

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: Volista Lösen der Halterung

Betroffene Produkte: Alle Getinge Volista-Leuchtenkörper der Modelle Access, StandOP, Triop und Quicklock, die bis Dezember 2016 hergestellt wurden.

Produkt	Artikelnr.	S/N oder Chargen-Nr.
Die komplette Liste der 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 den Leuchtenkörpern von Getinge Volista informieren.

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

Normale Anwendung und Hinweise

Unter normalen Umständen sind Volista OP-Leuchten für die sichtbare Beleuchtung des Operationsbereichs oder des Patienten bei Operationen, Diagnostik und Behandlung vorgesehen.

Folgendes wurde festgestellt

Wir haben festgestellt, dass unter bestimmten Bedingungen ein Problem die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte. Es wurde erkannt, dass bei einigen der hergestellten Einheiten eine Schraube auf dem Trägersystem des Leuchtenkörpers der Geräte vergessen wurde oder dass sich die Schrauben im Laufe des Betriebs gelöst haben. Als Folge davon könnte der Lichtkopfschaft brechen und der Leuchtenkörper könnte sich bei der Bedienung lösen und nur noch von den Kabeln gehalten werden. Ein solcher Vorfall tritt offensichtlich vorrangig während der Wartung, Reinigung und Operationsvorbereitung ein.

Mögliche Gefahren

Das Gerät funktioniert in diesem Fall möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß und es könnten Verletzungen entstehen, wenn der Leuchtenkörper auf einen Patienten oder das medizinische Personal herabfällt. Die möglichen Verletzungen reichen von leicht bis schwerwiegend, je nach den Umständen, unter denen das Gerät herabfällt.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät kann weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden, wobei folgende Punkte besonders zu beachten sind:

- Überprüfen Sie den Leuchtenkörper auf mechanisches Spiel. Mechanisches Spiel tritt auf, wenn zwischen zwei unsachgemäß zusammengebauten Teilen ein Abstand vorhanden ist. Sie können dies erkennen, indem Sie versuchen, den Leuchtenkörper auf eine Weise zu bewegen, die für das Gerät nicht vorgesehen ist. In diesem Fall ist folgendermaßen vorzugehen, um Spiel am Volista-Leuchtenkörper festzustellen:

Halten Sie den Leuchtenkörper mit beiden Händen fest (siehe Abbildung unten) und überprüfen Sie, ob Spiel vorhanden ist, indem Sie versuchen, den Leuchtenkörper nach oben und unten zu bewegen (wie durch den Pfeil gezeigt). Falls der Leuchtenkörper Spiel aufweist, ist dies im rot umrandeten Bereich unten zu spüren.



Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn Sie Spiel am Leuchtenkörper feststellen und informieren Sie umgehend Ihre regionale Getinge-Vertretung.

- Wenn jedoch am Leuchtenkörper kein Spiel feststellbar ist, kann die Leuchte weiterhin sicher verwendet werden.

Korrekturmaßnahme

Es wurde eine Lösung zur Beseitigung dieses Problems entwickelt.

Getinge leitet eine Rückrufaktion aller betroffenen Geräteeinheiten ein. Sie werden von Ihrem Getinge-Vertriebs- oder Servicevertreter kontaktiert, um die Aktualisierung Ihres Geräts zu planen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück; beachten Sie diesen Sicherheitshinweis, bis Ihre Leuchtenkörper gewartet wurden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

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

Françoise GAUDUCHON
Qualitätsmanagerin, Chirurgische Arbeitsabläufe
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2
FRANKREICH