

SICHERHEITSMITTEILUNG / PRODUKTMITTEILUNG

Betreff:	Kameraeinheit möglicherweise nicht ausreichend am mobilen Kolibri-Kamerastativ befestigt
Betroffene Produkte:	19506C KOLIBRI-NAVIGATIONS-STATION 2.0 (MIT MOBILEM KAMERASTATIV 2.0)
Datum der Mitteilung:	13. Juli 2010
Verfasser der Mitteilung:	Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager
Brainlab-Referenznummer:	10-06-02.SEL.3 (II)
Erforderliche Maßnahme:	Austausch von Gerätekomponenten; Hinweis zur Benutzung des Geräts

Wir möchten Sie auf folgenden Effekt aufmerksam machen, der bei bestimmten Batches von Kamera-Schnittstellen beobachtet wurde, die zur Montage des mobilen Brainlab-Kolibri-Kamerastativs verwendet wurden.

Dieses Schreiben soll Sie über die Korrekturmaßnahmen aufklären und Sie darüber informieren, welche Schritte Brainlab in dieser Hinsicht unternimmt.

Effekt:

Bei bestimmten Batches von Kamera-Schnittstellen, die zur Montage des mobilen Kolibri-Kamerastativs verwendet wurden, kann eine langfristige, adäquate Befestigung der Kameraeinheit aufgrund eines Herstellungsfehlers nicht garantiert werden.

Die ca. 3 kg schwere Kameraeinheit könnte sich bei der Bewegung des Kameraarms oder -stativs des Kolibri-Navigationssystems lösen, beispielsweise während des Gebrauchs oder Transports, was **potentiell zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen kann.**

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:

Bis zum Austausch dieser Gerätekomponente empfiehlt Brainlab denjenigen Benutzern, die diese Benachrichtigung von Brainlab erhalten, regelmäßig vor dem Gebrauch oder Transport zu überprüfen, ob die Kameraeinheit noch immer fest mit beiden Befestigungsschrauben verbunden ist.

Montageüberprüfung für Benutzer:

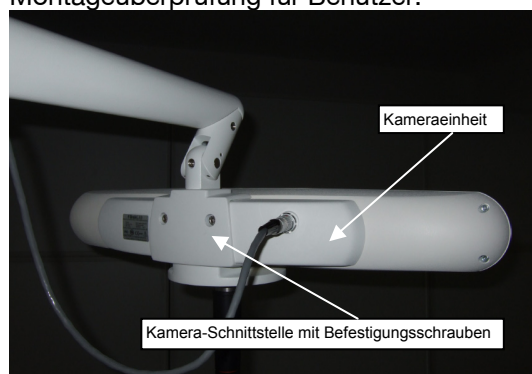


Abbildung 1

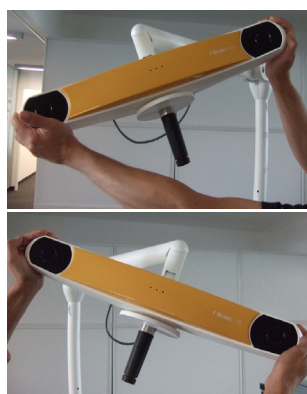


Abbildung 2

Abbildung 3

- Ziehen Sie alle Radbremsen des mobilen Kamerastativs fest
- Bringen Sie den Kameraarm in einen 90°-Winkel (horizontal), bis er einrastet

- Halten Sie die Kameraeinheit wie gezeigt und drehen Sie sie um ihre vertikale Achse, bis sie die maximale Drehposition erreicht (siehe Abbildungen 2 und 3)
- Ziehen Sie die Kameraeinheit mit mäßiger Kraft in die horizontale und vertikale Richtung: zwischen Kameraeinheit und Kameraschnittstelle (siehe Abbildung 1) sollte es keinen Bewegungsspielraum geben.

Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

1. Kunden, die über ein mobiles Kolibri-Kamerastativ mit den potentiell betroffenen Batches der Kameraschnittstelle verfügen, erhalten diese Produktmitteilung.
2. Brainlab wird die entsprechende Gerätekomponente bei diesen Kunden innerhalb der nächsten sechs Monate kostenlos austauschen.

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

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

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Brainlab-Kundendienst-Vertreter vor Ort oder an Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager.

Kundendienstnummer: +49 89 99 15 68 44 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA) oder per **E-Mail:** support@brainlab.com. Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Adresse: Brainlab AG (Hauptsitz), Kapellenstraße 12, 85622 Feldkirchen, Deutschland.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme.

13. Juli 2010

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Markus Hofmann'.

Markus Hofmann
MDR & Vigilance Manager
brainlab.vigilance@brainlab.com

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