

URGENT : Avertissement de Sécurité Dispositif Médical

INFORMATION IMPORTANTE

MISE A JOUR

A : Distributeurs / Revendeurs / Professionnels des Hôpitaux

Date : 17 décembre 2020

REF : CAPA-2020003

Cher client,

L'objectif de la mise à jour de cette lettre est de vous informer sur l'action corrective définitive à entreprendre concernant l'initiation en Septembre 2020 de l'action corrective de sécurité. 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 l'Autorité Nationale de votre territoire 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</p> <p>Nom du Produit: Pédale OSSEODOC (utilisée avec OSSEOUNO&OSSEODOC) Référence Produit (catalogue Bien-Air Surgery): Ref. 1600407</p> <p>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 numéros de séries 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	19E	
16G	9999	17G	9999	18G	9999			16H		17H		18H		19E	0001 à
16I		17I		18I				16J		17J		18J		19E	9999
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 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 en 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. Il est possible, en cas de défaillance pouvant conduire à un non-arrêt ou un démarrage prématuré du micromoteur, de blesser le patient. 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 mécaniques 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 a précédemment demandé en Septembre de mettre en œuvre une action curative (immédiate et temporaire), en appliquant un ruban adhésif sur l'aimant de la pédale puis en inspectant avant chaque utilisation la pédale. La mise à jour de cette lettre concerne la solution permettant de prévenir le décollement de l'aimant, en appliquant une protection d'aimant spécifique qui procure une solution sécurisée et efficace ainsi que l'organisation de son remplacement.</p>														




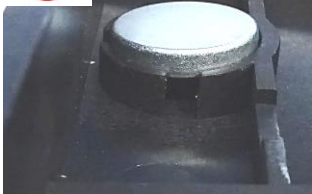


Veillez trouver ci-dessous la procédure à suivre :
 Une vidéo détaillée de la procédure complète est disponible [ICI](#).

- 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 la bascule de la pédale pour accéder à l'aimant incriminé en tirant sur la partie noire

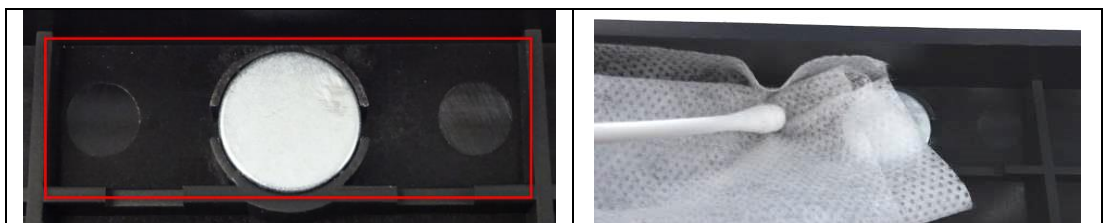


- 4) Retirez complètement le ruban adhésif appliqué lors de l'action curative.
- 5) Inspectez consciencieusement la position de l'aimant à l'aide de l'illustration ci-dessous. Lorsqu'on appuie légèrement sur l'aimant, il ne doit pas bouger.

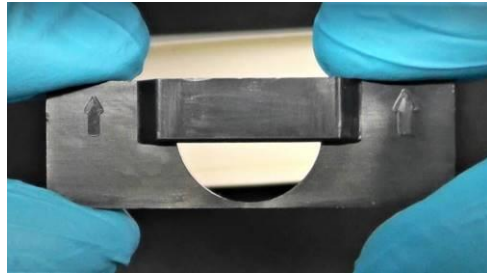
PROCEDURE

L'aimant est bien positionné.	L'aimant est partiellement sorti de son logement ou bouge lorsque l'on appuie dessus.	L'aimant est totalement sorti de son logement.
 	 	 
Poursuivre l'action N°6	GARDEZ LA PEDALE EN QUARANTAINE (NE PLUS L'UTILISER) contacter votre représentant local Bien-Air Surgery qui organisera la réparation.	

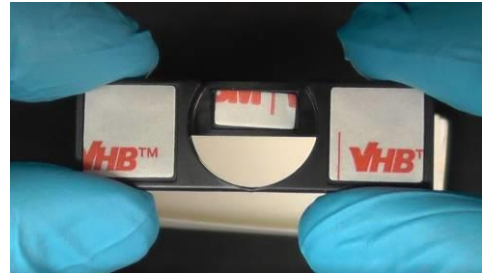
- 6) Nettoyez soigneusement la zone en plastique autour de l'aimant avec une lingette désinfectante (solution alcoolique ou ammoniacale seulement) et un coton-tige pour nettoyer correctement les angles.



- 7) Assurez-vous que la surface est propre et sèche. Puis, appliquez la protection d'aimant fournie par Bien-Air Surgery en suivant les étapes ci-dessous :
- Sortir la protection d'aimant de son emballage et vérifier la présence des trois adhésifs à l'arrière et qu'elle n'est pas cassée.



Protection d'aimant, vue de dessus. Remarquez les deux flèches pour une prochaine étape.



Protection d'aimant, vue de dessus. Trois adhésifs doivent être présents.

- Découpez la protection des adhésifs au moyen d'un scalpel ou d'un cutter.

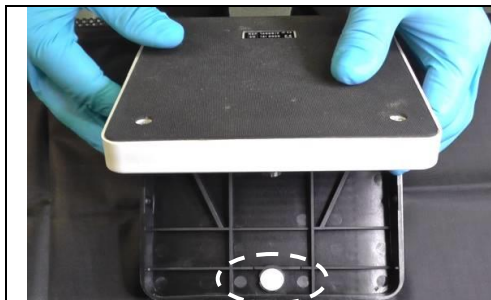


Découpez la protection des adhésifs

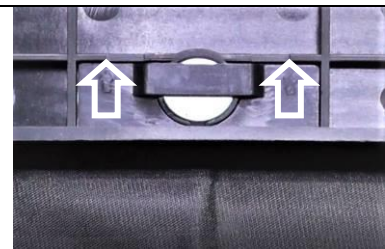


Manipulez la protection d'aimant sans toucher les zones collantes

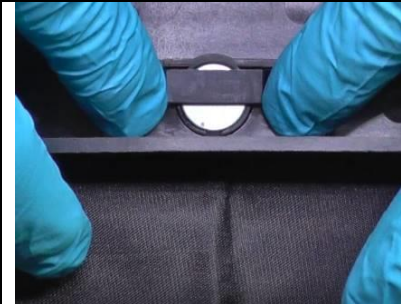

- Positionnez la protection d'aimant avec les flèches pointant vers l'intérieur



Placez la protection d'aimant par-dessus l'aimant



Veillez à ce que les flèches de la protection d'aimant pointent vers l'intérieur

	<p>d. Pressez fermement comme ci-dessous avec vos doigts pendant 30 secondes les deux côtés de la protection d'aimant, puis 5 secondes le milieu.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Pressez 30 secondes les deux côtés de la protection d'aimant</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Pressez 5 secondes le milieu de la protection d'aimant</p> </div> </div> <p>8) Laissez adhérer la protection d'aimant pendant 12 heures avant d'utiliser la pédale.</p> <p>9) Connectez le câble de la pédale à la console et allumez-la</p> <p>10) Procédez aux tests suivants avant la première chirurgie</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sélectionnez un moteur (BASCH, 80K, NANO, RAPIDO) ou une pièce à main (S120, OSSEOSTAP, PERFO) selon vos applications b. Tenir le moteur ou la pièce à main fermement dans votre main c. Appuyez sur la pédale jusqu'à sa position maximale et relâchez-la d. 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>11) Vous serez contactés prochainement par votre représentant local Bien-Air Surgery pour un remplacement de la pédale.</p>
<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
Regulatory Affairs Manager

Jonas Guerdat
CTO

Juan Elices
CEO

Field Safety Notice - Foot Pedal Magnet - December 2020 (FR)

BAS / 17.12.2020 / ABI

Page 5 on 7

**ACTION CORRECTIVE de SECURITE SUR LE MARCHE
FORMULAIRE DE REPONSE**

REF : CAPA-2020003

Je certifie par la présente que j'ai reçu, lu et compris l'information de sécurité sur le marché.
Les informations et les actions requises demandées par la notice de sécurité sur le marché ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les actions **ont été exécutées conformément aux instructions de Bien-Air Surgery SA** fournies dans le présent document.

NOM DE LA SOCIETE & ADRESSE & PAYS :			
NOM DU CONTACT :		FONCTION DU CONTACT :	
N° TELEPHONE DU CONTACT :		E-MAIL DU CONTACT :	
SIGNATURE :		DATE :	

Les dispositifs du tableau ci-dessous ont été identifiés dans nos locaux et les actions demandées ont été entreprises.

Nom du produit	Référence	Numéro de série	Localisation (propre stock ou nom du client nom & adresse)	Protection d'aimant appliquée ? (OUI/NON)	Si non, fournir un rationnel

S'il vous plait, complétez et retournez ce formulaire dès que possible 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