre Ausrüstung bereits kennt und diese besonders gründlich prüft.

Wir möchten uns nochmals für Ihre Mitarbeit bedanken. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung oder unseren Internationalen Technischen Service.

Mit freundlichen Grüßen





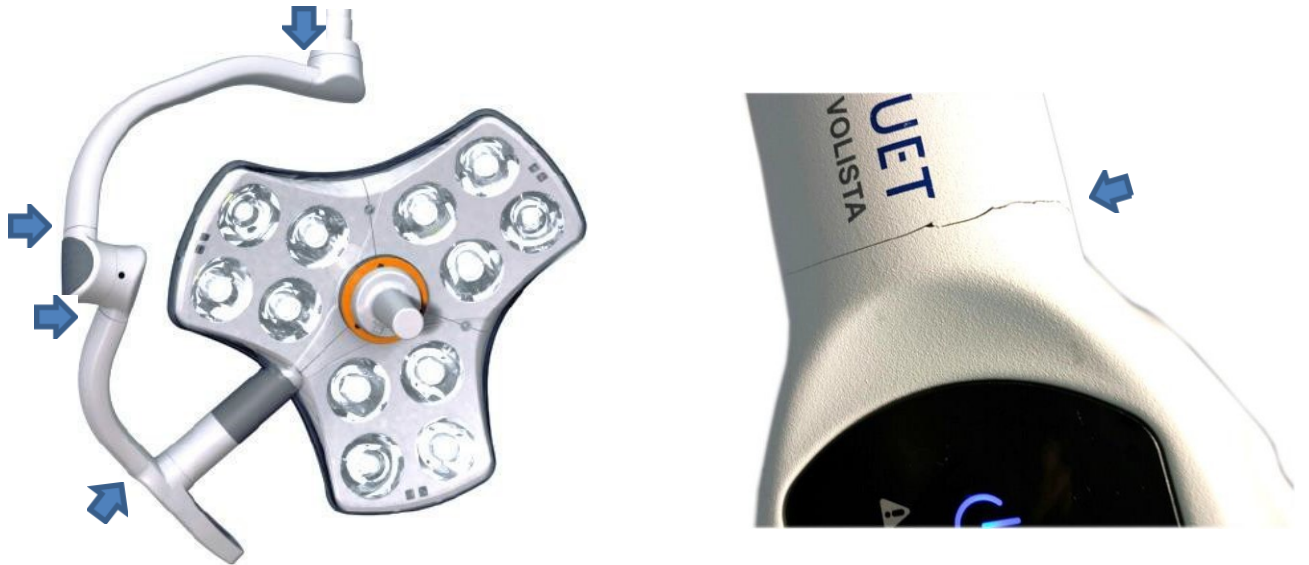
Bertrand LEAU  
International Technical Department  
Director



Pascal JAY  
Quality and Regulatory Affairs  
Director



**Abb. 1: Beschichtungsrisse**



**Abb. 2: Validierter technischer Klebestreifen**



Prüfen Sie das Gerät auf Beschichtungsrisse.



Wischen Sie die Gabeloberfläche mit Isopropylalkohol oder ähnlichem ab.



Wischen Sie die Klebestreifenoberfläche mit Isopropylalkohol oder ähnlichem ab.



Ziehen Sie die Klebefolie ab.



Platzieren Sie den Klebestreifen über den Beschichtungsrisse.



Bringen Sie den Klebeschutz an.