

**Aesculap AG  
Quality Management**

Postfach 40  
78501 Tuttlingen  
Allemagne

Contact:

Téléphone: +49 7461 95-2182  
Fax: +49 7461 95-1555  
Email: kerstin.rothweiler@aesculap.de  
Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: 2015-06-01

**FSN – information de sécurité**

**Produit : FW103R**  
**Désignation du produit :S4C OCCIPUT CLE DYNAMOMETRIQUE**

---

Nous avons reçu d'un client l'information selon laquelle, lors de l'utilisation d'une clé dynamométrique FW103R dans le cadre d'un traitement de l'occiput, un bris de vis s'est produit en cours d'opération. Le bris a été attribué au fait que le mécanisme de déclenchement de la clé dynamométrique prévue pour l'application d'un couple de serrage défini de 2,8Nm ne s'est pas déclenché et qu'un couple trop élevé a donc été appliqué.

L'opération a pu être achevée avec succès avec une vis neuve et une deuxième clé dynamométrique disponible. D'après les renseignements dont nous disposons, vous utilisez également la clé dynamométrique FW103R au sein de votre établissement.

La clé dynamométrique FW103R est constituée de trois parties et peut être démontée pour le traitement. Le montage/démontage est décrit dans le mode d'emploi actuel, notamment par une vue éclatée. (Voir Figure1 : vue éclatée du mode d'emploi)

**Vorsitzender des Aufsichtsrates:**  
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

**Vorstand:**  
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel  
(Vorsitzender)  
Dr. Dirk Freund  
Dr. Joachim Schulz

**Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen**  
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261  
USt. Id.-Nr. DE812160059  
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

**Bankverbindungen:**  
**Deutsche Bank AG Tuttlingen**  
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00  
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00  
SWIFT / BIC DEUTDE33  
**Baden-Württembergische Bank**  
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905  
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05  
SWIFT / BIC SOLADEST

**Hausanschrift:**  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

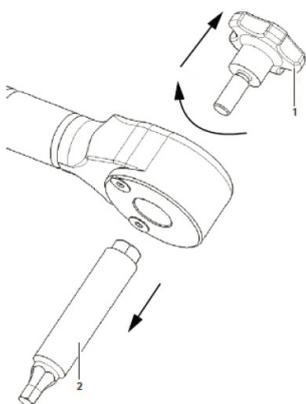


Figure1 : vue éclatée du mode d'emploi

Dans le cas présent, la clé dynamométrique n'a pas été correctement montée après le traitement. Afin d'éviter toute incertitude à l'avenir, nous avons décidé de diffuser une information de sécurité dans laquelle le montage/démontage est à nouveau décrit en détail ci-après.

La clé dynamométrique FW103R est actuellement disponible en deux versions sur le marché. Les deux versions de la clé FW103R sont démontables comme présenté sur les figures ci-après.

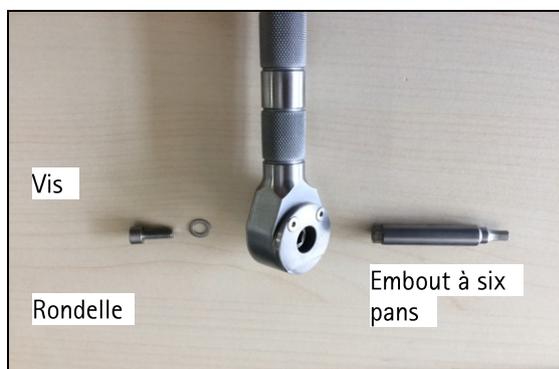


Figure2 : FW103R - version 1, démontée

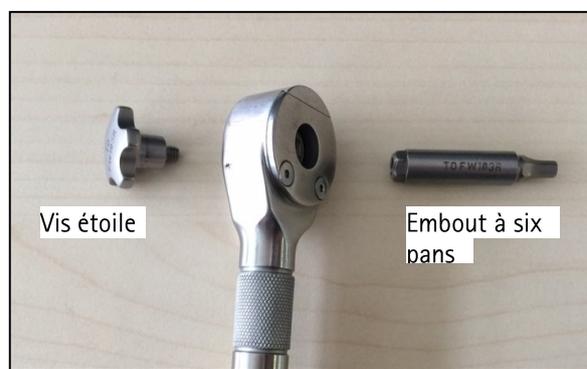


Figure3 : FW103R - version 2, démontée

Après le processus de nettoyage, il est essentiel de veiller au remontage correct des composants individuels de la clé FW103R afin de pouvoir appliquer correctement le couple de serrage de 2,8 Nm pendant l'opération. Veiller en particulier à ficher l'embout à six pans sur la face intérieure de la clé dynamométrique. La face intérieure de la clé dynamométrique se distingue sur les deux versions par les vis intégrées. (Voir Figure4 et Figure6)

Sur la version 1, la vis est ensuite vissée avec la rondelle, tandis que sur la version 2, la vis étoile est vissée par la face extérieure lisse de la clé dynamométrique.

