

DRINGEND: Sicherheitsinformation
WICHTIGE INFORMATION
AKTUALISIERUNG

An: Händler / Wiederverkäufer / Spitalmitarbeiter
Datum: 17. Dezember 2020
REF: CAPA-2020003

Sehr geehrter Kunde,

Der Zweck dieser aktualisierten Mitteilung ist, Sie über die finale Korrekturmassnahme bezüglich der im September 2020 eingeleiteten Field Safety Corrective Action zu informieren. 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 Bien-Air Surgery, den Händler oder ihren lokalen Ansprechpartner und wenn angemessen and die nationalen Behörden weiter

Diese Sicherheitsmassnahme ist unter Beaufsichtigung der in Ihrem Gebiet zuständigen Behörden entstanden.

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

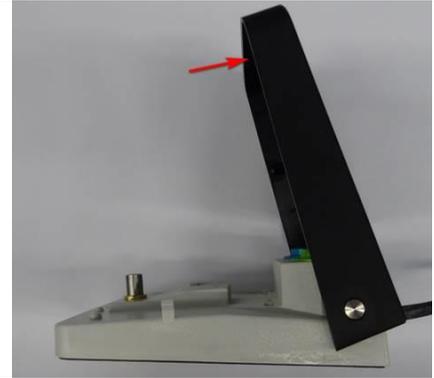
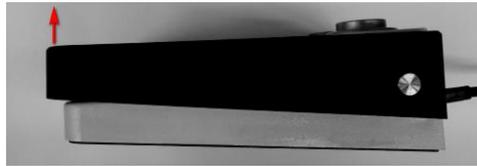
PRODUKT	<p>Diese Sicherheitsmassnahme ist nur anwendbar für Fusspedale welche Motoren in Kombination mit den folgenden Steuereinheiten antreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OSSEODUO - OSSEOUNO - OSSEODOC - OSSEOSTAP <p>Die betroffenen Bien-Air Surgery Fusspedale sind folgendermassen identifizierbar:</p> <p>Produktname: OSSEODUO Fusspedal Referenznummer: (Bien-Air Surgery Katalog): Ref. 1600517</p> <p>Produktname: OSSEODOC Fusspedal (verwendet mit OSSEOUNO&OSSEODOC) Referenznummer: (Bien-Air Surgery Katalog): Ref. 1600407</p> <p>Produktname: OSSEOSTAP Steuerkonsole Referenznummer: (Bien-Air Surgery Katalog): Ref. 1600686</p>
----------------	--

	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				
16I		17I		18I				
16J		17J		18J				
16K		17K		18K				
16L		17L		18L				
Die Referenz- und Seriennummern sind auf dem Fusspedal folgendermassen zu finden:								
Auf der Unterseite				Zoom auf das Label				
								
HINTERGRUND	Diese Sicherheitsmassnahme wurde initiiert weil die Möglichkeit besteht, dass sich der Magnet welcher sich im Fusspedal befindet verschiebt oder löst und somit die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt. Beim Gebrauch eines beeinträchtigten Fusspedals besteht das Risiko eines unerwarteten Start 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. Es besteht das Risiko dass der Motor ungewollt startet oder nicht stoppt was zu einer Verletzung des Patienten führen könnte, Zum aktuellen Zeitpunkt wurden keine Patientenschäden gemeldet.							
WICHTIGE INFORMATIONEN	Bien-Air Surgery konnte zeigen, dass dieser Defekt hauptsächlich durch starke Erschütterungen während der Handhabung hervorgerufen wird. Wir bitten die Benutzer daher, das Produkt mit Vorsicht zu behandeln und solche Erschütterungen zu vermeiden. Bien-Air Surgery SA hat bereits im September dieses Jahres darum gebeten eine sofortige, temporäre Korrekturmassnahme durch Anbringung eines Klebebandes auf dem Magnet des Pedals durchzuführen und das Pedal vor jeder Benutzung zu kontrollieren. Diese aktualisierte Mitteilung hat zum Ziel, das Lösen des Magneten zu verhindern indem eine spezielle Magnetsicherung als sichere und effektive Massnahme aufgebracht wird und ausserdem die Organisation eines Austauschs.							

