

Betrifft: Wartung und Instandhaltung der OP-Leuchten von Maquet SAS

[MSA-808092]

Betroffene Produkte: Alle in Betrieb befindlichen Untersuchungs- und OP-Leuchten von Maquet SAS

Produktsortiment

Die FSCA (Field Safety Corrective Action – Korrekturmaßnahme) bezieht sich auf das gesamte Produktsortiment – gewartete Produkte, die noch produziert werden (aktiv) oder deren Produktion bereits eingestellt wurde, wie auch Produkte, die komplett eingestellt wurden, aber dennoch gewartet werden, weil Komponenten ihres Systems mit anderen aktiven oder gewarteten Geräten geteilt werden (für die Liste der betroffenen Produkte siehe die Tabelle unten).

Aktiv	Eingestellt und gewartet	Komplett eingestellt
Maquet PowerLEDII	PowerLED/HLED	Prismalix
Volista	Axcel/Axcel +	Hanaulux HLX2000
Lucea – Lucea10/40, Lucea50/100	Hanaulux HLX3000	Hanaulux 2006/2007
Maquet Rolite	XTen	G8/G8E
Maquet Equipment		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Blue Baureihe 30/80
		Blueline Baureihe 30/80
		Prismatic

Problembeschreibung

Sehr geehrtes medizinisches Krankenhauspersonal,

Maquet SAS/Getinge leitet eine freiwillige dringende Korrekturmaßnahme für die OP-Leuchten von Maquet SAS ein, da die Gefahr besteht, dass eine Leuchte sich löst und herunterfällt.

Bei Maquet SAS/Getinge ist die Beschwerde eines Kunden eingegangen, dass in Hongkong eine Leuchte im OP-Raum heruntergefallen sei. Untersuchungen des Falls haben ergeben, dass die vorgeschriebenen täglichen Inspektionen sowie Wartung und Instandhaltung nicht gemäß den Vorgaben in den aktuellen Bedienungs- und Wartungsanleitungen durchgeführt worden waren.

Bei diesem Ereignis gab es keine ernsten Verletzungen; die Gefahr, dass eine Leuchte auf einen Patienten oder das Gesundheitspersonal herabfallen könnte, ist jedoch bekannt und in der Risikomanagementdatei von Maquet SAS als ernstes Risiko aufgeführt, das bis zum Tod einer Person führen könnte, auch wenn dies unwahrscheinlich ist.

Die Wartungsanweisungen und -pläne wurden im Laufe der Zeit angesichts der während des Lebenszyklus des Medizinprodukts und durch Marktbeobachtung erworbenen Kenntnisse stets weiter verbessert. Diese Aktualisierungen wurden möglicherweise nicht immer an den Kunden weitergegeben; insbesondere dann, wenn die Kunden in keinem direkten Kontakt zu Getinge oder seinen Tochtergesellschaften standen.

Wir senden Ihnen diese Sicherheitsmitteilung, da Sie laut unseren Unterlagen mindestens eines der hier angeführten Produkte erworben haben.

Diese Sicherheitsmitteilung dient zur Kommunikation mit unseren Kunden und zur Übermittlung von aktuellen Wartungsanweisungen und -plänen mit besonderem Augenmerk auf die Befestigungsschraube der Aufhängung (Tragsystem), da hier ein hohes Risiko besteht.

Mögliche Gefahren

Es sollten jedes Jahr die vorgegebenen Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass Zuverlässigkeit und Leistungen des Geräts dem ursprünglichen Zustand entsprechen¹. Die Risikoanalyse für die Geräte ergab, dass sich potenzielle Gefahren durch die aktuellen, in der Bedienungsanleitung aufgeführten Wartungszyklen minimieren lassen.

Beschreibung	Wartungsintervall		
	1 Jahr	3 Jahre	6 Jahre
Allgemeine Wartung des Geräts	x		
Alle Bremsen des Geräts	x		
Befestigungsschrauben des Tragsystems			x
Befestigungsschrauben des Federarms			x
Arretiersegment des Federarms			x
Akkus		x	

Tabelle 1: Auszug aus den Bedienungs- und Wartungsanleitungen

Maßnahmen durch den Kunden

Bitte verteilen Sie diese Sicherheitsmitteilung und leiten Sie den Link für den Zugriff auf die Bedienungs- und Wartungsanleitungen an alle betreffenden Personen in Ihrer Einrichtung weiter – insbesondere an die Abteilungen oder Dienstleister, die für die Wartung der Geräte zuständig sind.

