

Avis d'information

Avis de sécurité urgent

Titre / Sujet : Avis de sécurité : Barre de préhension BWS-L 2019

Numéro d'identification du document : FSN-002

Public cible : Clients du BWS-L (y compris en combinaison avec d'autres systèmes)

Date d'émission : 29 juillet 2019

Nom commercial du produit concerné : Système de délestage BWS Light (BWS-L)

FSCA ID : FSCA-002

Type d'action : - Cesser d'utiliser le dispositif médical pour un type spécifique de patients jusqu'à ce que la correction requise ait été apportée.

Approbation : Approbation par le conseil d'administration de Motek.



Arno Stienen, Directeur

1 Objet

Nous accordons la plus grande priorité à la sécurité de vos patients et de votre personnel. Or c'est afin de maintenir le haut niveau de sécurité de votre dispositif médical que nous vous contactons aujourd'hui. Nous requérons votre soutien pour la mise en œuvre du présent avis de sécurité portant sur l'utilisation du Système de délestage BWS Light (BWS-L) intégré à votre installation en combinaison avec le C-Mill, le N-Mill, le GRAIL ou le M-Gait.

Le présent avis de sécurité (FSN-002) annule et remplace l'avis de sécurité antérieur (FSN-001) que vous auriez pu recevoir concernant le BWS-L.

! Veillez faire preuve d'une attention particulière si vous utilisez le BWS-L pour des patients qui présentent des fractures crâniennes, qui ont dernièrement subi une craniotomie/craniectomie ou une intervention comparable, ou des patients dont le crâne présente une stabilité structurelle inférieure à la normale pour toute autre raison (ci-après dénommés les « patients présentant des déficiences crâniennes »). S'agissant de ces patients, cessez immédiatement d'utiliser le BWS-L – même si votre système a été récemment validé dans le cadre du processus d'inspection visuelle relatif à l'avis de sécurité antérieur (FSN-001) – et suivez les étapes ci-dessous.

2 Description du dispositif médical et désignation du modèle

Système de délestage BWS Light (BWS-L). Le BWS-L peut être utilisé seul ou en combinaison avec un autre dispositif médical comme le C-Mill, le N-Mill, le GRAIL ou le M-Gait.

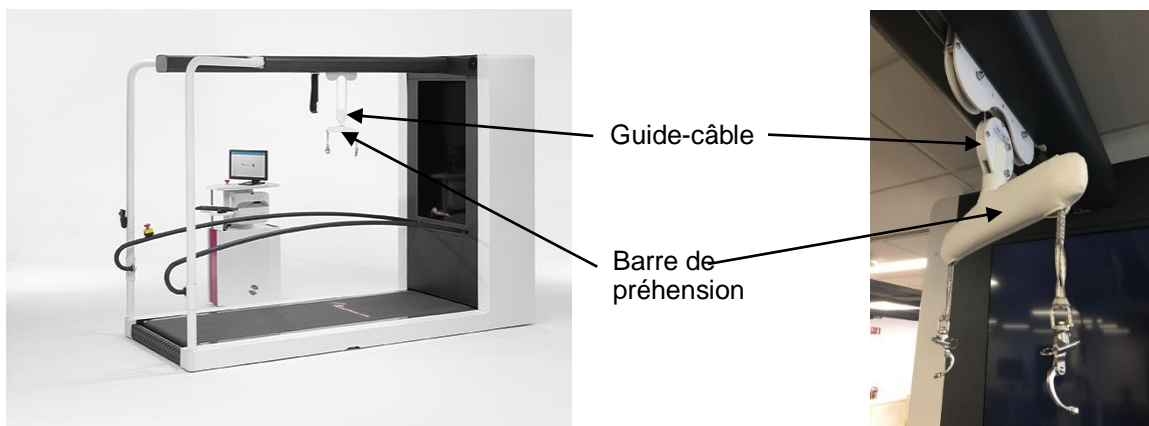
2.1 Numéro de série ou autres moyens d'identification des dispositifs concernés

Nous avons décelé que votre installation serait potentiellement affectée par le problème en cause. Vous pouvez déterminer si votre système est concerné en vérifiant le numéro de série. Ce dernier se trouve sur l'étiquette du dispositif médical.

En annexe figure un aperçu de tous les dispositifs potentiellement affectés.

3 Motif de l'avis de sécurité

Nous avons découvert une déviation de fabrication potentielle au niveau de la barre de préhension du BWS-L qui, en de rares occasions, est susceptible de provoquer le détachement de la barre de



préhension du guide-câble.

3.1 Description de la situation potentiellement dangereuse

Dans notre analyse des risques, nous avons établi que si la barre de préhension rembourrée venait à se détacher pendant le traitement, le patient tomberait dans le harnais de sécurité, relié au système par une ceinture de sécurité séparée. Dans pareille situation, la barre de préhension est susceptible d'entrer en contact avec la tête du patient et de lui causer un grand inconfort. À cet égard, veuillez faire preuve d'une vigilance accrue lorsque vous utilisez le BWS-L pour des patients présentant des déficiences crâniennes.

Si vous traitez des patients présentant des déficiences crâniennes, cessez immédiatement d'utiliser le BWS-L pour ces patients, puisque la situation dangereuse impliquant le détachement de la barre de préhension est susceptible de leur causer des blessures graves, voire mortelles.

Sur la base de notre analyse des risques, vous pouvez poursuivre l'utilisation du système pour les autres patients que ceux présentant des déficiences crâniennes.

4 Mesure à prendre

4.1 Diffusion du présent avis de sécurité

Vous veillerez à partager le présent avis de sécurité avec tout le personnel de votre organisation qui doit en être informé.

4.2 Confirmation

Dans votre pays, cette mesure de sécurité fait l'objet d'une coordination par l'autorité nationale compétente, si bien que nous sommes tenus, sans exception, de pouvoir prouver la bonne réception des présentes informations. Nous vous demandons dès lors de bien vouloir confirmer la réception du présent avis de sécurité.

! À cette fin, veuillez, dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de l'avis, envoyer un courriel à l'adresse support@motekforcelink.com avec un exemplaire dûment rempli et signé de la confirmation de l'avis d'information (dernière page du présent avis). Permettez-nous par ailleurs de vous envoyer un rappel si nous ne recevons pas de confirmation de votre part.

4.3 Mesure corrective et/ou préventive

! **En tout état de cause, si vous traitez des patients présentant des déficiences crâniennes, cessez immédiatement d'utiliser le BWS-L pour ces patients.**

Pour l'étape suivante, trois options sont possibles. Veillez sélectionner l'option qui convient le mieux à votre établissement et faites-nous parvenir votre choix par le biais de la confirmation de l'avis d'information.

- A. Vous demandez qu'un kit de remplacement de la barre de préhension vous soit envoyé de façon à ce qu'une personne qualifiée de votre établissement puisse effectuer le remplacement sous notre supervision à distance. Ledit remplacement consiste à retirer deux boulons facilement accessibles, à remplacer les composants concernés et à remettre en place deux nouveaux boulons. Vous devrez ensuite, à des fins de vérification, prendre deux photos des boulons replacés et attendre la confirmation de Motek Medical BV avant de pouvoir réutiliser le système pour des patients présentant des déficiences crâniennes. Des instructions détaillées vous seront fournies. Le niveau de difficulté relatif à l'opération de remplacement est faible (similaire à celui de l'assemblage de meubles IKEA) et l'ensemble de la procédure ne devrait pas prendre plus de 15 minutes avec des outils de base.

- B. Ou, vous ne traitez pas de patients présentant des déficiences crâniennes et vous ne souhaitez pas commander de kit de remplacement de la barre de préhension. Si tel le cas, vous pouvez continuer à utiliser le BWS-L comme d'habitude et considérer que le présent avis de sécurité ne s'applique pas à votre établissement (vous devrez malgré tout nous envoyer la confirmation de l'avis d'information). Lors de la prochaine visite de maintenance, nous procéderons au remplacement de la barre de préhension afin de minimiser les risques.
- C. Ou, vous traitez des patients présentant des déficiences crâniennes, mais vous ne souhaitez pas commander de kit de remplacement de la barre de préhension. Dans pareil cas, vous pouvez continuer à utiliser le système pour d'autres patients que les patients présentant des déficiences crâniennes. Avant de pouvoir traiter à nouveau ces derniers, la barre de préhension devra d'abord être remplacée à l'occasion de la prochaine visite de maintenance. Malheureusement, vu la disponibilité limitée des techniciens de maintenance, cette option risque de prendre plus de temps que l'option A énoncée ci-dessus.

4.4 Contacter une personne de référence

Pour toute question concernant le présent avis de sécurité, nous vous invitons à contacter Motek Medical BV (support@motekforcelink.com) ou votre représentant local.

Veillez nous renvoyer, dans les 5 jours ouvrables suivant la réception du présent avis de sécurité et par courriel à l'adresse support@motekforcelink.com, un exemplaire dûment rempli et signé de la confirmation de l'avis d'information figurant ci-dessous.

Confirmation de l'avis d'information

Le client reconnaît que :

- Les informations, avis et directives contenus dans le présent avis ont été compris, diffusés et mis en œuvre au sein de l'établissement du client.

Parmi les options énoncées à la section 4.3 (« Mesure corrective et/ou préventive »), le client choisit :

- A) Cesser d'utiliser le BWS-L et commander le kit de remplacement de la barre de préhension pour faire remplacer cette dernière par un employé qualifié du client.
- B) Le client ne traite pas de patients qui présentent des fractures crâniennes, qui ont dernièrement subi une craniotomie/craniectomie ou une intervention comparable, ou des patients dont le crâne présente une stabilité structurelle inférieure à la normale pour toute autre raison. Le client peut continuer à utiliser le BWS-L comme d'habitude. La barre de préhension sera remplacée lors de la prochaine visite de maintenance.
- C) Le client traite des patients qui présentent des fractures crâniennes, qui ont dernièrement subi une craniotomie/craniectomie ou une intervention comparable, ou des patients dont le crâne présente une stabilité structurelle inférieure à la normale pour toute autre raison. Le client cesse d'utiliser le BWS-L pour ces patients dont la stabilité structurelle du crâne est réduite, mais il peut continuer à utiliser le BWS-L pour les autres types de patients moyennant le respect des instructions normales. La barre de préhension sera remplacée lors de la prochaine visite de maintenance.

Client

Nom de l'établissement :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays :

Téléphone :

E-mail :

Personne de contact :

Fonction :

Signature :

Date :

Nom du dispositif (entourez la réponse adéquate) :

C-Mill | N-Mill | GRAIL | M-Gait | BWS-L

Numéro de série du dispositif (voir étiquette du dispositif) :

5 Annexe – Aperçu des numéros de série

Comme le BWS-L peut être fourni seul ou en combinaison avec un autre dispositif médical comme le C-Mill, le N-Mill, le GRAIL ou le M-Gait, votre dispositif peut revêtir plusieurs numéros de série. Vous trouverez un aperçu des dispositifs potentiellement concernés dans les tableaux ci-dessous.

Numéros de série BWS				
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	

Numéros de série C-Mill, N-Mill, GRAIL ou M-Gait				
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	