
Dringende veiligheidsinformatie
Reparatie van de TIVITA-camerasystemen
Referentienummer: I9I007-0I

Diaspective Vision GmbH
Strandstraße 15
18233 Am Salzhaff / Duitsland

Am Salzhaff, 05.11.2019

Aan verkooppartners, klanten en gebruikers

Geachte dames en heren,

Hierbij informeren wij u over een reparatie van onze hyperspectrale TIVITA camera's. Deze schrijven bevat alle relevante informatie.

Identificatie van de betrokken medische apparaten:

Betrokken zijn de hyperspectrale camerasystemen met de handelsnaam TIVITA, die het volgende serienummer dragen:

Camera: 0102-00050 Wagen: 0912-00025	Camera: 0102-00083 Wagen: 0909-00022	Camera: 0102-00036 Wagen: 1109-00079
Camera: 0102-00095 Wagen: 0909-00046	Camera: 0102-00079 Wagen: 0909-00037	Camera: 0102-00029 Wagen: 0909-00063
Camera: 0102-00094 Wagen: 0909-00045	Camera: 0102-00078 Wagen: 0909-00036	Camera: 0102-00024 Wagen: 0909-00005
Camera: 0102-00093 Wagen: 0909-00039	Camera: 0102-00076 Wagen: 0909-00012	Camera: 0102-00020 Wagen: 0909-00009
Camera: 0102-00092 Wagen: 0909-00043	Camera: 0102-00060 Wagen: 0909-00013	Camera: 0102-00014 Wagen: 0909-00029
Camera: 0102-00092 Wagen: 0909-00043	Camera: 0102-00059 Wagen: 0909-00016	Camera: 0202-00115 Wagen: 0912-00002
Camera: 0102-00090 Wagen: 0909-00044	Camera: 0102-00056 Wagen: 0909-00034	Camera: 0202-00114 Wagen: 1112-00001
Camera: 0102-00089 Wagen: 0909-00042	Camera: 0102-00055 Wagen: 0909-00035	Camera: 0202-00054 Wagen: 0909-00032
Camera: 0102-00088 Wagen: 0909-00041	Camera: 0102-00054 Wagen: 0909-00030	
Camera: 0102-00087 Wagen: 0909-00004	Camera: 0102-00047 Wagen: 0909-00024	

De serienummers (SN) bevinden zich op de achterkant van de camera of op de achterkant van de wagen.





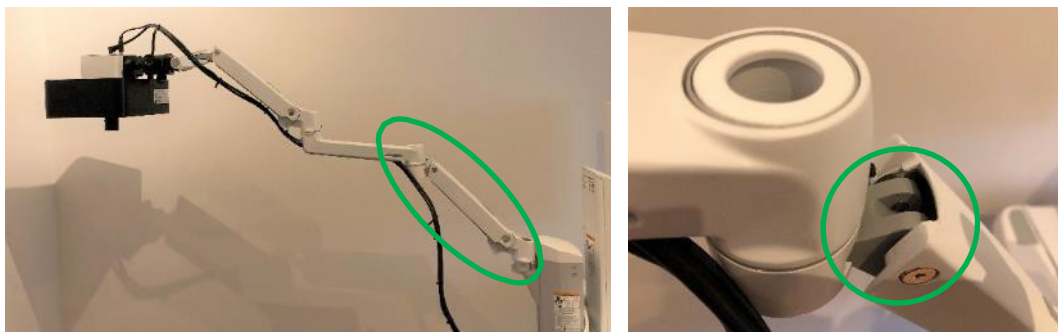
Probleemomschrijving en oorzaak:

Bij het gebruik van de TIVITA-camerasystemen is het bovenste uiteinde van het armelement, dat direct aan de wagen is bevestigd, gebroken, waardoor de andere twee armelementen, inclusief de camera, naar beneden zijn gevallen. Als de armen in een ongunstige positie worden uitgelijnd, wordt een hendel gecreëerd die tot dit defect kan leiden.

In het ergste geval kan een vernieuwd optreden van een dergelijk defect de gebruiker of de patiënt in gevaar brengen.