Nachfolgend finden Sie die Schritte zur Umsetzung.

Ein detailliertes Video der gesamten Prozedur finden Sie [HIER](#).

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



- 4) Entfernen Sie vollständig das für die sofortige Korrekturmassnahme angebrachte Klebeband.
- 5) Inspizieren Sie sorgfältig die Position des Magneten gemäss untenstehenden Abbildungen. Wenn Sie leicht auf den Magnet drücken sollte er sich nicht bewegen.

VORGEHEN

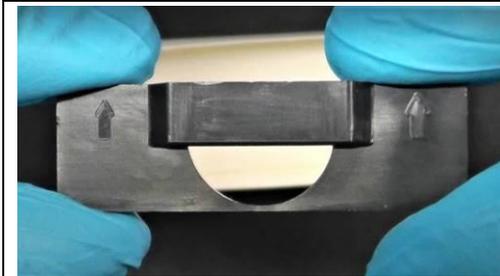
Die Position des Magneten ist korrekt	Der Magnet ist teilweise verschoben oder bewegt sich bei Berührung	Der Magnet ist komplett gelöst
		
		
Weiter zu Schritt 6	SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR. Kontaktieren Sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher sich um die Reparatur kümmert.	

- 6) Reinigen Sie den Magneten und den Kunststoffbereich um den Magneten vorsichtig mit einem Desinfektionstuch (Alkohol oder Ammoniak) und einem Baumwolltupfer um die Ecken korrekt zu reinigen.

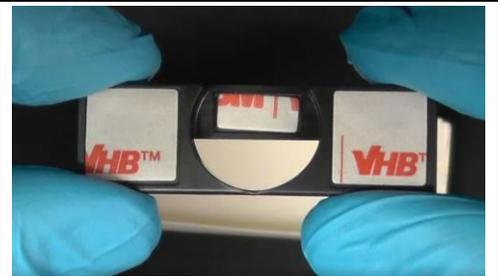


7) Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche trocken und sauber ist. Dann bringen Sie die von Bien-Air bereit gestellte Magnetsicherung gemäss den unten beschriebenen Schritten an:

a) Entnehmen Sie die Magnetsicherung aus der Verpackung und stellen Sie sicher dass sich drei Klebeflächen an der Unterseite befinden und sie nicht beschädigt ist.



Oberseite der Magnetsicherung. Beachten Sie die zwei Pfeile für die nächsten Schritte.



Unterseite der Magnetsicherung. Es müssen drei Klebeflächen vorhanden sein.

b) Entfernen Sie die Schutzfolie von den Klebeflächen mit einem Skalpell oder Messer.

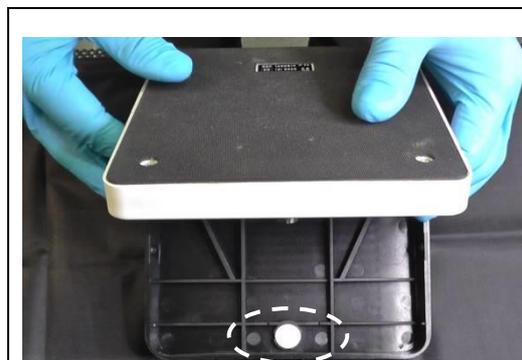


Entfernen Sie die Schutzfolie von den Klebeflächen.

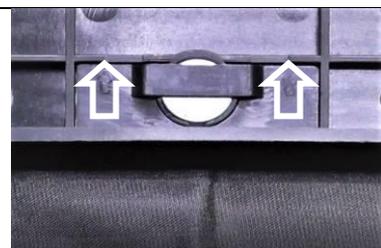


Berühren Sie die Klebeflächen nicht wenn Sie die Magnetsicherung handhaben.

