

Empfehlungshinweis

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

Titel / Betreff: Sicherheitsanweisung im Feld: BWS-L Bügel 2019

Dokument-ID: FSN-001

Zielgruppe: Kunden des BWS-L (auch in Verbindung mit anderen Systemen)

Ausstellungsdatum: 26. April 2019

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts: Body-Weight Support Light (BWS-L)

FSCA ID: FSCA-001

Art der Maßnahme:

- Anweisung des Herstellers, um einen bestimmten Teil des Medizinprodukts zu kontrollieren.
- Gebrauch des medizinischen Gerätes für eine bestimmte Gruppe Patienten stoppen, bis Untersuchung und mögliche Fehlerbehebung abgeschlossen sind.

Genehmigung: Genehmigung durch die Geschäftsleitung von Motek.



Arno Stienen, Direktor

1 Zweckbestimmung

Die Sicherheit Ihrer Patienten und Mitarbeiter ist uns, ebenso wie Ihnen, sehr wichtig. Deshalb schreiben wir Sie heute an, um den hohen Sicherheitsstatus Ihres medizinischen Geräts weiterhin aufrecht zu erhalten. Heute müssen wir Sie bitten, uns bei der Umsetzung dieser Sicherheitsanweisung im Feld zu unterstützen; sie betrifft den Einsatz des Body-Weight Support Light (BWS-L), das zu Ihrem Aufbau des GRAIL oder C-Mill gehört.

Achten Sie bitte besonders darauf, wenn Sie das BWS-L bei Patienten nach einer kürzlich erfolgten Kraniotomie-/Kraniektomie- oder einer vergleichbaren Operation einsetzen. Falls dies der Fall ist, beenden Sie bitte unverzüglich den Einsatz des BWS-L für die Behandlung dieser Patienten und führen Sie die unten beschriebenen Schritte durch.

Dieser Hinweis wurde mit den entsprechenden Regulierungsbehörden geteilt.

2 Beschreibung des Medizinproduktes und Modellbezeichnung

Body-Weight Support Light (BWS-L). Das BWS-L kann alleine benutzt werden oder zusammen mit einem anderen Medizinprodukt bereitgestellt werden, wie das C-Mill oder das GRAIL.

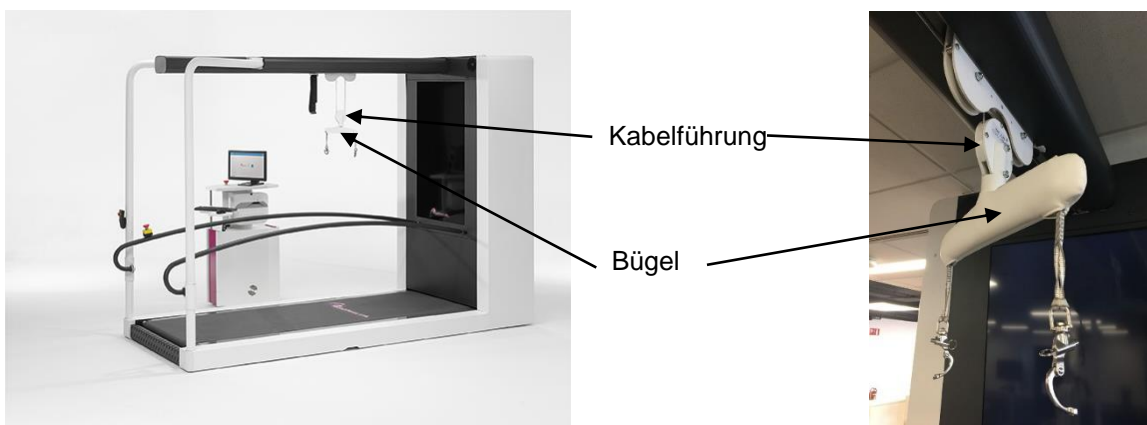
2.1 Seriennummern oder andere Identifizierung der betreffenden Geräte

Wir haben festgestellt, dass Ihr Aufbau möglicherweise von dieser Angelegenheit betroffen ist. Sie können das betroffene System mit Hilfe der Seriennummer identifizieren. Die Seriennummer des medizinischen Gerätes steht auf dem Geräteetikett.

Body-Weight Support Light (BWS-L):	RB011-0060 bis -0093.
C-Mill VR+:	SY012-0049, -0051, -0053 bis -0073, -0079
GRAIL:	SY020-0012 und -0014, MMGRA-30140502

3 Grund für die Sicherheitsanweisung im Feld

Wir haben eine mögliche Herstellungsabweichung des BWS-L-Bügels festgestellt, die dazu führen kann, dass sich der Bügel aus der Kabelführung löst.



3.1 Beschreibung möglicher Gefahrensituationen

In unserer Risikoanalyse haben wir untersucht, dass, wenn sich der gepolsterte Bügel während des Trainings löst, der Patient im Gurtzeug hängen bleibt, das mit dem System über einen separaten Sicherheitsgurt verbunden ist. In einer solchen Situation kann der gepolsterte Bügel mit dem Kopf des Patienten in Kontakt kommen und möglicherweise starke Beschwerden verursachen.

