

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG

Betreff:	Cirq-Armsystem 2.0: Gefahr der mechanischen Instabilität aufgrund eines potentiellen Herstellungsfehlers des Produkts
Betroffene Produkte:	Cirq-Armsystem 2.0
Datum der Mitteilung:	20. Februar 2023
Verfasser der Mitteilung:	Julia Mehlretter, Manager Product Surveillance
Brainlab-Referenznummer:	CAPA-20230201-002522
Erforderliche Maßnahme:	Hinweis zur Benutzung des Produkts; Änderung des Produkts; Rücksendung des Produkts

Wir möchten Sie auf die Gefahr der mechanischen Instabilität des Cirq-Armsystems 2.0 hinweisen, welche auf einen möglichen Herstellungsfehler des Produkts zurückzuführen ist.

Bislang liegen Brainlab keine Meldungen zu negativen Auswirkungen auf Patienten oder Benutzer aufgrund dieses Fehlers vor. Der Fehler wurde intern von Brainlab festgestellt.

Diese Produktmitteilung soll Ihnen relevante Benutzerinformationen über das Auftreten dieses Fehlers liefern und Sie darüber informieren, welche Korrekturmaßnahmen Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

Effekt:

Das Cirq-Armsystem 2.0 dient zur Unterstützung bei der räumlichen Positionierung von Instrumenten während chirurgischer Eingriffe.

Brainlab hat intern festgestellt, dass bei der Herstellung des Cirq-Armsystems 2.0 eine Schraubencharge verwendet worden ist, die den Qualitätsanforderungen von Brainlab nicht entspricht. Schrauben dieser Charge weisen ein erhöhtes Risiko auf, unter Spannung zu brechen.

Schrauben, die dieses unbeabsichtigte Verhalten zeigen, wurden bis zum Zeitpunkt dieses Schreibens ausschließlich innerhalb der Brainlab Produktion und vor Auslieferung an den Kunden entdeckt. Bislang liegen Brainlab keine Kundenmeldungen bezüglich beschädigter Schrauben vor. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Produkte mit den betroffenen Schrauben hergestellt und an Kunden ausgeliefert wurden.

Die Beschädigung einer oder mehrerer Schrauben, die im Bereich des Gelenks 4 (siehe Abbildung 1) verwendet werden, kann zu einer verringerten Stabilität des Cirq-Armsystems 2.0 und – bei gleichzeitigem Brechen mehrerer Schrauben an derselben Verbindungsstelle – zu gelockerten Produktteilen führen.



Abbildung 1 – Cirq-Armsystem 2.0 mit markiertem Bereich an Gelenk 4, in dem potentiell betroffene Schrauben verwendet wurden

Dies könnte aufgrund von herabfallenden Teilen und/oder einer unerwarteten Bewegung des Geräts während des klinischen Einsatzes zu ernsthaften Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers führen.

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:

1. **Verwenden Sie** das Cirq-Armsystem 2.0 **nicht für den klinischen Einsatz**.
2. Entfernen Sie das Cirq-Armsystem 2.0 ggf. vom OP-Tisch und befolgen Sie dazu die Anweisungen im entsprechenden Benutzerhandbuch.
Stellen Sie beim Anheben des Cirq-Armsystems 2.0 **sicher, das Produkt ausschließlich unterhalb von Gelenk 4 zu halten** (siehe Abbildung 1), um Verletzungen des Benutzers durch herabfallende Komponenten zu verhindern.
3. Lagern Sie das Produkt im mitgelieferten Transport- und Lagerkoffer und bringen Sie einen entsprechenden Hinweis an, um eine versehentliche Verwendung auszuschließen.

Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

1. Potenziell betroffene Kunden erhalten diese Produktmitteilung.
2. Brainlab ruft alle potentiell betroffenen Kundensysteme zur Inspektion und ggf. zu einer Reparatur zurück, um diesen Fehler zu beheben. Brainlab wird Sie ab März 2023 kontaktieren, um einen Termin für die Rücksendung des Produkts zu vereinbaren.

Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Abteilung über den Inhalt dieser Produktmitteilung.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeit und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Wenden Sie sich an Ihren Brainlab-Kundendienstvertreter vor Ort, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Kundenhotline:

+49 89 99 15 68 1044 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA)

E-Mail: support@brainlab.com (für Kunden in den USA: us.support@brainlab.com)

Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033

Adresse: Brainlab AG (Hauptsitz):

Olof-Palme-Straße 9, 81829 München, Deutschland

20. Februar 2023

Mit freundlichen Grüßen



Julia Mehlretter

Manager Product Surveillance

brainlab.vigilance@brainlab.com

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