

## DRINGEND: Sicherheitsinformation

### WICHTIGE INFORMATION

**An:** Händler / Wiederverkäufer / Spitalmitarbeiter  
**Datum:** 14. September 2020  
**REF:** CAPA-2020003

Sehr geehrter Kunde,

Bien-Air Surgery SA, Hersteller der OSSEODUO/OSSEOUNO/OSSEODOC/OSSEOSTAP Steuergeräte, hat eine **Field Safety Corrective Action** initiiert welche Geräte betrifft, die sie möglicherweise an Lager führen oder in ihrem Gebiet weiter vertrieben haben. Die Details zu dieser Sicherheitsmassnahme finden sie nachfolgend.

Bitte stellen sie sicher, dass diese Information an alle potentiellen Anwender in ihrer Organisation, oder in der Organisation an welche sie potentiell betroffene Geräte transferiert haben, weitergeleitet wird. Bitten leiten sie diese Information an Organisationen weiter, welche möglicherweise zusätzlich von diesen Massnahmen betroffen sind.



Bitte überprüfen sie die Umsetzung der Massnahmen über einen geeigneten Zeitraum, um die Effektivität der Umsetzung zu gewährleisten.

Bitte leiten sie alle Geräte-spezifischen Vorfälle an den Hersteller, Händler, ihren lokalen Ansprechpartner und wenn angemessen and die nationalen Behörden weiter

Diese Sicherheitsmassnahme ist unter Beaufsichtigung von Swissmedic entstanden.

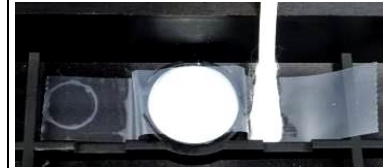
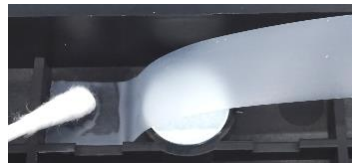
Bitte lesen sie die **nachfolgende Information aufmerksam** durch und folgen sie den Anweisungen.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PRODUKT</b> | <p>Diese Sicherheitsmassnahme ist <b>nur anwendbar für Fusspedale</b> welche Motoren in Kombination mit den folgenden Steuereinheiten antreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OSSEODUO</li> <li>- OSSEOUNO</li> <li>- OSSEODOC</li> <li>- OSSEOSTAP</li> </ul> <p>Die betroffenen Bien-Air Surgery Fusspedale sind folgendermassen identifizierbar:</p> <p><b>Produktname:</b> OSSEODUO Fusspedal<br/> <b>Referenznummer:</b> (Bien-Air Surgery Katalog): <b>Ref. 1600517</b></p> <p><b>&amp;</b></p> <p><b>Produktname:</b> OSSEODOC Fusspedal (verwendet mit OSSEOUNO&amp;OSSEODOC)<br/> <b>Referenznummer:</b> (Bien-Air Surgery Katalog): <b>Ref. 1600407</b></p> <p><b>&amp;</b></p> <p><b>Produktname:</b> OSSEOSTAP Steuerkonsole<br/> <b>Referenznummer:</b> (Bien-Air Surgery Katalog): <b>Ref. 1600686</b></p> |
|----------------|--|

