

DRINGEND: Sicherheitsinformation

WICHTIGE INFROMATION

An:

Händler / Wiederverkäufer / Spitalmitarbeiter

Datum:

14. September 2020

REF:

CAPA-2020003

Sehr geehrter Kunde,

Bien-Air Surgery SA, Hersteller der OSSEODUO/OSSEOUNO/OSSEODOC/OSSEOSTAP Steuergeräte, hat eine **Field Safety Corrective Action** initiiert welche Geräte betrifft, die sie möglicherweise an Lager führen oder in ihrem Gebiet weiter vertrieben haben. Die Details zu dieser Sicherheitsmassnahme finden sie nachfolgend.

Bitte stellen sie sicher, dass diese Information an alle potentiellen Anwender in ihrer Organisation, oder in der Organisation an welche sie potentiell betroffene Geräte transferiert haben, weitergeleitet wird. Bitten leiten sie diese Information an Organisationen weiter, welche möglicherweise zusätzlich von diesen Massnahmen betroffen sind.

Bitte überprüfen sie die Umsetzung der Massnahmen über einen geeigneten Zeitraum, um die Effektivität der Umsetzung zu gewährleisten.

Bitte leiten sie alle Geräte-spezifischen Vorfälle an den Hersteller, Händler, ihren lokalen Ansprechpartner und wenn angemessen and die nationalen Behörden weiter

Diese Sicherheitsmassnahme ist unter Beaufsichtigung von Swissmedic entstanden.

Bitte lesen sie die nachfolgende Information aufmerksam durch und folgen sie den Anweisungen.

Diese Sicherheitsmassnahme ist **nur anwendbar für Fusspedale** welche Motoren in Kombination mit den folgenden Steuereinheiten antreiben:

- OSSEODUO
- OSSEOUNO
- OSSEODOC
- OSSEOSTAP

PRODUKT

Die betroffenen Bien-Air Surgery Fusspedale sind folgendermassen identifizierbar:

Produktname:

OSSEODUO Fusspedal

Referenznummer:

(Bien-Air Surgery Katalog): Ref. 1600517

8

Produktname:

OSSEODOC Fusspedal (verwendet mit

OSSEOUNO&OSSEODOC)

Referenznummer:

(Bien-Air Surgery Katalog):

Ref. 1600407

81

Produktname:

OSSEOSTAP Steuerkonsole

Referenznummer:

(Bien-Air Surgery Katalog):

Ref. 1600686

Field Safety Notice - Foot Pedal Magnet - September 2020 (DE)

BAS / 14.09.2020 / JGUE

Page 1 on 7



Seriennummer:			Beachten sie die nachfolgende Tabelle:						
16YZZZZ		17YZZZZ		18YZZZZ		19YZZZZ			
16A		17A		18A		19A			
16B		17B		18B		19B			
16C		17C		18C		19C			
16D		17D		18D		19D			
16E		17E		18E		19E			
16F	0001 bis	17F	0001 bis	18F	0001 bis		0001 bis		
16G	9999	17G	9999	18G	9999		9999		
16H		17H		18H					
161		171		181			- 4		
16J		17J		18J					
16K		17K		18K					
16L		17L		18L					



HINTERGRUND

Diese Sicherheitsmassnahme wurde initiiert, weil eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Magnet, welcher sich im Fusspedal befindet, verschiebt oder löst und somit die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt. Beim Gebrauch des Fusspedals besteht das Risiko eines ungewollten Starts des Motors oder eines nicht mehr ausschaltbaren Motors. Bien-Air Surgery schlägt nachfolgende Massnahmen zur Behebung des Problems vor.

GESUNDHEITS RISIKOANALYSE

Vor der Implementierung dieser Sicherheitsmassnahme hat Bien-Air Surgery eine ausführliche Health Hazard Analysis (HHA), gemäss den internen Prozessen, durchgeführt. Auf Grund einer sehr geringen Auftretenswahrscheinlichkeit wurde Gesundheitsrisikoindex als gering eingestuft. Durch die definierten Massnahmen kann die Auftretenswahrscheinlichkeit weiter gesenkt werden was einen sicheren Gebrauch der betroffenen Geräte gewährleistet. Zum aktuellen Zeitpunkt wurden keine Patientenschäden gemeldet. Bien-Air Surgery konnte zeigen, dass dieser Defekt hauptsächlich durch starke

Erschütterungen während der Installation oder des Gebrauchs hervorgerufen wird.

Als Vorsichtsmassnahme bitten wir die Benutzer das Produkt mit Vorsicht zu behandeln und solche Erschütterungen zu vermeiden.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bien-Air Surgery SA implementiert eine sofortige, temporäre Korrekturmassnahme und eine nachhaltige Korrekturmassnahme um dieses Problem langfristig zu lösen.

- Sofortige Korrekturmassnahme, gemäss Beschreibung unten, muss von qualifiziertem medizinischem Personal umgesetzt werden.
- Nachhaltige Korrekturmassnahme, Bien-Air Surgery informiert dazu detailliert in einem separaten Dokument bis spätestens Dezember 2020.

