

URGENT: Avertissement de Sécurité Dispositif médical INFORMATION IMPORTANTE

A: Distributeurs / Revendeurs / Professionnels des Hôpitaux
Date: 15 Septembre 2020
REF: CAPA-2020003

Cher client,

Bien-Air Surgery SA, fabricant des consoles OSSEODUO/OSSEOUNO/OSSEODOC/OSSEOSTAP a initié une **action corrective de sécurité sur le marché** affectant des dispositifs que vous pouvez avoir en stock ou que vous avez déjà pu distribuer sur votre territoire. Les détails de cette action sont spécifiés ci-dessous.

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez considérer très attentivement cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Afin de fournir d'importantes informations, veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et le cas échéant à l'autorité compétente nationale.

Cette **action corrective de sécurité sur le marché** a été communiquée à Swissmedic et est conduite sous sa totale supervision.

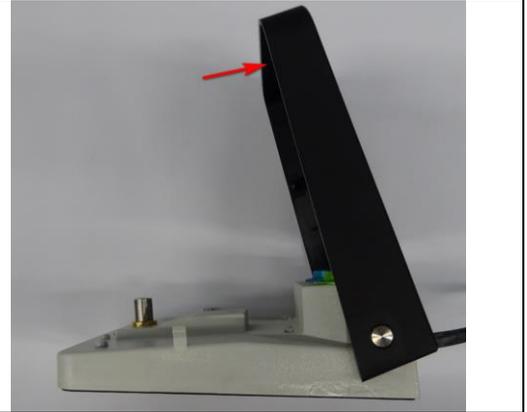
Nous vous prions de **lire attentivement cet avis et de suivre les instructions** données.

PRODUIT	<p>L'action corrective de sécurité sur le marché s'applique uniquement aux pédales qui commandent les micromoteurs associés aux consoles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OSSEODUO - OSSEOUNO - OSSEODOC - OSSEOSTAP <p>Les pédales de Bien-Air Surgery SA impactées par cette action corrective de sécurité sur le marché sont identifiables comme suit:</p> <p>Nom du Produit: Pédale OSSEODUO Référence Produit (catalogue Bien-Air Surgery): Ref. 1600517 & Nom du Produit: Pédale OSSEODOC (utilisée avec OSSEOUNO&OSSEODOC) Référence Produit (catalogue Bien-Air Surgery): Ref. 1600407 & Nom du Produit: Unité de commande OSSEOSTAP Référence Produit (catalogue Bien-Air Surgery): Ref. 1600686</p>
----------------	---

	Numéro de série produits : Voir ci-dessous la liste des numéro de series impactées							
	16YZZZZ		17YZZZZ		18YZZZZ		19YZZZZ	
	16A		17A		18A		19A	
16B		17B		18B		19B		
16C		17C		18C		19C		
16D		17D		18D		19D		
16E		17E		18E		19E		
16F	0001 à	17F	0001 à	18F	0001 à		0001 à	
16G	9999	17G	9999	18G	9999		9999	
16H		17H		18H				
16I		17I		18I				
16J		17J		18J				
16K		17K		18K				
16L		17L		18L				
Où trouver la référence et le numéro de série de la pédale :								
Sous la pédale				Zoom sur l'étiquette				
								
MOTIF	<p>Cette action corrective de sécurité sur le marché a été initiée car il y a une faible possibilité que l'aimant situé à l'intérieur de la pédale se déplace ou se détache pendant une chirurgie et peut donc compromettre la sécurité de l'appareil.</p> <p>L'utilisation des appareils incriminés peut entraîner un risque de démarrage inattendu ou de moteur inarrêtable en actionnant la pédale et Bien-Air Surgery SA prévoit d'entreprendre les actions ci-dessous pour atténuer le risque.</p>							
ANALYSE DES RISQUES POUR LA SANTE	<p>Avant de mettre en œuvre et de publier cette action corrective de sécurité sur le marché, Bien-Air Surgery SA a effectué une analyse détaillée des risques pour la santé suivant sa procédure interne. L'indice de risque pour la santé a été défini comme FAIBLE en raison d'une très faible probabilité d'occurrence. En mettant en œuvre cette action corrective de sécurité sur le marché, la probabilité d'occurrence devient négligeable pour garantir une utilisation en toute sécurité du dispositif. À ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée.</p>							
INFORMATION IMPORTANTE	<p>Bien-Air Surgery SA a pu montrer que cette situation dangereuse est principalement liée à des chocs importants lors de l'installation ou de l'utilisation de la pédale. Nous demandons donc aux utilisateurs de traiter cet appareil avec précaution et d'éviter les chocs.</p> <p>Bien-Air Surgery SA va mettre en œuvre des actions curatives (immédiates et temporaires) et correctives (long terme) pour éviter le décollement de l'aimant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actions curatives, comme décrit ci-dessous, elles doivent être mises en œuvre par un professionnel de santé afin d'assurer la sécurité de l'appareil jusqu'à l'implémentation des actions correctives. - Actions Correctives suivront peu de temps après la publication de cet avis de sécurité sur le marché. Bien-Air Surgery SA fournira des informations détaillées dans un document séparé. La mise à disposition prévue des actions correctives est décembre 2020 au plus tard. 							

Veillez trouver ci-dessous la procédure à suivre pour les actions curatives:

- 1) Inspectez votre stock pour les références de produits / numéros de séries ci-dessus.
- 2) Mettez en quarantaine les produits concernés jusqu'à ce que les actions suivantes soient exécutées
- 3) Ouvrez le bascule de la pédale pour accéder à l'aimant incriminé en tirant sur la partie noire



- 4) Inspectez consciencieusement la position de l'aimant à l'aide de l'illustration ci-dessous. Lorsqu'on appuie légèrement sur l'aimant, il ne doit pas bouger.

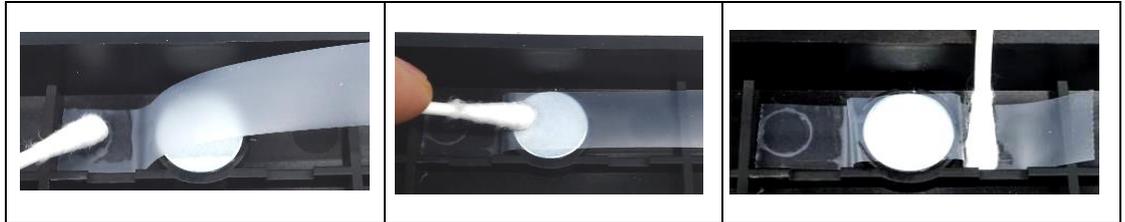
L'aimant est bien positionné.	L'aimant est partiellement sorti de son logement ou bouge lorsque l'on appuie dessus.	L'aimant est totalement sortie de son logement.
		
Poursuivre l'action N°5	GARDEZ LA PEDALE EN QUARANTAINE (NE PLUS L'UTILISER) contacter votre représentant local Bien-Air Surgery qui organisera la réparation.	

- 5) Nettoyez soigneusement la zone en plastique autour de l'aimant avec une lingette désinfectante (par ex. Solution alcoolique) et un coton-tige pour nettoyer correctement les angles.



ACTIONS CURATIVES

- 6) Assurez-vous que la surface est propre et sèche avant d'appliquer un ruban adhésif (par exemple, Scotch®, largeur entre 10-15 mm, longueur entre 55 et 60 mm) comme décrit ci-dessous

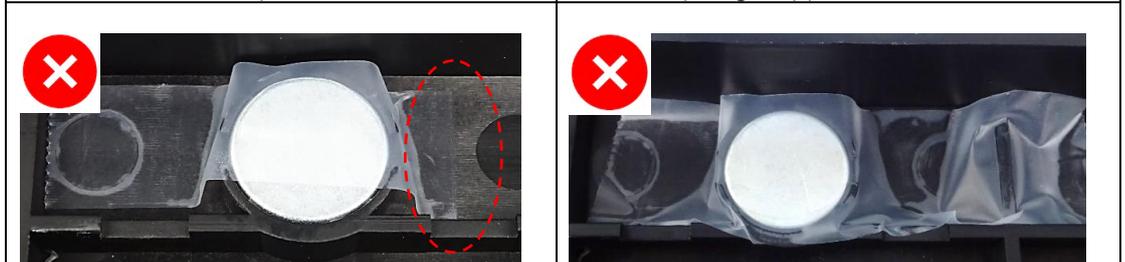


Ruban adhésif correctement appliqué



Trop court

Trop large, application incorrecte

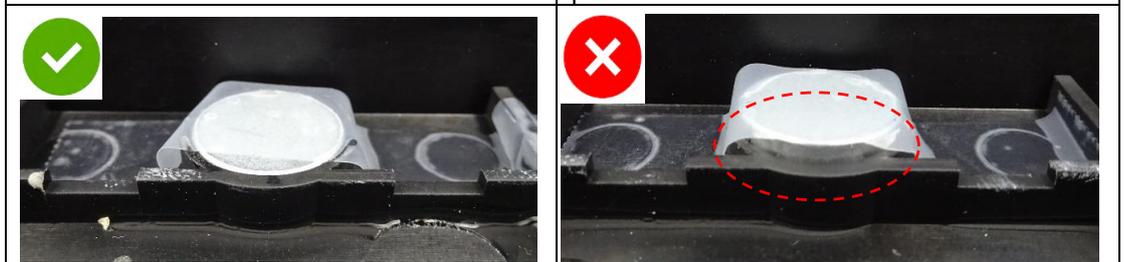


LES ACTIONS SUIVANTES DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉES AVANT CHAQUE CHIRURGIE

- 7) Vérifiez attentivement que le ruban adhésif maintient correctement l'aimant.
Si nécessaire, retirez le ruban adhésif et redémarrez le processus à partir de l'étape 4.

Le ruban adhésif est correctement appliqué et l'aimant correctement positionné.

Le ruban adhésif est correctement appliqué mais l'aimant N'EST PAS correctement positionné.



Poursuivre avec l'action N°8

GARDEZ LA PEDALE EN QUARANTAINE (NE PLUS L'UTILISER) contacter votre représentant local Bien-Air Surgery qui organisera la réparation.

	<p>8) Fermez la bascule de la pédale, connectez le câble de la pédale à la console et allumez-la</p> <p>9) Procédez aux tests suivants avant la chirurgie</p> <ol style="list-style-type: none"> Sélectionnez un moteur (BASCH, 80K, NANO, RAPIDO) ou une pièce à main (S120, OSSEOSTAP, PERFO) selon vos applications Tenir le moteur ou la pièce à main fermement dans votre main Appuyez sur la pédale jusqu'à sa position maximale et relâchez-la Le moteur ou la pièce à main doit tourner puis s'arrêter immédiatement. Si ce n'est pas le cas, vous devez GARDER LA PÉDALE EN QUARANTAINE (NE L'UTILISEZ PLUS), contacter votre représentant local Bien-Air Surgery qui organisera la réparation.. Si le moteur ou la pièce à main s'arrête immédiatement, le système est prêt pour la chirurgie
<p>AUTRE INFORMATION</p>	<p>Bien-Air Surgery SA regrette les désagréments occasionnés par cette action et tient à vous remercier pour votre coopération dans ce dossier.</p> <p>Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cette notification en nous renvoyant le formulaire de réponse ci-dessous dès que possible.</p> <p>Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures détaillées dans l'avis de sécurité sur le marché et confirme que vous avez reçu cet avis de sécurité. La réponse de votre organisation est la preuve dont Bien-Air Surgery SA a besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter Bien-Air Surgery SA au:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qa.bienair.surgery@bienair.com - +41 32 953 35 35.

Au nom et pour le compte de Bien-Air Surgery :

Arnaud Billot
Responsable des affaires réglementaires

Jonas Guerdat
CTO

Juan Elices
CEO

S'il vous plait, complétez et retournez ce formulaire à :

Bien-Air Surgery SA

Département des Affaires Réglementaires

Rue de l'Ouest 2b

CH-2340 Le Noirmont

Suisse

Fax: +41 32 953 35 37

e-mail: qa.bienair.surgery@bienair.com