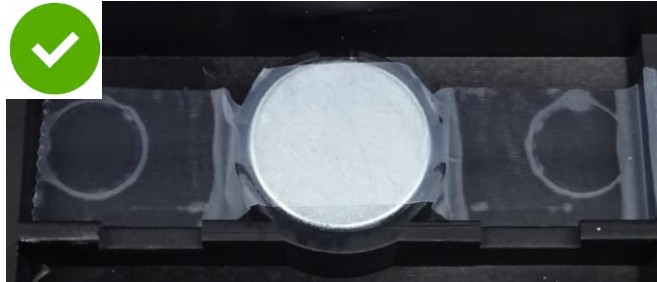
|  |   |                  |         |                  |   |                  |         |                  |
|--|---|------------------|---------|------------------|---|------------------|---------|------------------|
|  | <b>Seriennummer:</b> Beachten sie die nachfolgende Tabelle:   |                  |         |                  |   |                  |         |                  |
|  | 16YZZZZ   |                  | 17YZZZZ |                  | 18YZZZZ   |                  | 19YZZZZ |                  |
|  | 16A   | 0001 bis<br>9999 | 17A     | 0001 bis<br>9999 | 18A   | 0001 bis<br>9999 | 19A     | 0001 bis<br>9999 |
|  | 16B   |                  | 17B     |                  | 18B   |                  | 19B     |                  |
|  | 16C   |                  | 17C     |                  | 18C   |                  | 19C     |                  |
|  | 16D   |                  | 17D     |                  | 18D   |                  | 19D     |                  |
|  | 16E   |                  | 17E     |                  | 18E   |                  | 19E     |                  |
|  | 16F   |                  | 17F     |                  | 18F   |                  |         |                  |
|  | 16G   |                  | 17G     |                  | 18G   |                  |         |                  |
|  | 16H   |                  | 17H     |                  | 18H   |                  |         |                  |
| 16I  | 17I   |                  | 18I     |                  |   |                  |         |                  |
| 16J  | 17J   |                  | 18J     |                  |   |                  |         |                  |
| 16K  | 17K   | 18K              |         |                  |   |                  |         |                  |
| 16L  | 17L   | 18L              |         |                  |   |                  |         |                  |
| Die Referenz- und Seriennummern sind auf dem Fusspedal folgendermassen zu finden:  |   |                  |         |                  |   |                  |         |                  |
| Auf der Unterseite   |   |                  |         |                  | Zoom auf das Label  |                  |         |                  |
|  |   |                  |         |                  |  |                  |         |                  |
| <b>HINTERGRUND</b>   | Diese Sicherheitsmassnahme wurde initiiert, weil eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass sich der Magnet, welcher sich im Fusspedal befindet, verschiebt oder löst und somit die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt. Beim Gebrauch des Fusspedals besteht das Risiko eines ungewollten Starts des Motors oder eines nicht mehr ausschaltbaren Motors. Bien-Air Surgery schlägt nachfolgende Massnahmen zur Behebung des Problems vor.  |                  |         |                  |   |                  |         |                  |
| <b>GESUNDHEITS RISIKOANALYSE</b>   | Vor der Implementierung dieser Sicherheitsmassnahme hat Bien-Air Surgery eine ausführliche Health Hazard Analysis (HHA), gemäss den internen Prozessen, durchgeführt. Auf Grund einer sehr geringen Auftretenswahrscheinlichkeit wurde der <b>Gesundheitsrisikoindex als gering eingestuft</b> . Durch die definierten Massnahmen kann die Auftretenswahrscheinlichkeit weiter gesenkt werden was einen sicheren Gebrauch der betroffenen Geräte gewährleistet. Zum aktuellen Zeitpunkt wurden keine Patientenschäden gemeldet.   |                  |         |                  |   |                  |         |                  |
| <b>WICHTIGE INFORMATIONEN</b>  | <p>Bien-Air Surgery konnte zeigen, dass dieser Defekt hauptsächlich durch starke Erschütterungen während der Installation oder des Gebrauchs hervorgerufen wird.</p> <p><b>Als Vorsichtsmassnahme bitten wir die Benutzer das Produkt mit Vorsicht zu behandeln und solche Erschütterungen zu vermeiden.</b></p> <p>Bien-Air Surgery SA implementiert eine sofortige, temporäre Korrekturmassnahme und eine nachhaltige Korrekturmassnahme um dieses Problem langfristig zu lösen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Sofortige Korrekturmassnahme</b>, gemäss Beschreibung unten, muss von qualifiziertem medizinischem Personal umgesetzt werden.</li><li>- <b>Nachhaltige Korrekturmassnahme</b>, Bien-Air Surgery informiert dazu detailliert in einem separaten Dokument bis spätestens Dezember 2020.</li></ul> |                  |         |                  |   |                  |         |                  |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>SOFORTIGE<br/>KORREKTUR<br/>MASSNAHMEN</b>                                       | Nachfolgend finden sie die Schritte zur Umsetzung der sofortigen Korrekturmassnahmen:  |  |   |
|   | <div>1) Überprüfen sie ob sich Geräte mit betroffenen Seriennummern in ihrem Lager befinden.</div> <div>2) Sperren sie alle betroffenen Geräte, bis die nachfolgenden Schritte durchgeführt wurden.</div> <div>3) Öffnen sie das Fusspedal um Zugang zum Magneten zu erhalten indem sie die schwarze Abdeckung hochziehen.</div> |  |   |
|   |   |    |   |
|   | <div>4) Inspizieren sie sorgfältig die Position des Magneten gemäss untenstehenden Abbildungen. Wenn Sie den Magnet leicht berühren, sollte er sich nicht bewegen.</div>   |  |   |
|   | <div>Die Position des Magneten ist korrekt</div> <div></div>   | <div>Der Magnet ist teilweise verschoben oder bewegt sich bei Berührung</div> <div></div> | <div>Der Magnet ist komplett gelöst</div> <div></div> |
|   | Weiter zu Schritt 5  | SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR. Kontaktieren sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher sich um die Reparatur kümmert.  |   |
|   | <div>5) Reinigen sie den Kunststoffbereich um den Magneten vorsichtig mit Desinfektionsmittel (z.b. Alkoholische Lösung) und tupfen sie die Ecken sauber.</div>  |  |   |
|  |    |  |   |

- 6) Stellen sie sicher, dass die Oberfläche trocken und sauber ist, bevor sie ein Klebeband (z.b. Scotch®, Breite zwischen 10-15 mm, Länge zwischen 55-60 mm) anbringen.



