

Réf. FSCA : FSCA 2022-11-11 (nouveau)

Le 22 novembre 2022

## **URGENT : Avis de sécurité BRAS LEVÓ**

### **RÉPONSE REQUISE**

À l'attention du responsable des équipements de salle d'opération :

Le système de positionnement de tête Levó est un accessoire spécialement conçu pour être utilisé avec le système de table Trios et le système de table modulaire fabriqués par Mizuho OSI. Votre organisation a acheté le système de positionnement de tête Levó suivant : 7887-400 Levó, version premium.

Cette version comporte un Bras Levó (7887-050) qui sert au positionnement primaire et au verrouillage du système. L'objet de cette lettre est de vous informer que Mizuho OSI procède à un rappel volontaire du Bras Levó. L'autorité réglementaire compétente de votre pays (Swissmedic) a été avisée de cette communication aux clients.

Nous avons récemment été informés de la présence inattendue de corrosion et d'un court-circuit dans une unité du Bras Levó. La corrosion et les courts-circuits peuvent rendre le système électronique interne inutilisable et entraîner un échec du mécanisme de verrouillage du bras qui peut mener à un mouvement indésirable de l'unité. La tête du patient risque de bouger soudainement et le patient peut subir une blessure.

Nous avons amélioré la conception du Bras Levó pour prévenir toute corrosion et tout court-circuit inattendus. Dès qu'un appareil mis à jour sera disponible, votre Bras Levó sera échangé contre un bras de nouvelle conception sans frais à votre charge.

### **MESURES À PRENDRE PAR VOUS**

Dans l'éventualité peu probable où vous remarqueriez un dérapage ou un comportement inattendu du bras, malgré le fait qu'il soit correctement installé pour son usage prévu, veuillez cesser de l'utiliser immédiatement et contacter votre distributeur local.

Réf. FSCA : FSCA 2022-11-11 (nouveau)

## PROGRAMME D'ÉCHANGE

Mizuho OSI a décidé de remplacer votre Bras Levó de façon proactive. Veuillez noter les points suivants concernant le programme d'échange.

- Mizuho OSI vous fournira un nouveau Bras Levó sans frais à votre charge. Mizuho OSI met tout en œuvre pour remplacer ces unités aussi rapidement que possible, mais veuillez prévoir éventuellement plusieurs semaines avant de recevoir votre nouvelle unité.
- Un représentant commercial Mizuho OSI ou votre distributeur local vous contactera dès que le bras de remplacement sera disponible et vous aidera à emballer et à expédier votre Bras Levó existant à la réception du modèle mis à niveau.

## IDENTIFICATION DES PRODUITS

**Bras Levó :**  
7887-050



**Identifiant unique du dispositif :** 00842430104992

## UNITÉ CONCERNÉE

Le numéro de série suivant fait l'objet d'un rappel en Suisse : 507

Réf. FSCA : FSCA 2022-11-11 (nouveau)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action (le cas échéant).

En cas d'incident lié au dispositif, il est important de le signaler au fabricant, au distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.

Comme mentionné auparavant, un représentant commercial Mizuho OSI ou votre distributeur local vous aidera à échanger votre Bras Levó dans votre établissement une fois le nouveau modèle arrivé. Nous vous remercions de votre patience concernant la mise à niveau de votre système de positionnement de tête Levó pour votre personnel chirurgical et vos patients.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné par ce rappel, et nous vous remercions de votre coopération. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial ou distributeur local si vous avez des questions.

Merci de l'attention immédiate que vous porterez à cette situation importante.

Cordialement,

Mark DeSilets  
Vice-président, R&D/Affaires réglementaires

Réf. FSCA : FSCA 2022-11-11 (nouveau)

### INSTRUCTIONS POUR RÉPONDRE À CE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL :

1. Veuillez confirmer avoir reçu et compris cet avis en renvoyant cette page dûment signée à notre service de réglementation par FAX au +1-510-429-9945 ou par e-mail à l'adresse [notice@mizuhosi.com](mailto:notice@mizuhosi.com).
2. Pour toute question concernant le plan d'échange du Bras Levó, appelez votre représentant commercial Mizuho OSI ou votre distributeur local.

### COORDONNÉES DU DISTRIBUTEUR LOCAL :

Fumedica AG  
Luzernerstrasse 91  
CH-5630 Muri  
Suisse  
Téléphone : +41 (0)56 675 91 00  
E-mail : [fumedica@fumedica.ch](mailto:fumedica@fumedica.ch)

### LISTE DE CONTRÔLE DU CLIENT :

- Je confirme avoir reçu et compris cet avis de rappel de dispositif médical.
- Je comprends qu'une attestation de décontamination dûment remplie doit être placée dans la boîte d'expédition, clairement marquée du numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) pour le Bras Levó renvoyé, après réception de l'appareil mis à niveau.

Signature \_\_\_\_\_

Nom en majuscules \_\_\_\_\_ Établissement \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_ Tél. \_\_\_\_\_