

Medineering GmbH
Olof-Palme-Straße 1
81829 Munich | Allemagne

Tél. : +49 (0) 89 416137241
Fax : +49 (0) 89 416137249

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Objet :	Réduction de la capacité de freinage
Produits concernés :	Bras de positionnement Medineering – Modèles SBS 1.3.2 et SBS 1.4- du système de bras CIRQ
Date de la notification :	Le 12 août 2020
Auteur de la notification :	Dr Maximilian Krinninger
Numéro de référence	CAPA-17
Medineering :	
Mesures nécessaires :	Remarque sur l'utilisation du dispositif

Nous aimerions attirer votre attention sur un point important : la force de maintien du bras de positionnement peut être réduite en cas de non-utilisation prolongée. Nous vous indiquons par la présente les mesures à prendre et vous informons sur les actions mises en œuvre par Medineering à cet égard.

À ce jour, Medineering n'a reçu aucun signalement de conséquences négatives pour l'utilisateur ou pour le patient.

Effet :

Tous les axes du bras de positionnement sont équipés de freins qui verrouillent le bras dans la position souhaitée. Un fournisseur a indiqué à Medineering que la capacité de freinage du bras pouvait être réduite si les freins n'étaient pas utilisés pendant une longue période.

Pour l'utilisation clinique du bras de positionnement, le contact entre l'instrument que tient le bras et la structure osseuse du patient est assuré par friction, il est donc supporté par le patient, ce qui génère moins de charge sur le bras. Même si en pareil cas la prise des freins peut être moindre, cela n'induit pas pour autant un risque pour le patient ou l'utilisateur.

Dans les moments où le bras est autostable et sans soutien supplémentaire, p. ex. quand il est housé ou quand il est temporairement éloigné du champ opératoire, les freins sont exposés à une charge plus importante. Si la prise réduite des freins passe inaperçue dans ces moments de non-utilisation temporaire et que le bras est placé dans une position douteuse au-dessus du patient ou de l'utilisateur, il risque de bouger malencontreusement, ce qui pourrait éventuellement entraîner un risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur.

L'utilisation sûre du bras ne peut donc être garantie dans toutes les positions, cela peut éventuellement entraîner un risque de blessures pour le patient et l'utilisateur.



Selon nos informations, les produits concernés portent les numéros de série suivants :

SBS 1.3.2	SBS 1.3.2	SBS 1.4
20100132017	20100132033	20100140051
20100132018	20100132034	20100140052
20100132019	20100132035	20100140053
20100132020	20100132036	20100140054
20100132021	20100132037	20100140055
20100132022	20100132038	20100140056
20100132023	20100132039	20100140057
20100132024	20100132040	
20100132025	20100132041	
20100132026	20100132042	
20100132027	20100132043	
20100132028	20100132044	
20100132029	20100132045	
20100132030	20100132049	
20100132031		

Mesures correctives de la part de l'utilisateur :

1. Identifiez tous les bras de positionnement portant les numéros de série indiqués ci-dessus.
2. Tout particulièrement lorsque le bras est autostable et non soutenu, assurez-vous qu'il ne se trouve pas au-dessus du patient ou de l'utilisateur.
3. Évitez toute position douteuse du bras de positionnement. Vous trouverez des exemples de positions dans la section Test de charge utile du mode d'emploi.
4. Vérifiez la stabilité du maintien après chaque alignement du bras.

Mesures correctives de la part de Medineering :

1. Les clients existants éventuellement concernés par le problème recevront la présente notice de sécurité.
2. Les clients concernés recevront le supplément « Mesure d'entretien préventif » en complément du mode d'emploi en cours de validité.
3. Le représentant des ventes contactera les clients concernés afin d'organiser la première mesure d'entretien préventif sur site avant de leur confier les suivantes. Les clients seront contactés à compter de mi-septembre 2020 pour programmer cette visite.

Merci de transmettre la présente notice de sécurité à tous les collaborateurs concernés au sein de votre établissement. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance pour votre coopération. N'hésitez pas à nous contacter à tout moment s'il vous faut davantage d'informations.

E-mail : medineering.vigilance@medineering.de

Téléphone : +49 (0) 89 416137241

Fax : +49 (0) 89 416137249

Adresse : Medineering GmbH, Olof-Palme-Str. 1, 81829 Munich, Allemagne

Le 12 août 2020

Cordialement,

Dr Maximilian Krinninger

Europe : le soussigné confirme que la présente notice de sécurité a été adressée aux autorités de contrôle compétentes au sein de l'Union européenne.