
Information urgente de sécurité

Réparation des systèmes de caméras TIVITA

Numéro de référence : 191007-01

Diaspective Vision GmbH
Strandstraße 15
18233 Am Salzhaff / RFA

Am Salzhaff, 05.11.2019

Aux partenaires commerciaux, clients et opérateurs

Mesdames et Messieurs,

Par la présente, nous vous informons sur une réparation de nos caméras hyperspectrales TIVITA. Cette lettre contient tous les informations nécessaires.

Identification des appareils médicaux concernés :

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

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

Les numéros de série (SN) se trouvent à l'arrière de la caméra et à l'arrière du chariot motorisé.

Diaspective Vision GmbH

Strandstraße 15
D-18233 Am Salzhaff
Phone: +49 38294 1667 60
E-Mail: office@diaspective-vision.com
Internet: www.diaspective-vision.com

Geschäftsführer: Dr. Axel Kulcke

Registriergericht Rostock: HRB 13203
St.Nr.: 079/107/07609
USt.Nr.: DE300302038

Bankverbindung

Postbank Leipzig
IBAN: DE78 8601 0090 0983 7909 00
BIC: PBNKDEFF





Description et cause du problème :

Lors de l'utilisation des systèmes TIVITA Caméra, une fracture s'est produite à l'extrémité supérieure de l'élément de bras, qui est directement fixé au Chariot motorisé, entraînant la chute des deux autres éléments du bras et de la Caméra. Si les bras sont alignés dans une position défavorable, il se crée un levier qui peut conduire à ce 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 :

- Avant chaque utilisation de la Caméra, vérifiez que le segment de bras concerné (Figure 1) n'a pas subi de dommages éventuels.
- Si des dommages évidents (vis manquante, bras cassé, etc.) peuvent être détectés, veuillez ne pas utiliser le système, mais contactez-nous.
- **S'il n'y a pas de défauts perceptibles, vous pouvez utiliser le système comme d'habitude !**
- Veuillez éviter la position du bras illustrée à la Figure 2.
- Si cela est possible, essayez de remplacer les éléments de bras 1 et 2 (Figure 3).
- Nous travaillons sur une nouvelle solution pour cet élément. Dès qu'une solution fonctionnelle sera disponible, nous vous informerons des prochaines étapes.

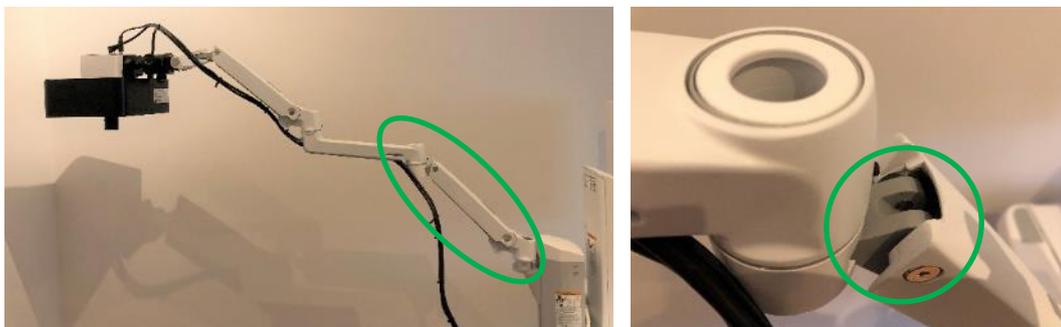


Figure 1: Segment de bras affecté à contrôler visuellement



Figure 2: Veuillez éviter ce positionnement défavorable des bras, car le réglage en hauteur de la caméra dans cette position exerce un grand effet de levier sur le premier élément du bras.

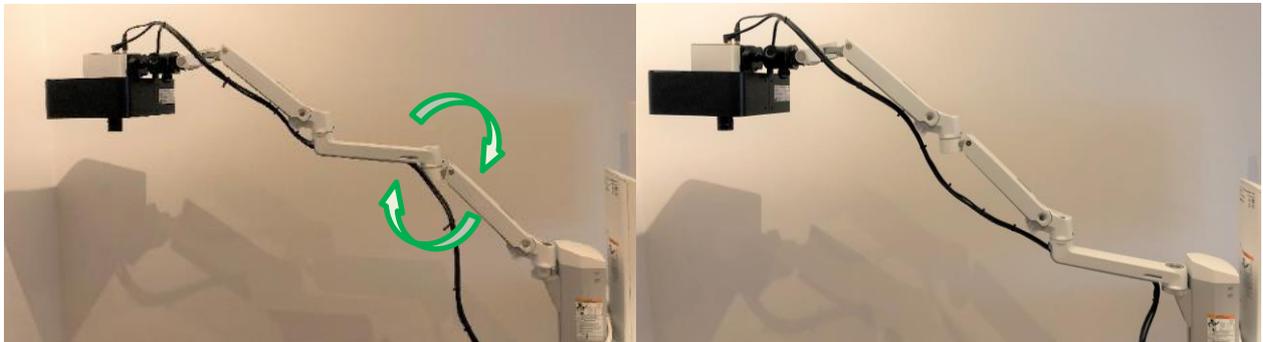


Figure 3: Remplacement des éléments de bras 1 et 2

Veuillez remplir le formulaire de confirmation pour recevoir et mettre en œuvre les mesures et l'envoyer à l'une des personnes de contact mentionnées ci-dessous.

Transmission des informations décrites ici:

Veuillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits 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 mentionnées ci-dessous.

Veuillez 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
Lundi à Vendredi de 7:30 à 16:30 h
+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

Veillez 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 la réparation des systèmes TIVITA Caméra 191007-01 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-ZZZZZ ou T-XXXX-YYY; le numéro de série se trouve au dos de la caméra ou du chariot motorisé)

Institution :

Département :

Adresse :

Téléphone :

Adresse e-mail :

Date et signature :

A compléter par Diaspective Vision :

Date de réception :

Nom et signature :