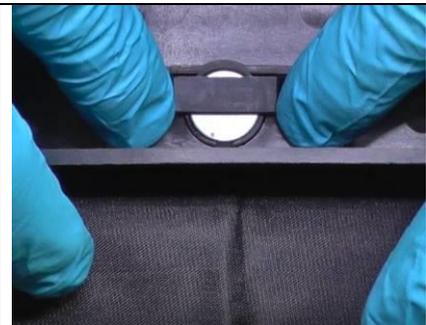
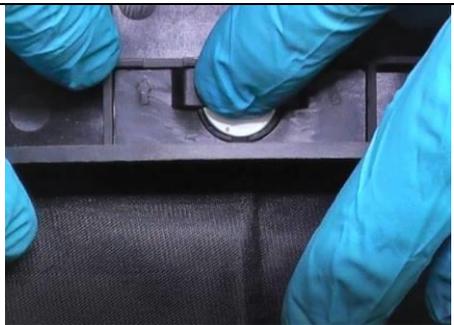
c) Positionieren Sie die Magnetsicherung mit den Pfeilen nach innen gerichtet



Positionieren Sie die Magnetsicherung über den Magneten.



Stellen Sie sicher dass die Pfeile auf der Magnetsicherung nach innen gerichtet sind.

	<p>d) Befestigen Sie die Magnetsicherung indem Sie für 30 Sekunden auf die äusseren Flächen drücken und anschliessend für 5 Sekunden auf den mittleren Teil wie in den Bildern gezeigt.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;">Drücken Sie 30 Sekunden auf beide Enden der Magnetsicherung.</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: small;">Drücken Sie 5 Sekunden auf die Mitte der Magnetsicherung.</div> </div> <p>8) Lassen Sie den Klebstoff für 12 Stunden aushärten bevor Sie das Pedal verwenden.</p> <p>9) Verbinden Sie das Pedal mit der Steuereinheit und schalten Sie sie ein.</p> <p>10) Führen Sie vor dem ersten chirurgischen Eingriff den nachfolgenden Test durch</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 das Fusspedal loslassen, muss auch der Motor sofort stoppen. Falls dies nicht der Fall ist, SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR. Kontaktieren Sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher die Reparatur organisiert. Wenn der Motor sofort nach dem Loslassen stoppt ist ihr System bereit für den Einsatz. <p>11) Sie werden zeitnah von Ihrem zuständigen Bien-Air Surgery Vertreter kontaktiert werden bezüglich einem Austausch Ihres Fusspedals.</p>
<p>ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN</p>	<p>Bien-Air Surgery bedauert die Unannehmlichkeiten welche durch diese Situation entstehen und bedankt sich für ihre Kooperation.</p> <p>Wir bitten Sie schnellstmöglich um eine Bestätigung der Kenntnisnahme dieser Informationen mit dem nachfolgenden Formular.</p> <p>Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die hier beschriebenen Massnahmen umsetzt und den Erhalt dieser Information bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis den Bien-Air Surgery SA benötigt um den Fortschritt der Korrekturmassnahme zu verfolgen.</p> <p>Falls Sie weiterführende Informationen benötigen oder Fragen haben, zögern Sie nicht uns zu kontaktieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qa.bienair.surgery@bienair.com - +41 32 953 35 35.

Im Auftrag von Bien-Air Surgery:

Arnaud Billot
Regulatory Affairs Manager

Jonas Guerdat
CTO

Juan Elices
CEO

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

BAS / 17.12.2020 / MWI

Seite 5 von 7

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 Surgerys Anweisungen in diesem Dokument ausgeführt.**

NAME, ANSCHRIFT UND LAND 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)	Magnetsicherung montiert? (Ja/Nein)	Falls Nein, bitte Grund angeben

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