

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	La caméra pourrait présenter un dysfonctionnement, entraînant des imprécisions de navigation.
Référence produit :	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA 18117 (sur la STATION DE NAVIGATION KOLIBRI 19506C 2.0 AVEC PIED MOBILE POUR CAMÉRA 2.0)
Date de la notification :	30 novembre 2010
Émetteur de la notification :	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	10-10-18.COE.2 (IIa)
Propos :	Réparation du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif

Nous souhaitons vous informer de l'effet potentiel suivant, signalé à Brainlab par le fournisseur de caméras Spectra montées sur le kit pour caméra Kolibri Spectra de Brainlab. Le fournisseur a récemment prévenu Brainlab que d'autres caméras Spectra pourraient éventuellement être concernées, aussi cette lettre version 10-10-18.COE.2 (IIa) concerne également les dispositifs Kolibri de Brainlab.

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 :

Selon le fournisseur, il existe une infime probabilité que certaines caméras Spectra fournissent des données erronées.

Si une caméra Spectra montée sur le kit pour caméra Kolibri Spectra de Brainlab fournissait des données erronées, cela pourrait engendrer de façon aléatoire des imprécisions de navigation de quelques millimètres, selon l'instrument navigué et sa position par rapport à la caméra. Si l'utilisateur ne s'apercevait pas de ces imprécisions, cela **pourrait occasionner au patient des blessures graves voire mortelles**.

Détails techniques :

Selon le fournisseur, l'éventuel dysfonctionnement peut se manifester de l'une des façons suivantes :

1. La caméra Spectra cesse le suivi, rendant la navigation impossible.
2. D'une façon plus improbable encore, la caméra Spectra pourrait fournir des données erronées en dehors des spécifications fournies. Ces données incorrectes pourraient provoquer de façon aléatoire des imprécisions de navigation importantes.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Dans l'immédiat, n'utilisez pas de système de navigation Brainlab contenant une caméra Spectra éventuellement concernée, tant que le dispositif n'est pas réparé.

Vérification du numéro de série par les utilisateurs :

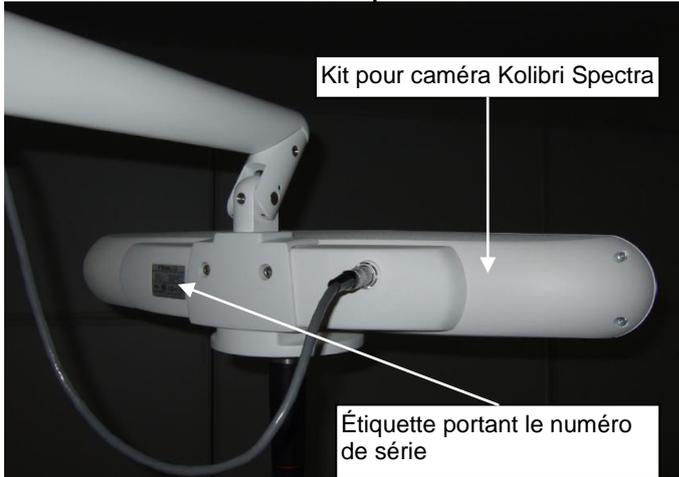


Figure 1

Afin d'identifier un système de navigation Kolibri de Brainlab éventuellement concerné, comparez le numéro de série figurant sur l'étiquette du kit pour caméra Kolibri Spectra (voir Figure 1) aux numéros de série indiqués en annexe de la présente notice.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients qui possèdent un kit pour caméra Kolibri Spectra éventuellement concerné recevront cette notification.
2. Brainlab remplacera gratuitement le composant du dispositif dans les plus brefs délais.
3. Brainlab contactera les clients éventuellement concernés afin de procéder au remplacement.

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

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

Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

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.

30 novembre 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.

Annexe – Numéros de série des unités concernées

Numéro d'article	Description de l'article	Numéro de série Brainlab	Numéro de série fournisseur (étiquette séparée)
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5727910001	P7-03196
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5755410001	P7-03205
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5755510001	P7-03203
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5755610001	P7-03195
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5755810001	P7-03204
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5803310001	P7-03225
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5817610001	P7-03224
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5817710001	P7-03202
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5852610001	P7-03227
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5856110001	P7-03206
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5863510001	P7-03207
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5519810001	P7-03043
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5572110001	P7-03052
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5592410001	P7-03046
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5592610001	P7-03041
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5640710001	P7-03121

18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5640910001	P7-03074
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5641010001	P7-03115
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5641110001	P7-03075
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5641210001	P7-03117
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5641310001	P7-03116
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5641410001	P7-03118
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5641510001	P7-03131
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5651810001	P7-03051
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5662010001	P7-03122
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5662110001	P7-03126
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5662210001	P7-03142
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5662310001	P7-03125
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5662410001	P7-03134
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5699210001	P7-03167
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5699310001	P7-03169
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5699410001	P7-03168
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5699510001	P7-03149
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5721510001	P7-03146

18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5755710001	P7-03152
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5852310001	P7-03201
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5897010001	P7-03042
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	5991610001	P7-03306
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	6135610001	P7-03184
18117	KIT POUR CAMÉRA KOLIBRI SPECTRA	6196810001	P7-03165
15000- 25B	SYSTÈME DE SUIVI OPTIQUE SPECTRA	P7-03151	P7-03151