Klebeband korrekt angebracht



Zu kurz



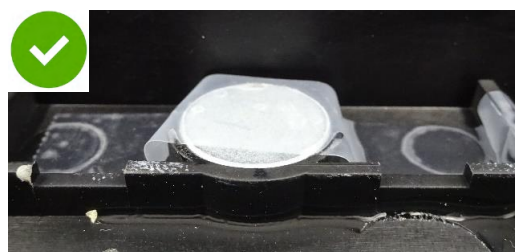
Zu breit, nicht korrekt angebracht



**DIE NACHFOLGENDEN MASSNAHMEN MÜSSEN VOR JEDEM GEBRAUCH DURCHFÜHRT WERDEN**

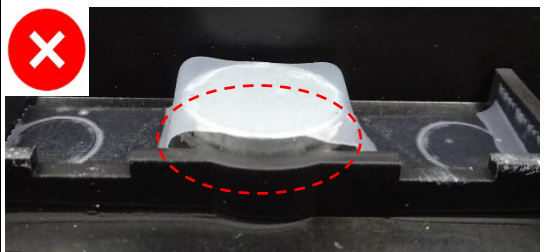
- 7) Stellen sie sicher, dass das Klebeband den Magneten korrekt umschliesst. Falls dies nicht der Fall ist, wiederholen sie den Vorgang ab Schritt 4.

Das Klebeband ist korrekt angebracht und der Magnet ist korrekt positioniert.



Weiter zu Schritt 8

Das Klebeband ist korrekt angebracht aber der Magnet ist NICHT korrekt positioniert.



**SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR.** Kontaktieren sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher sich um die Reparatur kümmert.

- 8) Schliessen sie das Fusspedal, verbinden sie das Pedal mit der Steuereinheit und schalten sie es ein.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <p>9) Führen sie, vor dem chirurgischen Eingriff, den nachfolgenden Test durch</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Wählen sie einen Motor (BASCH, 80K, NANO, RAPIDO) oder ein Handstück (S120, OSSEOSTAP, PERFO) aus.</li> <li>Halten sie das Handstück vorsichtig in der Hand</li> <li>Drücken sie das Fusspedal bis zum Anschlag durch uns lassen sie es danach wieder los.</li> <li>Wenn sie das Fusspedal drücken, muss der Motor starten. Sobald sie das Fusspedal loslassen, muss auch der Motor sofort stoppen. Falls dies nicht der Fall ist, <b>SPERREN SIE DAS FUSSPEDAL UND GEBRAUCHEN SIE ES NICHT MEHR</b>. Kontaktieren sie ihren lokalen Bien-Air Surgery Ansprechpartner, welcher sich um die Reparatur kümmert. Wenn der Motor <b>sofort nach dem Loslassen stoppt</b> ist ihr System bereit für den Einsatz.</li> </ol>  |
| <b>ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN</b> | <p>Bien-Air Surgery bedauert die Unannehmlichkeiten welche durch diese Situation entstehen und bedankt sich für ihre Kooperation.</p> <p>Wir bitten sie schnellstmöglich um eine Bestätigung der Kenntnisnahme dieser Informationen mit dem nachfolgenden Formular.</p> <p>Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die hier beschriebenen Massnahmen umsetzt und den Erhalt dieser Information bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis den Bien-Air Surgery SA benötigt um den Fortschritt der Korrekturmassnahme zu verfolgen.</p> <p>Falls sie weiterführende Informationen benötigen oder Fragen haben, zögern sie nicht uns zu kontaktieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="mailto:qa.bienair.surgery@bienair.com">qa.bienair.surgery@bienair.com</a></li> <li>- <b>+41 32 953 35 35.</b></li> </ul> |

Im Auftrag von Bien-Air Surgery:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## SICHERHEITSINFORMATION ANTWORTFORLUMAR

**REF:** CAPA-2020003

Ich bestätige hiermit, dass ich die Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und verstanden habe.  
Die Informationen wurden allen relevanten Personen in der Organisation zur Verfügung gestellt und die Massnahmen wurden **gemäss Bien-Air Surgery's Anweisungen in diesem Dokument ausgeführt.**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| NAME UND ADRESSE<br>DES UNTERNEHMENS: |  |
| NAME<br>KONTAKTPERSON:                |  |
| POSITION:                             |  |
| TELEFONNUMMER:                        |  |
| E-MAIL:                               |  |
| UNTERSCHRIFT:                         |  |
| DATUM:                                |  |

Die folgenden betroffenen Geräte wurden in unserer Organisation identifiziert und nachfolgende Massnahmen wurden durchgeführt.

| Produktname | Referenznummer | Seriennummer | Standort<br>(eigenes Lager oder<br>Kundenname und<br>Adresse) | Durchgeführte Massnahmen |
|-------------|----------------|--------------|---|--------------------------|
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |
|             |                |              |   |                          |

Bitte füllen sie das Dokument aus und senden sie es an:

**Bien-Air Surgery SA**  
Regulatory Affairs Department  
Rue de l'Ouest 2b  
CH-2340 Le Noirmont  
Switzerland  
Fax: +41 32 953 35 37  
e-mail: [qa.bienair.surgery@bienair.com](mailto:qa.bienair.surgery@bienair.com)