Adviezen voor actie:

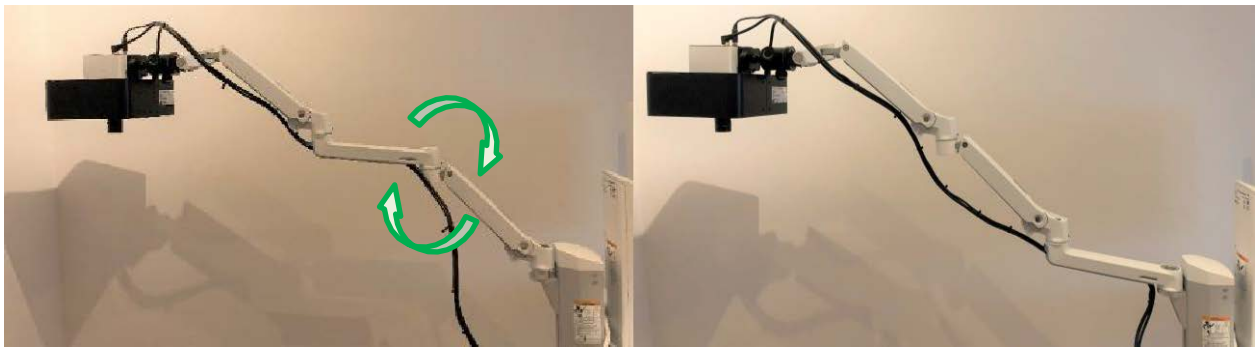
- Controleer voor elk gebruik van de camera het betreffende armsegment (Figuur 1) op mogelijke beschadigingen.
- Als er klaarblijkelijke beschadigingen (missende schroef, gebroken arm, enz.) kunnen worden vastgesteld, vermijdt u dan het gebruik van het systeem en neemt u contact met ons op.
- Als er geen herkenbare defecten zijn, kunt u het systeem gebruiken zoals gewoonlijk!
- Vermijd de in Figuur 2 afgebeelde armpositie.
- Probeer, indien mogelijk, de armdelen 1 en 2 te uitwisselen (Figuur 3).
- We werken aan een nieuwe oplossing voor dit element. Zodra er een werkende oplossing beschikbaar is, zullen wij u informeren over de volgende stappen.



Figuur 1: Betrokken armsegment dat visueel moet worden geïnspecteerd



Figuur 2: Vermijd deze ongunstige positionering van de armen, want bij het verstellen van de hoogte van de camera in deze positie werken hoge hendelkrachten op het eerste armelement in.



Figuur 3: Uitwisseling van de armelementen 1 en 2

Gelieve het confirmatieformulier van de ontvangst van deze schrijven en de realisatie van de acties in te vullen en naar een van de hieronder aangegeven contactpersonen te sturen.

Het doorgeven van de hier beschreven informatie:

Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en andere betrokken personen onmiddellijk op de hoogte worden gesteld van deze dringende veiligheidsinformatie. Indien u de producten aan derden heeft afgegeven, stuur dan een kopie van deze informatie door of neem contact op met een van de hieronder aangegeven personen.

Bewaar deze informatie minstens tot de actie is beëindigd.

De Duitse Federaal Instituut voor Medicamenten en Medische Producten heeft een exemplaar van deze "Dringende Veiligheidsinformatie" ontvangen.



Contactpersonen: Philip Wahl, EricBeck
Maandag – Vrijdag 7:30 – 16:30 uur
+49 (0)38294 153730
philip.wahl@diaspective-vision.com
eric.beck@diaspective-vision.com

Hartelijk dank voor uw begrip en vriendelijke groeten.

.....

.....

.....
.....

.....
.....



Confirmatieformulier

Vul het formulier in en stuur het naar het volgende adres of per e-mail:

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

Hierbij bevestig ik de ontvangst van dringende veiligheidsinformatie voor de reparatie van de TIVITA-camerasystemen I91007-01. Ik zal actie ondernemen. Ik zal ook alle betrokken gebruikers en andere personen informeren van deze veiligheidsinformatie.

In ons huis zijn de camera('s) met de volgende serienummer(s) betrokken:

(Formaat: XXYY-ZZZZ of T-XXXX-YYY, het serienummer staat op de achterkant van de camera of wagen.

Institutie:

Afdeling:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

Datum en signatuur:

In te vullen door Diaspective Vision:

Datum van ontvangst:

Naam en signatuur:

