

Medineering GmbH  
Olof-Palme-Straße 1  
81829 München | Deutschland

Tel.: +49 (0) 89 416137241  
Fax.: +49 (0) 89 416137249

## **SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG**

<b>Betreff:</b>	Reduzierung der Haltefunktion
<b>Betroffene Produkte:</b>	Medineering Haltearm – Modelle SBS 1.3.2 und SBS 1.4 - des Cirq Arm Systems
<b>Datum der Mitteilung:</b>	12. August 2020
<b>Verfasser der Mitteilung:</b>	Dr. Maximilian Krinninger
<b>Medineering-Referenznummer:</b>	CAPA-17
<b>Erforderliche Maßnahmen:</b>	Hinweis zur Benutzung des Geräts

Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass sich die Haltekraft des Haltearms durch eine längere Nichtbenutzung reduzieren kann. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über geeignete Maßnahmen aufklären und darüber informieren, welche Schritte Medineering in dieser Hinsicht unternimmt.

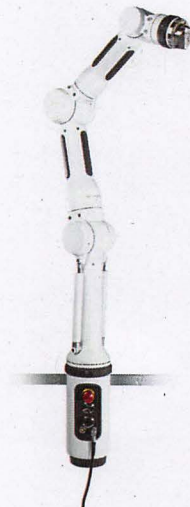
Medineering liegen bisher keine Informationen vor, dass sich hierdurch ein negativer Effekt für den Anwender oder den Patienten ergeben hat.

### **Effekt:**

Alle Achsen des Positionierarms sind mit einer Bremse versehen, die den Arm in der gewünschten Pose arretieren. Medineering wurde von einem Lieferanten darüber informiert, dass es bei den im Arm verbauten Bremsen zu einer Reduzierung der Haltefunktion kommen kann, falls die Bremsen längere Zeit nicht geschaltet worden sind.

Während der klinischen Verwendung des Positionierarms findet durch den Kontakt zwischen dem am Arm befindlichen Instrument und der Knochenstruktur des Patienten ein Kraftschluss statt, wodurch die Bremsen in dieser Situation eine geringe Haltefunktion zu verrichten haben und somit der Einfluss einer möglichen reduzierten Haltefunktion der Bremsen kein erhöhtes Risiko für den Patienten oder den Anwender darstellt.

In den Phasen der Benutzung bei denen dieser Kraftschluss nicht gegeben ist, beispielsweise wenn der Arm steril bezogen oder temporär vom Operationsfeld weggeschwenkt wird, sind die Bremsen einer höheren Belastung ausgesetzt. Bleibt die reduzierte Haltefunktion der Bremse in diesen Phasen der momentanen Nicht-Anwendung unbemerkt und wird der Arm in eine ungünstige Pose oberhalb des Patienten oder des Anwenders geparkt bei der die reduzierte Haltefunktion nicht mehr ausreicht, kann es zu einem unbeabsichtigten Bewegen des Armes kommen, welches wiederum zu einem potentiellen Verletzungsrisiko für den Patienten oder Anwender führen könnte.



Hierdurch kann eine sichere Verwendung des Haltearms nicht in jeder Pose gewährleistet werden, wodurch eine potentielle Verletzungsgefahr für den Patienten und Anwender entstehen kann.

Unseren Unterlagen zufolge sind Produkte mit den folgenden Seriennummern betroffen:

SBS 1.3.2	SBS 1.3.2	SBS 1.4
20100132017	20100132033	20100140051
20100132018	20100132034	20100140052
20100132019	20100132035	20100140053
20100132020	20100132036	20100140054
20100132021	20100132037	20100140055
20100132022	20100132038	20100140056
20100132023	20100132039	20100140057
20100132024	20100132040	
20100132025	20100132041	
20100132026	20100132042	
20100132027	20100132043	
20100132028	20100132044	
20100132029	20100132045	
20100132030	20100132049	
20100132031		

**Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:**

1. Identifizieren Sie bitte alle Positionierarme mit den angegebenen Seriennummern
2. Achten Sie besonders in den Phasen bei denen kein Kraftschluss gegeben ist darauf, dass sich der Positionierarm nicht oberhalb des Patienten oder des Anwenders befindet.
3. Vermeiden Sie ungünstige Posen des Positionierarms. Beispiele für ungünstige Posen des Positionierarms finden Sie in der Gebrauchsanweisung im Abschnitt Payloadtest.
4. Überprüfen Sie den sicheren Halt nach jedem Ausrichten des Arms.

**Korrekturmaßnahmen durch Medineering:**

1. Bestehende, potenziell betroffene Kunden erhalten diese Sicherheitsmitteilung.
2. Betroffene Kunden erhalten die Ergänzung „Präventive Servicemaßnahme“ als Anlage zu Ihrer aktuell gültigen Gebrauchsanweisung.
3. Betroffene Kunden werden von dem zuständigen Außendienstmitarbeiter der Vertriebsorganisation kontaktiert, um die erste präventive Servicemaßnahme vor Ort durchzuführen und diese adäquat zu übergeben. Sie werden hierzu ab Mitte September 2020 zur Planung dieses Besuchs aktiv kontaktiert.

**Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrem Haus über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung.**

Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeit und bedanken im Voraus für Ihre Kooperation. Wenden Sie sich bitte jederzeit an uns, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

**E-Mail:** medineering.vigilance@medineering.de

**Telefon:** +49 (0) 89 416137241

**Fax:** +49 (0) 89 416137249

**Adresse:** Medineering GmbH, Olof-Palme-Str. 1, 81829 München, Deutschland

12. August 2020

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Maximilian Krippinger

Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.