

Empfehlungshinweis

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

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

Dokument-ID: FSN-002

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

Ausstellungsdatum: 29. Juli 2019

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

FSCA ID: FSCA-002

Art der Maßnahme: - Gebrauch des medizinischen Gerätes für eine bestimmte Gruppe Patienten beenden, bis die Fehlerbehebung abgeschlossen ist.

Genehmigung: Genehmigung durch die Geschäftsleitung von Motek.



Arno Stienen, Direktor

1 Zweckbestimmung

Die Sicherheit Ihrer Patienten und Mitarbeiter ist uns äußerst wichtig. Wir kontaktieren Sie heute, um den hohen Sicherheitsstatus Ihres medizinischen Geräts zu gewährleisten. Wir bitten Sie, uns bei der Umsetzung dieser Sicherheitsanweisung im Feld zum Einsatz des Body-Weight Support Light (BWS-L), das Teil Ihres Systems mit C-Mill, N-Mill, GRAIL oder M-Gait ist, zu unterstützen.

Diese Sicherheitsanweisung im Feld (FSN-002) ersetzt eine ältere Sicherheitsanweisung (FSN-001), die Sie eventuell im Zusammenhang mit dem BWS-L erhalten haben.

Bitte beachten Sie diese Sicherheitsanweisung besonders dann, wenn Sie das BWS-L für Patienten mit Schädelfrakturen, Patienten, die sich vor kurzem einer Kraniotomie/Kraniektomie oder einem vergleichbaren chirurgischen Eingriff unterzogen haben, oder Patienten, deren Schädel aus irgendeinem anderen Grund eine unterdurchschnittliche strukturelle Stabilität aufweist (im Folgenden „Patienten mit kranialen Anomalien“), benutzen. **Beenden** Sie für diese Patienten unverzüglich die Benutzung des BWS-L – *auch wenn Ihr System vor kurzem nach der visuellen Inspektion aufgrund der vorherigen Sicherheitsanweisung im Feld (FSN-001) freigegeben wurde* – und führen Sie die nachstehenden Maßnahmen durch.

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 dem C-Mill, dem N-Mill, dem GRAIL oder dem M-Gait.

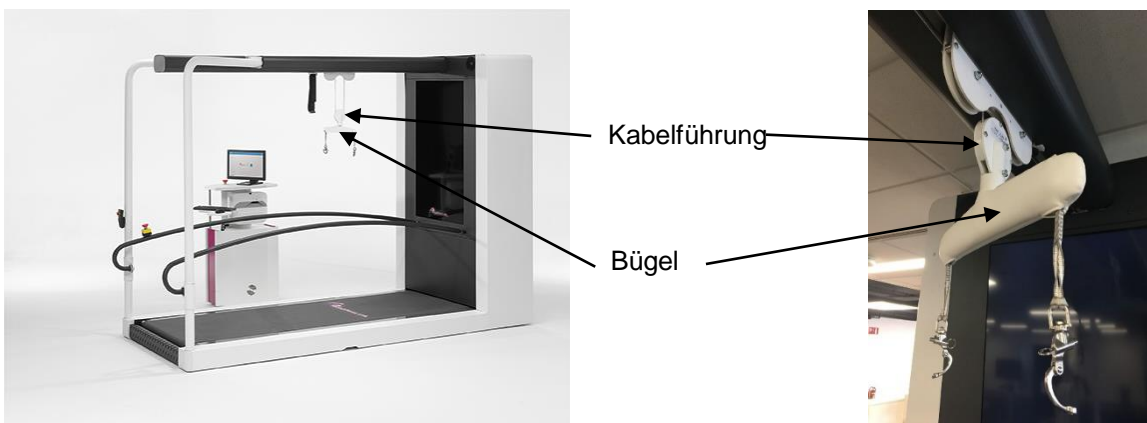
2.1 Seriennummern oder andere Identifizierung der betreffenden Geräte

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.

Eine Übersicht aller potenziell betroffenen Geräte finden Sie im Anhang.

3 Grund für die Sicherheitsanweisung im Feld

Wir haben eine mögliche Herstellungsabweichung beim BWS-L-Bügel festgestellt, die in seltenen Fällen dazu führen kann, dass sich der Bügel aus der Kabelführung lösen kann.



