

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet : Éventuel défaut de fixation de la caméra au pied mobile pour caméra Kolibri

Référence produit : 19506C STATION DE NAVIGATION KOLIBRI 2.0 (AVEC PIED MOBILE POUR CAMÉRA 2.0)

Date de la notification : 13 juillet 2010

Émetteur de la notification : Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance

Numéro de réf. Brainlab : 10-06-02.SEL.3 (II)

Propos : Échange d'un composant du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif

Nous souhaitons vous informer de l'effet potentiel suivant : Cet effet a été identifié dans certains lots d'interfaces de caméras Kolibri de Brainlab montées sur pied mobile.
Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Pour certains lots d'interfaces, la fixation fiable et durable de la caméra Kolibri ne peut être garantie pour cause de défaut de fabrication.

La caméra, d'un poids d'environ 3 kg (*approx. 6.6 lbs*), pourrait se desserrer et tomber du système de navigation Kolibri, lors du déplacement du bras ou du pied de la caméra, par exemple en cours d'utilisation ou de transport, ce qui **pourrait éventuellement occasionner des blessures graves au patient**.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Jusqu'au changement du composant du dispositif, Brainlab recommande aux utilisateurs spécifiques recevant cette notice de Brainlab, de vérifier régulièrement avant emploi ou transport que la caméra est solidement maintenue par les deux vis de montage.

Vérification du montage par les utilisateurs :

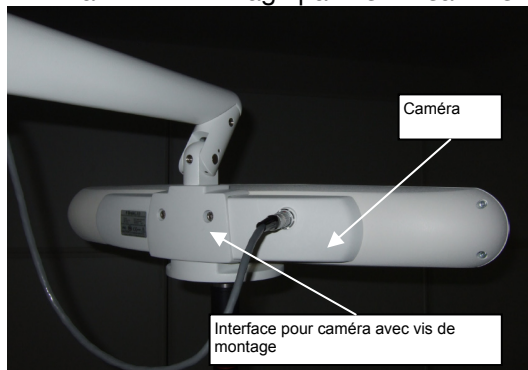


Figure 1

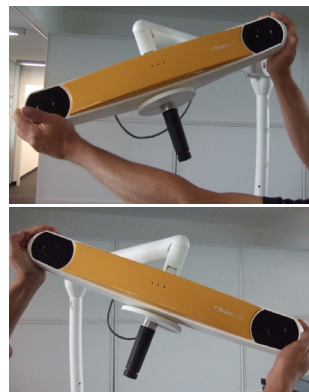


Figure 2

Figure 3

- Serrez les deux freins de roue du pied mobile de caméra
- Amenez le bras de la caméra à 90° (horizontal) jusqu'à ce qu'il s'encliquette
- Tenez la caméra puis faites-la pivoter autour de son axe vertical jusqu'à la limite comme indiqué dans les figures 2 et 3

- Appliquez horizontalement et verticalement une force modérée sur la caméra : il ne doit y avoir aucun mouvement entre la caméra et son interface (reportez-vous à la figure 1).

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients qui utilisent le pied mobile de la caméra Kolibri avec des lots d'interface pour caméra éventuellement concernés recevront cette notification.
2. Pour ces clients, Brainlab échangera gratuitement le composant du dispositif dans un délai de 6 mois.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné de votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance de votre coopération.

Pour toute explication complémentaire, n'hésitez pas à contacter le support technique de Brainlab ou Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance.

Assistance téléphonique : +33 (0)800 67 60 30

E-mail : support@brainlab.com Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

Adresse : Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier.

13 juillet 2010
Cordialement,

Markus Hofmann
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.