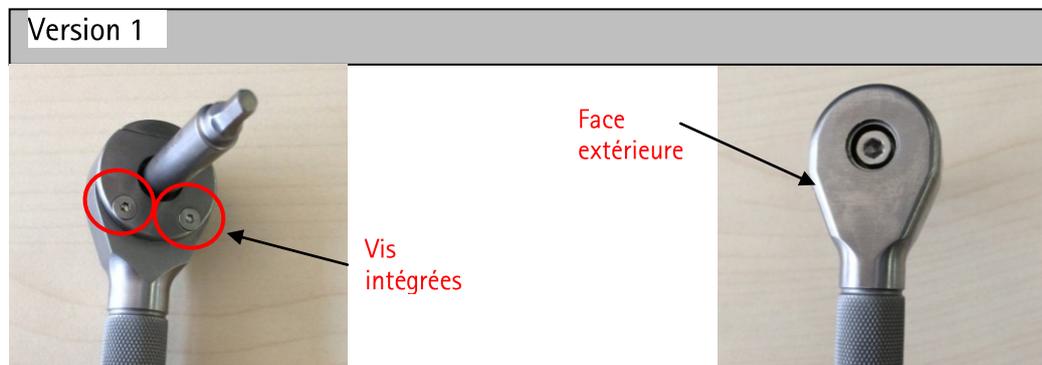


Figure4 (à gauche): face intérieure de la clé dynamométrique avec embout à six pans en place  
Illustration 5 (à droite): Face extérieure lisse de la clé dynamométrique avec vis et rondelle en place

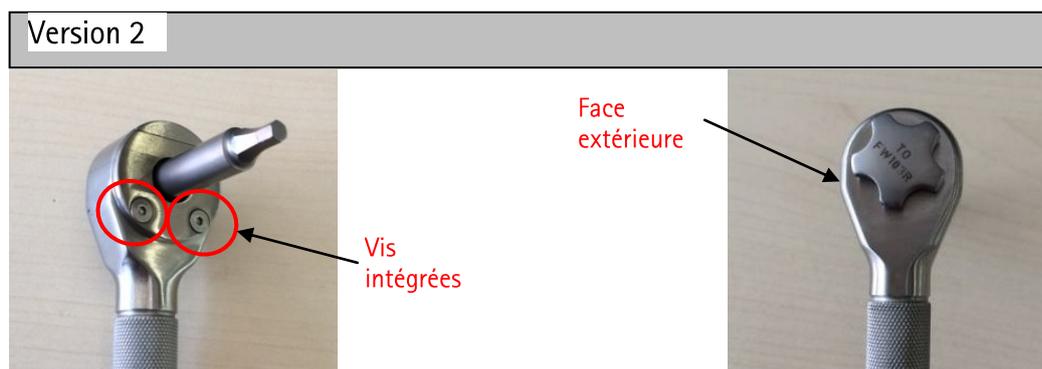


Figure6 (à gauche): face intérieure de la clé dynamométrique avec embout à six pans en place  
Figure7 (à droite): face extérieure lisse de la clé dynamométrique avec vis étoile en place

Merci de veiller au sein de votre établissement à porter la présente information de sécurité à la connaissance de tous les utilisateurs du produit susmentionné et de toutes les personnes devant être informées. Si vous avez cédé les produits à des tiers, veuillez leur communiquer cette information. L'Institut fédéral allemand des médicaments et dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de la présente information de sécurité. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Aesculap AG

**FORMULAIRE DE RETOUR / FSCA**  
**FW103R**  
**S4C OCCIPUT CLE DYNAMOMETRIQUE**

Nous vous remercions de bien vouloir retourner le présent formulaire par fax ou par e-mail à l'attention de :

**Kerstin Rothweiler / service QMV**

**Fax +49 7461-95 1555**

**kerstin.rothweiler@aesculap.de**

Cocher la case appropriée:

- Nous n'utilisons aucun des produits concernés dans notre établissement.
- Nous accusons réception de l'information de sécurité et confirmons en avoir pris connaissance.

ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER \_\_\_\_\_ LIEU \_\_\_\_\_

NOM \_\_\_\_\_ SERVICE \_\_\_\_\_ TÉL. \_\_\_\_\_

SIGNATURE \_\_\_\_\_

DATE \_\_\_\_\_