Field Safety Notice - Foot Pedal Magnet - September 2020 (DE)

BAS / 14.09.2020 / JGUE

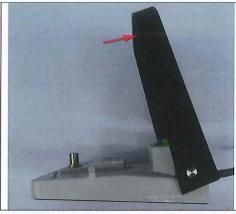
Page 2 on 7



Nachfolgend finden sie die Schritte zur Umsetzung der sofortigen Korrekturmassnahmen:

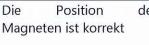
- Überprüfen sie ob sich Geräte mit betroffenen Seriennummern in ihrem Lager befinden.
- Sperren sie alle betroffenen Geräte, bis die nachfolgenden Schritte durchgeführt 2) wurden.
- Öffnen sie das Fusspedal um Zugang zum Magneten zu erhalten indem sie die schwarze Abdeckung hochziehen.





4) Inspizieren sie sorgfältig die Position des Magneten gemäss untenstehenden Abbildungen. Wenn Sie den Magnet leicht berühren, sollte er sich nicht bewegen.

SOFORTIGE **KORREKTUR MASSNAHMEN**



Der Magnet ist teilweise verschoben oder bewegt sich bei Berührung

Der Magnet ist komplett gelöst



Weiter zu Schritt 5





SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR. Kontaktieren sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher sich um die Reparatur kümmert.

Kunststoffbereich Reinigen sie den um den Magneten vorsichtig mit Desinfektionsmittel (z.b. Alkoholische Lösung) und tupfen sie die Ecken sauber.







6) Stellen sie sicher, dass die Oberfläche trocken und sauber ist, bevor sie ein Klebeband (z.b. Scotch®, Breite zwischen 10-15 mm, Länge zwischen 55-60 mm) anbringen.







Klebeband korrekt angebracht



Zu kurz

Zu breit, nicht korrekt angebracht





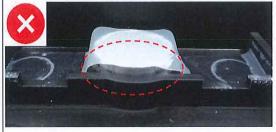
DIE NACHFOLGENDEN MASSNAHMEN MÜSSEN VOR JEDEM GEBRAUCH DURCHGEFÜHRT WERDEN

7) Stellen sie sicher, dass das Klebeband den Magneten korrekt umschliesst. Falls dies nicht der Fall ist, wiederholen sie den Vorgang ab Schritt 4.

Das Klebeband ist korrekt angebracht und der Magnet ist korrekt positioniert.

Das Klebeband ist korrekt angebracht aber der Magnet ist NICHT korrekt positioniert.





Weiter zu Schritt 8

SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR. Kontaktieren sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher sich um die Reparatur kümmert.

8) Schliessen sie das Fusspedal, verbinden sie das Pedal mit der Steuereinheit und schalten sie es ein.

Field Safety Notice - Foot Pedal Magnet - September 2020 (DE)

BAS / 14.09.2020 / JGUE

Page 4 on 7



	9) Führen sie, vor dem chirurgischen Eingriff, den nachfolgenden Test durch				
	 a. Wählen sie einen Motor (BASCH, 80K, NANO, RAPIDO) oder ein Handstück (S120, OSSEOSTAP, PERFO) aus. 				
	b. Halten sie das Handstück vorsichtig in der Hand				
	c. Drücken sie das Fusspedal bis zum Anschlag durch uns lassen sie es danach wieder los.				
	d. Wenn sie das Fusspedal drücken, muss der Motor starten. Sobald sie da				
	Fusspedal loslassen, muss auch der Motor sofort stoppen. Falls dies nicht de Fall ist, SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT				
	MEHR. Kontaktieren sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner				
	welcher sich um die Reparatur kümmert. Wenn der Motor sofort nach den				
	Loslassen stoppt ist ihr System bereit für den Einsatz.				
	Bien-Air Surgery bedauert die Unannehmlichkeiten welche durch diese Situation entstehe und bedankt sich für ihre Kooperation.				
	Wir bitten sie schnellstmöglich um eine Bestätigung der Kenntnisnahme dieser Informationer mit dem nachfolgenden Formular.				
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die hier beschriebenen Massnahmen umsetzt und der Erhalt dieser Information bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis den Bien Air Surgery SA benötigt um den Fortschritt der Korrekturmassnahme zu verfolgen.				

Falls sie weiterführende Informationen benötigen oder Fragen haben, zögern sie nicht uns zu

Im Auftrag von Bien-Air Surgery:

kontaktieren:

Arnaud Billot

Regulatory Affairs Manager

Jonas Guerdat

CTO

qa.bienair.surgery@bienair.com

+41 32 953 35 35.

Juan Elices

CEO



SICHERHEITSINFORMATION ANTWORTFORLUMAR

REF: CAPA-2020003

Ich bestätige hiermit, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und verstanden habe. Die Informationen wurden allen relevanten Personen in der Organisation zur Verfügung gestellt und die Massnahmen wurden **gemäss Bien-Air Surgery's Anwesungen in diesem Dokument ausgeführt**.

NAME UND ADRESSE DES UNTERNEHMENS:	
NAME KONTAKTPERSON:	
POSITION:	
TELEFONNUMMER:	
E-MAIL:	
UNTERSCHRIFT:	
DATUM:	

Die folgenden betroffenen Geräte wurden in unserer Organisation identifiziert und nachfolgende Massnahmen wurden durchgeführt.

Produktname	Referenznummer	Seriennummer	Standort (eigenes Lager oder Kundenname und Adresse)	Durchgeführte Massnahmen
		ē		



Bitte füllen sie das Dokument aus und senden sie es an:

Bien-Air Surgery SA

Regulatory Affairs Department Rue de l'Ouest 2b CH-2340 Le Noirmont Switzerland

Fax: +41 32 953 35 37

e-mail: qa.bienair.surgery@bienair.com