

FSCA-Ref: FSCA 11.11.2022 (Neu)

22.11.2022

DRINGEND: Sicherheitsanweisung im Feld LEVÓ-ARM

ANTWORT ERFORDERLICH

Zu Händen des OP-Gerätemanagements:

Das Levó-Kopfpositionierungssystem ist ein speziell für die Arbeit mit dem Trios-Tischsystem und dem Modul-Tischsystem konzipiertes Zubehörteil, das von Mizuho OSI hergestellt wird. Ihre Organisation hat das folgende Levó-Kopfpositionierungssystem-Produkt erworben: 7887-400 Levó-Premium-Paket.

Dieses Paket enthält einen Levó-Arm (7887-050), der die primären Positionierungs- und Verriegelungsfunktionen des Systems bereitstellt. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Mizuho OSI einen freiwilligen Rückruf des Levó-Arms durchführt. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes (Swissmedic) wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.

Vor Kurzem wurden wir darauf aufmerksam, dass es in einer Einheit des Levó-Arms unerwartet zu Korrosion und einem Kurzschluss gekommen ist. Korrosion und Kurzschluss können dazu führen, dass die interne Elektronik funktionsunfähig wird und der Verriegelungsmechanismus des Arms versagt, was letztendlich eine unerwünschte Bewegung der Einheit zur Folge haben kann. Der Kopf eines Patienten könnte sich unerwartet bewegen, und der Patient könnte möglicherweise Schäden erleiden.

Wir haben bei dem Levó-Arm das Design verbessert, um einer unerwarteten Korrosion und Kurzschluss entgegenzuwirken. Sobald eine aktualisierte Einheit verfügbar ist, wird Ihr Levó-Arm kostenlos gegen das neue Design ausgetauscht.

WAS SIE TUN MÜSSEN

Falls Sie bei ordnungsgemäßer Installation des Arms für den vorgesehenen Verwendungszweck ein Verrutschen oder unerwartetes Verhalten des Arms bemerken (obwohl dies unwahrscheinlich ist), stellen Sie die Verwendung bitte umgehend ein und kontaktieren Sie den lokalen Vertriebshändler.

FSCA-Ref: FSCA 11.11.2022 (Neu)

AUSTAUSCHPROGRAMM

Mizuho OSI hat die Entscheidung getroffen, Ihren Levó-Arm im Sinne einer proaktiven Vorgehensweise auszutauschen. Beachten Sie hinsichtlich des Austauschprogramms bitte Folgendes.

- Mizuho OSI liefert Ihnen einen neuen Levó-Arm, ohne dass Ihnen dadurch Kosten entstehen. Mizuho OSI bemüht sich nach Kräften, diesen Austausch rasch durchzuführen. Es kann jedoch mehrere Wochen dauern, bevor Ihre Einheit ausgetauscht werden kann.
- Ein Mitglied des Mizuho OSI-Vertriebsteams oder der lokale Vertriebshändler wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn der Ersatzarm verfügbar ist, und Ihnen beim Verpacken und bei der Rücksendung Ihres derzeitigen Levó-Arms nach Erhalt des verbesserten Modells behilflich sein.

PRODUKTKENNUNG

Levó-Arm:
7887-050



Einmalige Produktkennung: 00842430104992

BETROFFENES PRODUKT

Die folgende Seriennummer wird in der Schweiz zurückgerufen: 507

FSCA-Ref: FSCA 11.11.2022 (Neu)

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen, sowie gegebenenfalls an Organisationen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Nach Bedarf)

Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle anderen Organisationen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (Nach Bedarf)

Melden Sie bitte alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Vertriebshändler oder dem lokalen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da dadurch wichtiges Feedback bereitgestellt wird.

Wie bereits erwähnt, wird Ihnen ein Mizuho OSI-Vertriebsmitarbeiter oder ein lokaler Vertriebshändler beim Austausch Ihrer Levó-Arm-Einheit in Ihrer Einrichtung behilflich sein, sobald die Austauschereinheit eintrifft. Für Ihre Geduld bei dieser Aufrüstung Ihres Levó-Kopfpositionierungssystems für Ihre Mitarbeiter im OP und Ihre Patienten möchten wir uns bedanken.

Wir möchten uns für die Ihnen durch diesen Rückruf entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an ein Mitglied des Vertriebsteams oder an Ihren lokalen Vertriebshändler.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser wichtigen Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Mark DeSilets
Vice President, R&D/RA

FSCA-Ref: FSCA 11.11.2022 (Neu)

WAS SIE AUF DIESEN RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS HIN TUN MÜSSEN:

1. Bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben, indem Sie diese Seite unterschreiben und an unsere Abteilung für regulatorische Angelegenheiten zurücksenden: FAX-Nr. +1-510-429-9945 oder E-Mail notice@mizuhosi.com.
2. Bei Fragen zum Austauschplan für den Levó-Arm wenden Sie sich bitte an ein Mitglied Ihres Mizuho OSI-Vertriebsteams oder den lokalen Vertriebshändler.

KONTAKTDATEN DES LOKALEN VERTRIEBSHÄNDLERS:

Fumedica AG
Luzernerstrasse 91
CH-5630 Muri
Schweiz
Telefon: +41 (0)56 675 91 00
E-Mail: fumedica@fumedica.ch

KUNDENANTWORT-CHECKLISTE:

- Ich bestätige, diesen Rückruf für ein Medizinprodukt erhalten und verstanden zu haben.
- Mir ist bekannt, dass bei Erhalt des aufgerüsteten Produkts eine Desinfektionsbescheinigung vollständig ausgefüllt und in den Versandkarton gelegt werden muss. Die RMA-Nummer für den zurückgesendeten Levó-Arm muss darauf deutlich vermerkt sein.

Unterschrift _____

Name in Druckbuchstaben _____ Einrichtung _____

E-Mail-Adresse _____ Telefon _____