

## Onderwerp: Onderhoud en service van de operatiekamerlichtingssystemen van Maquet SAS [MSA-808092]

Betreffende producten: In gebruik genomen onderzoeks- en operatielampen van Maquet SAS.

### Betreffende producten

Deze correctie omvat alle productlijnen, waaronder actieve, uit de handel genomen en onderhouden producten, evenals producten die volledig uit de handel zijn genomen, maar nog steeds onderhouden kunnen worden omdat sommige onderdelen worden gedeeld met actieve of onderhouden producten (zie onderstaande tabel voor een lijst van betroffen producten).

Actief	Niet meer leverbaar en onderhouden	Volledig uit de handel genomen
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-apparatuur		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Blue serie 30/80
		Blueline serie 30/80
		Prismatic

### Beschrijving van het probleem

Geachte ziekenhuiscontactpersoon,

Maquet SAS/Getinge start een vrijwillige dringende correctie van medische hulpmiddelen voor Maquet SAS OK-lampen vanwege de mogelijkheid dat een verlichtingssysteem in de operatiekamer valt.

Maquet SAS/Getinge heeft een klacht van een klant ontvangen over een val van een lichtstelsel in een operatiekamer.

Er is geen ernstig letsel gemeld als gevolg van dit voorval; het risico dat een lamp op een patiënt of zorgverlener valt is echter bekend en in het risicobeheerdossier van Maquet SAS geïdentificeerd als een ernstig risico dat kan leiden tot overlijden, zelfs als dit onwaarschijnlijk is.

Tijdens ons onderzoek zijn we er achter gekomen dat de onderhoudsinstructies en -programma's in de loop der tijd voortdurend zijn verbeterd, rekening houdend met de inzichten die zijn verkregen tijdens de levenscyclus van de medische hulpmiddelen en het toezicht nadat ze op de markt zijn gebracht. Deze gerelateerde updates zijn mogelijk niet aan klanten teruggecommuniceerd, met name niet aan klanten die geen relatie hebben met Getinge en diens dochterondernemingen.

U ontvangt deze veiligheidskennisgeving omdat bekend is dat u ten minste één model van een van deze productlijnen hebt gekocht.

Deze kennisgeving communiceert achteraf actuele onderhoudsinstructies en -programma's aan klanten met bijzondere aandacht voor de ophangingsbevestigingsschroef, die een hoog ernstig risico vormt.

## Potentiële gevaren

Wereldwijd moeten jaarlijks onderhoud en inspecties worden uitgevoerd om de oorspronkelijke prestaties en betrouwbaarheid van het apparaat te behouden<sup>1</sup>. En op basis van de risicoanalyse van het apparaat worden sommige potentiële gevaren beperkt door het huidige onderhoudsschema.

Description	Maintenance interval		
	1 year	3 years	6 years
General maintenance of the device	X		
All brakes on the device	X		
Suspension mounting screws			X
Spring arm locking screws			X
Spring arm safety segment			X
Batteries		X	

Tabel 1: Uittreksel uit de gebruikers- en onderhoudshandleidingen

## Acties die de klant moet nemen

**Verspreid deze veiligheidskennisgeving en stuur de link naar de handleidingen door naar iedereen binnen uw organisatie die de handleidingen moet gebruiken, en in het bijzonder naar de afdeling of serviceprovider die het onderhoud in uw faciliteit uitvoert.**

Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie wensen, neem dan contact op met Maquet SAS/Getinge of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

## Door Maquet SAS/Getinge te nemen maatregelen

Aangezien de meerderheid van de klanten mogelijk geen regelmatig contact heeft met Getinge-services of geautoriseerde Getinge-vertegenwoordigers en daarom mogelijk niet op de hoogte is van actuele onderhoudsaanbevelingen, brengt Maquet SAS/Getinge u op de hoogte en verstrekt klanten de actuele onderhoudshandleidingen.

Het belangrijkste doel van deze kennisgeving is om rechtstreeks met u te communiceren over eventuele disposities of aanbevelingen die bepaalde risico's beperken en om het volgende te maximaliseren:

- Vroegtijdige detectie en preventief onderhoud: informeren of eraan herinneren dat jaarlijkse controles die door uw serviceproviders worden uitgevoerd, zoals voorgesteld in de onderhoudshandleidingen, belangrijke detectiepunten zijn om ongewenste gebeurtenissen te voorkomen.
- Preventief onderhoud: uw serviceproviders bekend te maken met de actuele onderhoudshandleidingen en -programma's of hen deze te verstrekken, om het apparaat binnen de specificaties te houden.
- Beschikbaarheid van handleidingen: u of uw serviceproviders de actuele versie van de onderhoudsprogramma's en handleidingen ter beschikking stellen.

<sup>1</sup> Zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van het lichtstelsel: tijdens de garantieperiode moeten onderhoud en inspecties worden uitgevoerd door een Getinge-technicus of een door Getinge erkende dealer. Na deze periode kunnen onderhoud en inspecties worden uitgevoerd door een Getinge-technicus, een door Getinge erkende dealer of een door Getinge opgeleide ziekenhuistechnicus. De gezondheidszorgfaciliteit moet contact opnemen met zijn dealer zodat de vereiste technische training kan worden gevolgd.

- Bevestiging van lampen: wordt beschouwd als het grootste ernstige risico. Er wordt een specifieke aandacht en verduidelijking gegeven inzake het bevestigen van onze medische hulpmiddelen en de frequentie van vervanging die wordt voorgesteld in ons huidige onderhoudsprogramma.

## Corrigerende maatregelen

---

### 1/ Handleidingen

Er is een webportaal ontwikkeld voor verkrijging van de relevante elektronische en gecontroleerde handleidingen.

U kunt deze portal bereiken via:

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

Handleidingen zijn gesorteerd per productlijn en beschikbaar in pdf-formaat.

Onderhoudshandleidingen zijn beschikbaar in het Engels.

Daarnaast zijn er gebruikershandleidingen beschikbaar in uw officiële taal/talen.

Als u liever gedrukte handleidingen ontvangt, neem dan via e-mail contact op met Maquet SAS/Getinge op

[MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com)

### 2/ Bevestiging verlichtingssysteem en andere vervangingen

Betreft:

- bevestiging van de lichtsystemen: bevestigingsschroeven voor ophangingen, bevestigingsschroeven voor adapters, bevestigingsschroeven voor kogelgeleiding,

- de remschroeven,

- de veiligheidssegmenten,

- de batterijen,

een speciale instructie met de titel 'Preventief onderhoud – Cyclus voor vervanging van slijtageonderdelen' illustreert en vergemakkelijkt de kennis van wat moet worden vervangen en wat moet worden besteld voor vervanging.

De instructie is beschikbaar in het Engels op de webportal

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>, en op aanvraag via

[MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com)

Bovendien is uw lokale Getinge-vertegenwoordiger altijd bereid om u te helpen.

De bevoegde autoriteit is over deze mededeling en kwestie geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

# Persoonsgegevens

Onderwerp: Onderhoud en service van de  
operatiekamerverlichtingssystemen van Maquet SAS  
[MSA-808092]

Betreffende producten: In gebruik genomen onderzoeks- en operatielampen  
van Maquet SAS.

## Bedrijfsgevoelige informatie

**Gelieve de ontvangst van deze mededeling te bevestigen door  
een (gescande) kopie terug te sturen aan:**

E-mail: [fsca.benelux@getinge.com](mailto:fsca.benelux@getinge.com)

Naam – Achternaam	
Functie	
Organisatie	
Handtekening	
Stempel (optioneel)	