

---

## Dringende Sicherheitsinformation

### Rückruf von TIVITA Kameras

Referenznummer: 190705

---

Diaspective Vision GmbH

Am Salzhaff, 26.07.2019

Philip Wahl  
Strandstraße 15  
18233 Am Salzhaff

### An Vertriebspartner, Kunden und Betreiber

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie über einen Produkterückruf unserer hyperspektralen TIVITA Kameras. Dieses Schreiben enthält alle relevanten Informationen.

### Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind die hyperspektralen Kameras mit dem Handelsnamen TIVITA, die folgende Seriennummer haben:

T-1608-109	0102-00011	0102-00026	0102-00053	0102-00083	0202-00107
T-1701-115	0102-00012	0102-00029	0102-00054	0102-00084	0202-00108
0101-00117	0102-00013	0102-00031	0102-00055	0102-00085	0202-00109
0101-00120	0102-00014	0102-00035	0102-00056	0102-00087	0202-00110
0101-00121	0102-00015	0102-00037	0102-00057	0103-00025	0202-00111
0101-00125	0102-00016	0102-00040	0102-00059	0103-00027	0202-00112
0101-00126	0102-00017	0102-00041	0102-00060	0103-00030	0202-00113
0102-00001	0102-00019	0102-00043	0102-00076	0103-00034	0202-00114
0102-00006	0102-00020	0102-00044	0102-00077	0103-00036	0502-00082
0102-00007	0102-00021	0102-00046	0102-00078	0202-00102	1302-00001
0102-00008	0102-00022	0102-00047	0102-00079	0202-00103	1302-00002
0102-00009	0102-00023	0102-00048	0102-00080	0202-00104	
0102-00010	0102-00024	0102-00051	0102-00081	0202-00105	

### Problembeschreibung und Ursache:

Während der Benutzung der TIVITA Kamera kam es zum Bruch der Befestigungseinheit mit der die Kamera am Haltearm befestigt ist. Wird der Kugelkopf nicht ordnungsgemäß gelöst, um die Position der Kamera zu verändern, entsteht ein Hebel, der zu diesem Defekt führen kann.

Im ungünstigsten Fall kann ein erneutes Auftreten eines solchen Defekts zu einer Gefährdung des Bedieners oder des Patienten führen.



### Maßnahmenempfehlungen:

- Bitte senden Sie Ihre TIVITA Kamera an uns zurück, damit wir das betroffene Teil austauschen können. Entfernen Sie dazu die drei Kabel hinten von der ausgeschalteten Kamera und lösen Sie die Kamera samt Befestigungseinheit mit Hilfe eines Sechskantschlüssels (Größe 4) vom Kugelkopf (*siehe* Abbildung 1)
- Bis zum Zurückschicken Ihrer Kamera sollten Sie zur Positionierung der TIVITA Kamera stets den Kugelkopf nutzen, in dem Sie die entsprechende Schraube bedienen (*siehe* Abbildung 2)
- Prüfen Sie die Befestigungseinheit auf vorhandene Beschädigungen (*gelber Pfeil in Abbildung 1*). Sollten bereits Mängel erkennbar sein, stellen Sie den Betrieb der Kamera umgehend ein.
- Sobald Ihre Kamera bei uns eingetroffen ist, werden wir das entsprechende Teil auswechseln und die Kamera umgehend an Sie zurücksenden.

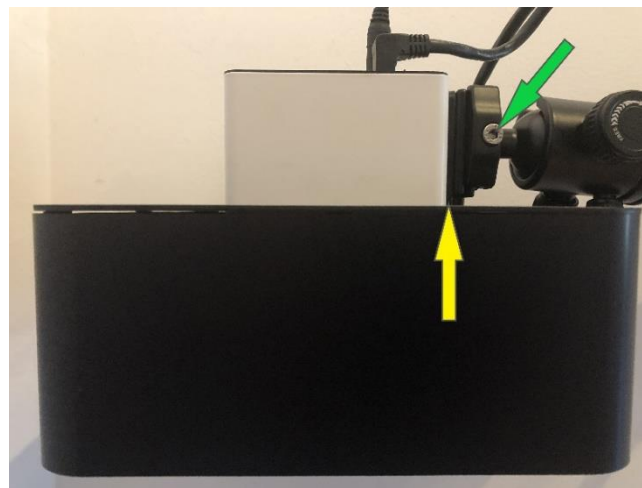


Abbildung 1: der grüne Pfeil markiert die Sechskantschraube zum Lösen der Kamera vom Kugelkopf; der gelbe Pfeil markiert die Befestigungseinheit



Abbildung 2: Der grüne Pfeil markiert die zu bedienende Schraube am Kugelkopf, um die Kamera zu positionieren; der grüne Kreis markiert das Typenschild, auf dem Sie die Seriennummer finden

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular zum Erhalt und zur Durchführung der Maßnahmen aus und senden es an eine der unten aufgeführten Kontaktpersonen.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen umgehend Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie eine der unten angegebenen Kontaktpersonen.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktpersonen:** Philip Wahl, Eric Beck  
Montag – Freitag 7:30 – 16:30 Uhr  
038294 153730  
[philip.wahl@diaspective-vision.com](mailto:philip.wahl@diaspective-vision.com)  
[eric.beck@diaspective-vision.com](mailto:eric.beck@diaspective-vision.com)

Vielen Dank für Ihr Verständnis und freundliche Grüße



Philip Wahl  
-Sicherheitsbeauftragter-



Dr. Axel Kulcke  
-Geschäftsführer-



## Bestätigungsformular

Bitte Formular ausfüllen und an folgende Adresse oder per E-Mail senden:

Diaspective Vision GmbH  
z.H. Herrn Philip Wahl  
Strandstraße 15  
18233 Am Salzhaff OT Pepelow  
Germany  
philip.wahl@diaspective-vision.com

Hiermit bestätige ich den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation zum Rückruf der TIVITA Kameras 190705. Ich werde die Maßnahmen einleiten. Außerdem werde ich alle betroffenen Anwender sowie sonstige zu informierende Personen über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis setzen.

In unserem Haus ist die Kamera/sind die Kameras mit der/den folgenden Seriennummer/n betroffen:

---

*(Format: XXYY-ZZZZZ oder T-XXXX-YYY, die Seriennummer finden Sie hinten auf der Kamera)*

Institution:

Abteilung:

Anschrift:

Telefon:

E-Mail:

Datum und Unterschrift:

*Von Diaspective Vision auszufüllen:*

Eingang am

Name und Unterschrift

