
Information urgente de sécurité

Rappel des caméras TIVITA

Numéro de référence: 190705

Diaspective Vision GmbH
Philip Wahl
Strandstraße 15
18233 Am Salzhaff / RFA

Am Salzhaff, 26.07.2019

Aux partenaires commerciaux, clients et opérateurs

Mesdames et Messieurs,

Par la présente, nous vous informons sur un rappel de produit de notre caméra hyperspectrale TIVITA. Cette lettre contient toutes les informations nécessaires.

Identification des appareils médicaux concernés:

Concernées sont les caméras hyperspectrales de la marque TIVITA, qui portent un des numéros de série suivants:

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	

Description et cause du problème:

Lors de l'utilisation de la caméra TIVITA, l'unité de montage s'est cassée qui fixe la caméra au bras de support. Si la tête de balle n'est pas correctement défaite pour changer la position de la caméra, un levier est créé qui pourrait provoquer le défaut.

Dans le pire des cas, la récurrence d'un tel défaut peut conduire à un danger pour l'opérateur ou le patient.



Mesures recommandées:

- Veuillez nous retourner votre caméra TIVITA pour que nous puissions remplacer la pièce concernée. Afin de préparer la caméra pour le transport, retirez les trois câbles à l'arrière de la caméra éteinte et détachez la caméra et l'unité de montage de la tête de balle à l'aide d'une clé hexagonale (taille 4) (voir Figure 1).
- Jusqu'à ce que vous retourniez votre caméra TIVITA, vous devez toujours utiliser la tête de balle en y tournant la vis correspondante (voir Figure 2) pour positionner votre caméra).
- Vérifiez que l'unité de montage n'est pas endommagée (flèche jaune sur la Figure 1). S'il y a déjà des défauts visibles, cessez immédiatement d'utiliser la caméra.
- Dès que nous aurons reçu votre caméra, nous remplacerons la pièce correspondante et vous la retournerons rapidement.

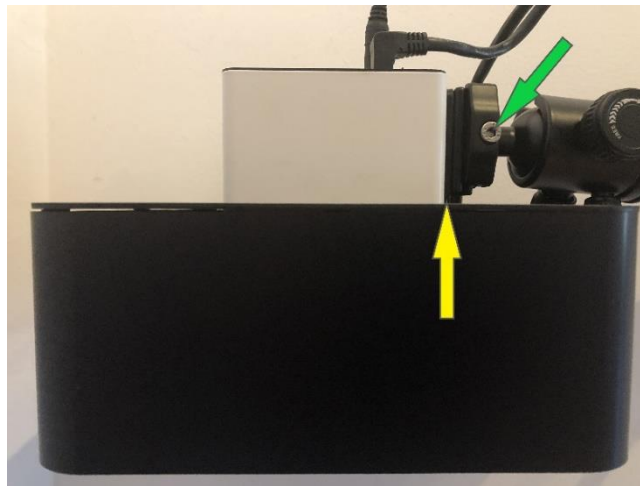


Figure 1: La flèche verte marque la vis à tête hexagonale pour détacher la caméra de la tête de balle; la flèche jaune marque la position de l'unité de montage



Figure 2: La flèche verte indique la vis sur la tête de balle qui doit être utilisée pour positionner la caméra ; le cercle vert indique la plaque signalétique sur laquelle vous trouverez le numéro de série

Veuillez remplir le formulaire de confirmation pour la réception de la lettre et la mise en œuvre des mesures et l'envoyer à l'une des personnes de contact énumérées ci-dessous.

Transmission des informations décrites ici:

Veillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits et services mentionnés ci-dessus aussi que d'autres personnes à informer soient immédiatement avertis sur cette information urgente de sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou contacter l'une des personnes de contact mentionnées ci-dessous.

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que cette action soit finalisée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "Information urgente de sécurité".

Personnes de contact: Philip Wahl, Eric Beck
De lundi à vendredi de 7 h 30 à 16 h 30
+49 (0)38294 153730
philip.wahl@diaspective-vision.com
eric.beck@diaspective-vision.com

Nous vous remercions de votre compréhension et vous adressons nos salutations sincères,



Philip Wahl
-Chargé de sécurité-



Dr. Axel Kulcke
-PDG-



Formulaire de confirmation

Veuillez remplir le formulaire et l'envoyer à l'adresse suivante ou par e-mail:

Diaspective Vision GmbH
M. Philip Wahl
Strandstraße 15
18233 Am Salzhaff OT Pepelow / RFA

philip.wahl@diaspective-vision.com

Je confirme que j'ai reçu l'information urgente de sécurité pour le rappel des caméras TIVITA 190705 et que je vais prendre les mesures nécessaires. En outre, j'informerai tous les utilisateurs concernés aussi que les autres personnes qui doivent être informées sur cette information de sécurité.

Dans notre établissement, les caméras avec le(s) numéro(s) de série suivant(s) sont affectées:

(Format: XXYY-ZZZZ ou T-XXXX-YYY, le numéro de série se trouve au dos de la caméra)

Institution:

Département:

Adresse:

Téléphone:

Adresse e-mail:

Date et signature:

A compléter par Diaspective Vision:

Date de réception

Nom et signature