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 beachten Sie diese Sicherheitsanweisung besonders dann, wenn Sie das BWS-L für Patienten mit kranialen Anomalien benutzen.

Wenn Sie Patienten mit kranialen Anomalien behandeln, beenden Sie unverzüglich den Einsatz des BWS-L bei diesen Patienten, da die Gefahrensituation des gelösten Bügels zu schweren oder sogar tödlichen Verletzungen führen kann.

Auf der Grundlage unserer Risikoanalyse können Sie das System weiterhin für Patienten benutzen, die keine kranialen Anomalien aufweisen.

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 Ihre Antwort innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Erhalt dieses Hinweises per E-Mail an support@motekforcelink.com und fügen Sie eine ausgefüllte und unterzeichnete Kopie der Bestätigung der Empfehlungsanweisung (siehe letzte Seite dieses Hinweises) bei. Falls wir keine Bestätigung erhalten, werden wir Sie erneut kontaktieren.

4.3 Korrekturmaßnahme und/oder vorbeugende Maßnahme

! **Wenn Sie Patienten mit kranialen Anomalien behandeln, beenden Sie für diese Patienten auf jeden Fall und unverzüglich die Benutzung des BWS-L.**

Für die Folgemaßnahme gibt es drei Optionen. Bitte wählen Sie die Option, die für Ihre Einrichtung am geeignetsten ist, und senden Sie uns diese Information mittels der Bestätigung der Empfehlungsanweisung.

- A. Fordern Sie ein Ersatz-Bügelset an, das unmittelbar an Sie versendet wird, damit eine fachkundige Person, die in Ihrer Einrichtung beschäftigt ist, unter Fernüberwachung unsererseits das Gerät austauschen kann. Dazu müssen zwei problemlos zugängliche Bolzen entfernt, die betroffenen Komponenten ausgetauscht und zwei neue Bolzen eingesetzt werden. Zur Verifizierung müssen Sie zwei Bilder der neu eingesetzten Bolzen machen; außerdem ist eine Bestätigung durch Motek Medical B.V. erforderlich, bevor Sie das System erneut für Patienten mit kranialen Anomalien benutzen können. Ausführliche Anweisungen werden bereitgestellt. Der Austausch ist einfach (vergleichbar mit der Montage von IKEA-Möbeln); der gesamte Vorgang sollte unter Verwendung normaler Werkzeuge höchstens 15 Minuten dauern.
- B. Oder Sie behandeln keine Patienten mit kranialen Anomalien und wollen kein Ersatz-Bügelset

anfordern. Wenn das der Fall ist, können Sie das BWS-L wie gewohnt benutzen und davon ausgehen, dass diese Sicherheitsanweisung im Feld auf Ihre Situation *nicht zutrifft* (allerdings müssen wir Ihnen trotzdem die Bestätigung der Empfehlungsanweisung zusenden). Beim nächsten Servicetermin werden wir den Bügel austauschen, um die Risiken weiter zu minimieren.

- C. Oder Sie behandeln zwar Patienten mit kranialen Anomalien, aber wollen kein Ersatz-Bügelset anfordern. In diesem Fall dürfen Sie das System weiterhin für Patienten benutzen, die keine kranialen Anomalien aufweisen. Bevor Sie die Behandlung von Patienten mit kranialen Anomalien fortsetzen können, muss der Bügel beim nächsten geplanten Servicetermin ersetzt werden. Leider nimmt diese Option aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Servicetechnikern mehr Zeit in Anspruch als die vorgenannte Option A.

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.

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.

Bestätigung der Empfehlungsanweisung

Der Kunde bestätigt, dass:

- er die Informationen, Hinweise und Anweisungen in dieser Mitteilung verstanden und innerhalb der Organisation des Kunden verbreitet und umgesetzt hat.