Wenn Sie Fragen haben oder ergänzende Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Maquet SAS/Getinge oder Ihren Vertragshändler.

Maßnahmen durch Maquet SAS/Getinge

Maquet SAS/Getinge sendet Ihnen Mitteilungen und stellt die aktuellen Wartungsanleitungen bereit, wobei berücksichtigt wird, dass die meisten Kunden aus verschiedenen Gründen keinen regelmäßigen Kontakt mit Getinge haben und somit Empfehlungen zur Verhinderung eines möglichen unerwünschten Ereignisses, die in den aktuellen Unterlagen aufgeführt sind, verpasst haben.

Hauptzweck dieser Mitteilung ist die direkte Kommunikation von Anweisungen oder Empfehlungen, um Risiken zu mindern und folgende Aspekte zu verbessern:

- Früherkennung: Information oder Erinnerung, dass die täglichen Inspektionen durch den Benutzer – wie bereits in den Bedienungsanleitungen angeführt – wichtig sind, um Risiken zu erkennen und unerwünschte Ereignisse zu verhindern
- Früherkennung und Präventivwartung: Information oder Erinnerung, dass die Jahresinspektion durch den zuständige Dienstleister – wie bereits in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen angeführt – wichtig

¹ Gemäß der Bedienungsanleitung für die Leuchten gilt: während der Gewährleistungszeit sind Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker oder einem von Getinge befugten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge befugten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Getinge entsprechend geschult wurde, durchgeführt werden. Die Einrichtung (Krankenhaus, Klinik) wendet sich für die notwendigen technischen Schulungen an ihren Vertragshändler.

ist, um Risikostellen zu erkennen und unerwünschte Ereignisse zu verhindern

- Präventivwartung: Übermittlung der aktuellen Wartungsanleitungen und -pläne an den zuständigen Dienstleister, damit die Geräte ordnungsgemäß nach den technischen Vorgaben gewartet werden
- Vorliegen neuer Anleitungen: Bereitstellung der aktuellen Version von Wartungsanleitungen und -plänen für Ihre Einrichtung oder den Dienstleister
- Leuchtenbefestigungen: Einstufung als hoch risikoreich; nach dem Ereignis in Hongkong wurde ein spezieller Fokus auf die Befestigungen der Medizinprodukte gerichtet und Intervalle zum Auswechseln der Komponenten im aktuellen Wartungsplan vorgegeben

Korrekturmaßnahmen

1/ Anleitungen

Es wurde ein Webportal eingerichtet, über das die relevanten Anleitungen elektronisch abrufbar sind.

Das Portal ist zugänglich unter:

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>

Die Anleitungen sind nach Baureihen sortiert und im PDF-Format verfügbar.

Die Bedienungsanleitungen sind in den Landessprachen verfügbar.

Die Wartungsanleitungen sind in Englisch verfügbar.

Wenn Sie gedruckte Bedienungsanleitungen bevorzugen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Maquet SAS/Getinge unter:

MSA808092.sw@getinge.com

2/ Befestigungen der Leuchten und auszutauschende Komponenten

Dies betrifft

- die Befestigung der Leuchten: Befestigungsschrauben der Aufhängung, des Distanzrohrs, der Hülsen
- die Bremsschrauben
- die Arretiersegmente
- die Akkus

Eine spezielle Anleitung mit Abbildungen zum leichteren Verständnis der Austauscharbeiten sowie mit den Bestelldaten für die auszuwechselnden Komponenten wurde erstellt.

Diese Anleitung ist in einer speziellen Rubrik auf dem Webportal <https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/> zugänglich und per Anfrage über MSA808092.sw@getinge.com erhältlich.

Ihr Vertragshändler von Getinge hilft Ihnen ebenfalls gerne weiter.

Die zuständige Behörde [Namen hier eintragen] wurde über diese Mitteilung und das Problem in Kenntnis gesetzt.

Mit freundlichem Gruß

Sebastien Lepage
Technical Department Manager

Pascal JAY
Quality and Regulatory Compliance Director

Maquet SAS/Getinge

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

Kontaktdaten Ihres Vertragshändlers
Ansprechpartner
E-Mail Ansprechpartner
Tel. Ansprechpartner
Geschäftsadresse Ansprechpartner

**Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens durch Rücksenden
einer Kopie oder eines Scans an folgende Adresse:**

☒ **Getinge xxxxxxxxx**
Straße – Ort – Land

E-Mail: xxxxxxx@getinge.com

Vorname –
Nachname

Funktion

Unternehmen

Unterschrift

Stempel (optional)