Bitte achten Sie besonders darauf, wenn Sie das BWS-L mit Patienten nach einer kürzlich erfolgten Kraniotomie-/Kraniektomie- oder einer vergleichbaren Operation einsetzen. Wenn Sie solche Patienten behandeln, stoppen Sie sofort den Einsatz des BWS-L bei diesen Patienten, da die Gefahrensituation des gelösten Bügels zu schweren oder selbst tödlichen Verletzungen führen kann.

4 Erforderliche Maßnahmen

4.1 Verbreitung dieser Sicherheitsanweisung im Feld

Sie müssen diesen Hinweis mit all denjenigen in ihrer Organisation teilen, die davon Kenntnis haben müssen.

4.2 Bestätigung

In Ihrem Land wird diese Sicherheitsmaßnahme im Feld mit der entsprechenden zuständigen nationalen Behörde koordiniert und daher sind wir dazu verpflichtet, ohne Ausnahme die Bestätigung des Erhalts dieser Information nachzuweisen. Deshalb bitten wir Sie um Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsanweisung im Feld. **Bitte senden Sie uns eine ausgefüllte und unterzeichnete Kopie der Bestätigung der Empfehlungsanweisung (siehe letzte Seite dieses Hinweises) innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt dieses Hinweises an support@motekforcelink.com.**

4.3 Korrekturmaßnahme und/oder vorbeugende Maßnahme

- Wenn Sie Patienten nach einer kürzlich erfolgten Kraniotomie-/Kraniektomie oder einer vergleichbaren Operation behandeln, **stoppen Sie sofort den Einsatz des BWS-L bei diesen Patienten**, da die Gefahrensituation des losgelösten Bügels zu schweren oder sogar tödlichen Verletzungen führen kann.

Folgen Sie dem unten stehenden Schritt, damit wir Ihr BWS-L prüfen können. Wir werden Sie innerhalb von zwei Arbeitstagen darüber informieren, ob zusätzliche Schritte notwendig sind, bevor Sie die Behandlung dieser besonderen Kategorie Patienten wieder aufnehmen können.

- Die visuelle Prüfung gemäß unserer Anweisungen kann angeben, ob Ihr System betroffen ist; wenn Ihr System betroffen ist, werden wir den Fehler so schnell wie möglich auf unsere Kosten beheben.

Wir bitten Sie, uns bei diesem Prozess zu unterstützen, indem Sie uns ein Foto des Bügels des BWS-System in Ihrem Zentrum zusenden, das ähnlich aufgenommen wurde wie in Bild 1. Es ist wichtig, das Bild senkrecht zum Bügel aufzunehmen. Beachten Sie, dass Sie die Abdeckung ein wenig entfernen müssen, sodass die beiden Schrauben sichtbar werden (siehe Bild 2). Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen dem Bügel und der Kabelführung sichtbar ist. Die Qualität des Bildes ist nicht wichtig, Sie können ruhig die Kamera Ihres Smartphones benutzen.



Bild 1: Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen dem Bügel und der Kabelführung deutlich sichtbar ist.

Bild 2: Entfernen Sie die wattierte Abdeckung des Bügels, damit die Schrauben sichtbar werden.

Bitte schicken Sie dieses Foto innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt dieses Hinweises an support@motekforcelink.com Fügen Sie den Namen Ihres Zentrums hinzu und/oder schicken Sie die Seriennummer Ihres Gerätes in dieser E-Mail mit. Wir werden das

Bild untersuchen und Sie und Ihren örtlichen Vertreter innerhalb von zwei Arbeitstagen darüber informieren, falls weitere Schritte notwendig sind.

Basierend auf unserer Risikoanalyse können Sie das System weiterhin für Patienten benutzen, die keine kürzlich erfolgte Kraniotomie-/Kraniektomie-Operation hatten. Wenn Sie glauben, dass Ihr Bügel und die Kabelführung nicht wie auf den obigen Bildern aussehen, kontaktieren Sie bitte support@motekforcelink.com, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

4.4 Ansprechpartner kontaktieren

Bei Fragen bezüglich dieser Sicherheitsanweisung im Feld sollten Sie Motek Medical BV (support@motekforcelink.com) oder Ihren Vertreter vor Ort kontaktieren.

Bestätigung der Empfehlungsanweisung

Kunde bestätigt, dass

- Informationen, Hinweise und Anweisungen in diesem Hinweis verstanden wurden und innerhalb der Organisation des Kunden verbreitet und umgesetzt wurden.

Kunde

Name der Einrichtung:

Adresse:

Stadt:

Postleitzahl:

Land:

Telefonnummer:

E-Mail:

Ansprechpartner:

Funktion:

Unterschrift:

Datum:

Name des Geräts:

Seriennummer des Geräts: