

Sicherheitshinweis

2019-12-20 | REF-MSA-2019-002-IU |

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

Betreff: Geborstener Sicherungsring an sterilisierbarer Griffnabe von Hanaulux

Betroffene Produkte:

| Produkt | Artikel-Nr. | S/N oder Chargen-Nr. |
|---|-------------|----------------------|
| Die komplette Liste der potenziell betroffenen Geräte (mit Produktnamen, Artikelnummern, Seriennummern ...) für Ihren Markt sind in einem separaten Dokument (Empfängerliste) aufgeführt. | | |

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit der sterilisierbaren Griffnabe von Hanaulux informieren (s. Abbildung unten):



Hanaulux Nabe



Nabe mit sterilisierbarem Griff

Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Geräte erhalten hat.

Normale Anwendung und Hinweise

Unter normalen Umständen wird diese Nabe zur Montage des sterilisierbaren Griffs verwendet, der durch ein Verriegelungssystem gesichert ist. Um mögliche Schäden aufzudecken, empfehlen die Gebrauchsanleitungen den Benutzern, vor dem Gebrauch tägliche Kontrollen durchzuführen, und dem Wartungspersonal, jährlich zu überprüfen, ob der Verriegelungsmechanismus des sterilisierbaren Griffs in gutem Zustand ist.

Folgendes wurde festgestellt

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

FRANKREICH

www.getinge.com

Maquet SAS hat festgestellt, dass der Sicherungsring, der Teil des Verriegelungssystems ist, unter bestimmten Bedingungen bersten kann. Dadurch können beim Entriegeln des sterilisierbaren Griffs durch den Benutzer der Sicherungsring oder andere Komponenten des Verriegelungsmechanismus herabfallen. Wird der Griff aus Keimschutzgründen während der Operation entfernt, können der Sicherungsring oder andere Komponenten auf das Operationsfeld fallen.

Maquet SAS hat Untersuchungen durchgeführt, die ergeben haben, dass unter Umständen einige Reinigungsmittel und Reinigungsprotokolle, die aggressiver sind als die in der Produktkennzeichnung genannten, zum Einsatz kommen. Dies führt zu einer Veränderung des Sicherungsringes, insbesondere zu einer Oxidation, die zu einem Bruch führt.

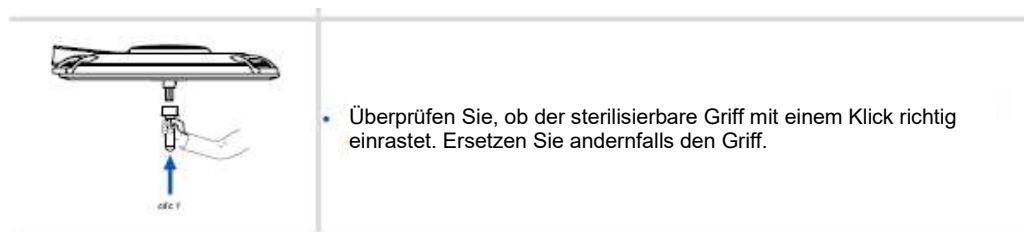
Mögliche Gefahren

Dieses Problem kann dazu führen, dass das Gerät nicht verwendet werden kann, was Verzögerungen bei geplanten Operationen zur Folge hat. Zudem kann es zu einem Kontaminationsproblem kommen, wenn der Sicherungsring auf das Operationsfeld fällt.

Vorsichtsmaßnahmen

Maquet SAS bittet Sie, die mitgelieferte Gebrauchsanweisung strikt zu befolgen und dabei folgende Punkte besonders zu beachten:

1. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Verriegelungsmechanismus korrekt funktioniert.



NU_HLED_01601EN08: Kapitel 10 Wartung, Seite 38

Wenn Sie oxidierte oder geborstene Sicherungsringe an Ihrem sterilisierbaren Hanaulux-Griff feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihre Getinge-Vertretung.

2. Verwenden Sie ausschließlich die empfohlenen Reinigungsmittel und Reinigungsprotokolle.

9 Reinigung/Desinfektion/Sterilisation



WARNUNG

Da die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren in den einzelnen Gesundheitseinrichtungen sehr unterschiedlich sind und von den vor Ort gültigen Normen und Vorschriften abhängen, ist es Maquet nicht möglich, ein einziges Verfahren festzulegen, das allen Anforderungen entspricht. Die Benutzer müssen sich an die Hygieneexperten ihres Krankenhauses wenden. Die empfohlenen Produkte und Verfahren müssen angewendet werden. Bei Zweifeln an der Kompatibilität der zu verwendenden Wirkstoffe wenden Sie sich bitte an den Maquet-Kundendienst vor Ort.

9.1 Reinigung und Desinfektion des Systems

EMPFEHLUNG

Überprüfen Sie vor Beginn der Reinigung, ob der Strom ausgeschaltet und die Leuchte abgekühlt ist.

Allgemeine Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sicherheit

Im Standardeinsatz ist für die Reinigung und Desinfektion des H-LED-Systems eine Low-Level-Desinfektion erforderlich. Das Gerät ist als unkritisch mit einem geringen Infektionsrisiko eingestuft. Je nach Infektionsrisiko kann jedoch eine mittlere oder High-Level-Desinfektion vorgesehen werden.

Reinigung des Geräts

- Entfernen Sie die sterilisierbaren Griffe.
- Verwenden Sie einen leicht alkalischen Universalreiniger (Seifenlösung) mit Wirkstoffen wie Reinigungsmittel und Phosphaten. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel, da diese die Oberflächen beschädigen können.
- Wischen Sie das Gerät mit einem Tuch ab, das mit einem Oberflächenreiniger befeuchtet ist. Befolgen Sie die Verdünnungs-, Einwirkzeit- und Temperaturempfehlungen des Herstellers.
- Spülen Sie das Gerät mit einem Tuch und sauberem Wasser ab. Wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab.