Aus den in Abschnitt 4.3 genannten Optionen („Korrekturmaßnahme und/oder vorbeugende Maßnahme“) wählt der Kunde:

- A) Der Kunde beendet die Benutzung des BWS-L und lässt das Ersatz-Bügelset durch einen fachkundigen Mitarbeiter des Kunden montieren.
- B) Der Kunde behandelt keine Patienten mit Schädelfrakturen, Patienten, die vor kurzem einer Kraniotomie/Kraniektomie oder einem vergleichbaren chirurgischen Eingriff unterzogen haben, oder Patienten, deren Schädel aus irgendeinem anderen Grund eine unterdurchschnittliche strukturelle Stabilität aufweist. Der Kunde kann das BWS-L wie gewohnt benutzen. Der Bügel wird beim nächsten Servicetermin ersetzt.
- C) Der Kunde behandelt zwar Patienten mit Schädelfrakturen, Patienten, die vor kurzem einer Kraniotomie/Kraniektomie oder einem vergleichbaren chirurgischen Eingriff unterzogen haben, oder Patienten, deren Schädel aus irgendeinem anderen Grund eine unterdurchschnittliche strukturelle Stabilität aufweist. Der Kunde beendet die Benutzung des BWS-L für diese Patienten mit verminderter struktureller kranialer Stabilität, aber kann das BWS-L weiterhin mit normalen Anweisungen für andere Patienten benutzen. Der Bügel wird beim nächsten Servicetermin ersetzt.

Kunde**Name der Einrichtung:****Adresse:****Stadt:****Postleitzahl:****Land:****Telefonnummer:****E-Mail:****Ansprechpartner:****Funktion:****Unterschrift:****Datum:****Gerätename (bitte einkreisen):** C-Mill | N-Mill | GRAIL | M-Gait | BWS-L**Seriennummer des Geräts (siehe Geräteetikett):**

5 Anhang – Übersicht über Seriennummern

Da das BWS-L alleine benutzt oder zusammen mit einem anderen Medizinprodukt bereitgestellt werden kann, wie dem C-Mill, dem N-Mill, dem GRAIL oder dem M-Gait, hat Ihr Gerät eventuell mehrere Seriennummern. In der folgenden Tabelle finden Sie eine Übersicht der potenziell betroffenen Geräte.

BWS-Seriennummern				
RB011-0091	RB011-0073	RB011-0054	RB011-0033	RB011-00-0016
RB011-0088	RB011-0072	RB011-0053	RB011-0032	RB011-00-0015
RB011-0084	RB011-0071	RB011-0051	RB011-0031	RB011-00-0011
RB011-0083	RB011-0068	RB011-0050	RB011-0029	RB011-00-0010
RB011-0082	RB011-0067	RB011-0049	RB011-0028	RB011-00-0007
RB011-0080	RB011-0066	RB011-0048	RB011-0027	RB011-00-0006
RB011-0070	RB011-0065	RB011-0047	RB011-0026	RB011-00-0005
RB011-0079	RB011-0060	RB011-0046	RB011-0024	RB011-00-0003
RB011-0078	RB011-0059	RB011-0041	RB011-0023	RB011-00-0001
RB011-0076	RB011-0058	RB011-0036	RB011-0022	AS9924-00-0001
RB011-0075	RB011-0057	RB011-0035	RB011-00-0021	AS9924-03-0002
RB011-0074	RB011-0056	RB011-0034	RB011-00-0017	

C-Mill-, N-Mill-, GRAIL- oder M-Gait-Seriennummern				
SY011-0009	SY012-0062	SY012-0045	SY012-0023	TM003-0116
SY012-0080	SY012-0061	SY012-0044	SY012-0022	TM014-0070
SY012-0076	SY012-0060	SY012-0042	SY012-0020	TM014-0072
SY012-0072	SY012-0059	SY012-0041	SY012-0018	TM014-05-0056
SY012-0071	SY012-0058	SY012-0040	SY012-0014	TM9903-00-0059
SY012-0070	SY012-0055	SY012-0039	SY020-0008	TM9914-04-0028
SY012-0068	SY012-0054	SY012-0038	SY020-0012	14-05-0055
SY012-0067	SY012-0050	SY012-0036	SY020-0014	
SY012-0066	SY012-0048	SY012-0029	TM001-0022	
SY012-0065	SY012-0047	SY012-0026	TM003-00-0087	
SY012-0063	SY012-0046	SY012-0025	TM003-00-0110	