

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

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

Référence produit : STATION DE NAVIGATION KOLIBRI 2.0 19506B, 19506C (AVEC PIED MOBILE POUR CAMÉRA 2.0) ; PIED MOBILE POUR CAMÉRA KOLIBRI 2.0 19801A

Date de la notification : 18 août 2010

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

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

Propos : Modification du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif

Nous souhaitons vous informer de l'effet potentiel suivant, identifié au niveau des interfaces pour caméra Spectra montées sur le pied mobile pour caméra 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 :

Pour les interfaces pour caméra Spectra montées sur pied mobile pour caméra Kolibri, la fixation fiable et durable de la caméra ne peut être garantie pour cause de défaut de fabrication.

La caméra, d'un poids d'environ 3 kg, 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 ou à l'utilisateur.**

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Jusqu'à la modification 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 :

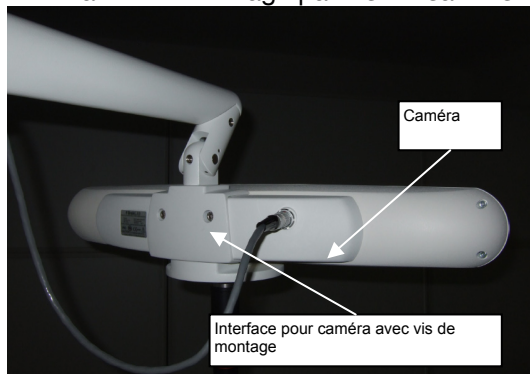


Figure 1

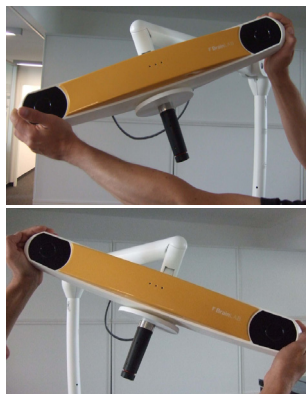


Figure 2

Figure 3

- Serrez tous les freins de roue du pied mobile pour caméra
- Amenez le bras de la caméra à 90° (horizontalement) jusqu'à ce qu'il s'encliquette

- Tenez la caméra comme indiqué puis faites-la pivoter autour de son axe vertical jusqu'à la limite (reportez-vous aux 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 pour caméra Kolibri avec les interfaces pour caméra Spectra éventuellement concernées recevront cette notification.
2. Brainlab modifiera gratuitement le composant du dispositif.
3. Brainlab contactera les clients éventuellement concernés afin de procéder à la modification.

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.

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.

18 août 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.