Desinfektion des Geräts



WARNUNG

Sprühen Sie niemals Flüssigkeit direkt auf das Gerät.

¹UN_HLED_01601EN08: Kapitel 9 Reinigung/Desinfektion/Sterilisation, Seite 34–35

Zu verwendendes Desinfektionsmittel

- Desinfektionsmittel sind keine Sterilisationsmittel. Sie führen zu einer qualitativen und quantitativen Verringerung der vorhandenen Mikroorganismen.
- Verwenden Sie nur Flächendesinfektionsmittel, die Kombinationen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
 - Quartäre Ammoniumverbindungen (bakteriostatisch für gramnegative und bakterizid für grampositive Bakterien, variable Aktivität bei umhüllten Viren, keine Wirkung auf unbehüllte Viren, fungistatisch, keine sporizide Wirkung)
 - Guanidinverbindungen oder
 - Alkohole

Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion des Geräts verwendet werden können

| Klasse | Wirkstoffe |
|------------------------------------|--|
| Niedriger Desinfektionsgrad | |
| Quartäre Ammoniumverbindungen | Didecyldimethylammoniumchlorid, Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid, Dimethyldioctylammoniumchlorid |
| Biguanide | Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid |
| Mittlerer Desinfektionsgrad | |
| Alkohole | 2-Propanol |
| Hoher Desinfektionsgrad | |
| Säuren | Amidosulfonsäure (5 %), Apfelsäure (10 %), Ethylendiamintetraessigsäure (2,5 %) |

Beispiele für im Handel erhältliche Produkte, die getestet wurden

- Produkt von ANIOS: Surfa'Safe
- Produkt von Pharmacal Research: Virkon, 1 % Verdünnung
- Produkt von ECOLAB: Incidin Plus, 2%ige Verdünnung
- Weitere Produkte: Isopropylalkohol 20 % oder 45 %

Beispiele für nicht zugelassene Produkte



WARNUNG

Desinfektionsmittel, die Glutaraldehyd, Phenol oder Jod enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Begasungsmethoden sind für die Desinfektion des Geräts ungeeignet und dürfen nicht angewendet werden.

Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme | 2019-12-20 | MSA-2019-002-IU |

Bitte füllen Sie das beigefügte Empfangsbestätigungsformular aus, senden Sie es zurück und halten Sie sich über diese Mitteilung auf dem Laufenden, um die Wirksamkeit und vorbeugende Maßnahmen zu garantieren.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten dadurch entstehen können.

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 Service-Abteilung:

Pascal JAY

Lokaler Qualitätsmanager

Kundenantwortformular MSA-2019-002-IU

Referenznr.: Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme MSA-2019-002-IU.

Geborstener Sicherungsring an sterilisierbarer Griffnabe von Hanaulux

Unsere Aufzeichnungen entnehmen wir, dass an Ihren Standort ein wie nachstehend angegebenes *<Bezeichnung des Geräts>* Gerät geliefert wurde. Bitte überprüfen Sie, ob Sie über irgendeines der nachstehend aufgelisteten Geräte verfügen, die potenziell betroffen sein können, und geben Sie bitte die nachstehenden Informationen ein.

| GETINGE-BESTELL-NR. | ARTIKEL-NR. | SERIEN-NR. | HERSTELLUNGSDATUM |
|---------------------|-------------|------------|-------------------|
| X | 1 | XXXX | <Datum> |
| J | 2 | JJJJ | <Datum> |

Tragen Sie hier bitte die Gesamtanzahl der betroffenen Geräte ein, die es derzeit an Ihrem Standort gibt:

→ ____.

Bitte kreuzen Sie entsprechenden nachstehenden Kästchen an:

- Wir haben die Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme bezüglich des *sterilisierbaren Griffs von Hanaulux erhalten* und haben die Informationen und die erforderlichen Maßnahmen verstanden.

Wenn angekreuzt: Geben Sie bitte an, wo genau sich die betroffenen Geräte physisch befinden.

Eingangsbestätigung Sicherheitshinweis und Kundenantwortformular

| | | | |
|--|--|-------------|--|
| Derzeitiger Name des Standorts | | | |
| Name / Titel des Ansprechpartners | | | |
| Adresse (bitte keine Postfächer) | | | |
| Ort, Staat, Postleitzahl | | | |
| Telefonnummer | | Fax: | |
| E-Mail-Adresse: | | | |

- Wir haben unseren *sterilisierbaren Griff von Hanaulux* verkauft/an einen anderen Standort verlegt.

Wenn angekreuzt: Geben Sie bitte nachstehend die Angaben zum neuen Standort ein.

| | | | |
|--|--|-------------|--|
| Name des <u>neuen</u> Standorts | | | |
| Name / Titel des Ansprechpartners | | | |
| Adresse* | | | |
| Ort, Staat, Postleitzahl | | | |
| Telefonnummer | | Fax: | |
| E-Mail-Adresse: | | | |

SCHICKEN SIE BITTE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR ZURÜCK AN:

E-MAIL

<Lokale SSU-Adresse Zeile 1>
<Lokale SSU-Adresse Zeile 2>
<Lokale SSU-Adresse Zeile 3>

KONTAKT

<Kontaktadresse>@getinge.com
Tel: <SSU Kontakt-Telefonnummer>
Fax: <SSU-Kontakt-Faxnummer >