

**TŁUMACZENIE Z J. ANGIELSKIEGO**

**PILNE: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa produktu  
medycznego  
WAŻNA INFORMACJA  
AKTUALIZACJA**

**Do: Dystrybutorzy / Sprzedawcy / Pracownicy Szpitali**

**Date: 17 grudnia 2020**

**REF: CAPA-2020003**

Drogi Kliencie,

Celem tego zaktualizowanego listu jest powiadomienie o ostatecznych działaniach naprawczych, które należy podjąć w związku z rozpoczęciem od września 2020 działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Bien-Air Surgery SA, producent jednostek sterujących OSSEODUO/OSSEOUNO/OSSEODOC/OSSEOSTAP, zainicjował **działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa** urządzeń, które możesz mieć w magazynie lub możesz rozprowadzać w swoim obszarze. Szczegóły tej akcji podano poniżej.

To powiadomienie musi zostać dostarczone wszystkim tym, którzy muszą o tym wiedzieć w Twojej organizacji lub każdej organizacji, do której potencjalnie zagrożone urządzenia zostały przekazane. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej działaniami w odpowiednim czasie, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem do Bien-Air Surgery, dystrybutorowi lub lokalnymi przedstawicielami, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

To działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane jest przy pełnej wiedzy władz krajowych na Twoim terytorium i pod ich nadzorem.



Prosimy o **uwagę przeczytanie niniejszej informacji i postępowanie zgodnie z podanymi instrukcjami.**

<b>PRODUKT</b>	<p>Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa ma <b>zastosowanie wyłącznie do pedałów nożnych</b>, które są używane do napędzania mikrosilnika w połączeniu z następującymi jednostkami sterującymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OSSEODUO</li> <li>- OSSEOUNO</li> <li>- OSSEODOC</li> <li>- OSSEOSTAP</li> </ul> <p>Pedały nożne Bien-Air Surgery SA objęte niniejszym działaniem naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa można zidentyfikować w następujący sposób:</p> <p><b>Nazwa Produktu:</b> OSSEODUO pedał nożny  <b>Numer Referencyjny Produktu</b> (nr katalogowy Bien-Air Surgery): <b>Ref. 1600517</b>  <b>Nazwa Produktu:</b> OSSEODOC pedał nożny (używany z OSSEOUNO i OSSEODOC)  <b>Numer Referencyjny Produktu</b> (nr katalogowy Bien-Air Surgery): <b>Ref. 1600407</b>  <b>Nazwa Produktu:</b> OSSEOSTAP jednostka sterująca  <b>Numer Referencyjny Produktu</b> (nr katalogowy Bien-Air Surgery): <b>Ref. 1600686</b></p>
----------------	---

**Numer seryjny produktu:** Zobacz poniższą tabelę numerów seryjnych objętych działaniem

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 do	17F	0001 do	18F	0001 do		0001 do
16G	9999	17G	9999	18G	9999		9999
16H		17H		18H			
16I		17I		18I			
16J		17J		18J			
16K		17K		18K			
16L		17L		18L			

Gdzie znaleźć numer referencyjny pedału nożnego i numery seryjne:

Od spodu	Powiększenie etykiety
	

#### POWÓD

Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa zostało zainicjowane, ponieważ istnieje możliwość, że magnes znajdujący się wewnątrz pedału przemieszcza się lub odpada podczas operacji, a tym samym może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.  
Korzystanie z niesprawnego urządzenia może wiązać się z **ryzykiem nieoczekiwanego uruchomienia lub niepowodzenia zatrzymania silnika** podczas naciskania pedału nożnego, a Bien-Air Surgery SA zamierza podjąć poniższe działania w celu ograniczenia tego ryzyka.

#### ANALIZA ZAGROZEŃ DLA ZDROWIA

Przed wdrożeniem i wydaniem niniejszego działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa firma Bien-Air Surgery SA przeprowadziła szczegółową analizę zagrożeń dla zdrowia (HHA-Health Hazard Analysis) zgodnie z wewnętrzną procedurą. W przypadku awarii istnieje możliwość, że silnik nie zatrzyma się lub uruchomi się przedwcześnie, co może spowodować obrażenia pacjenta. Jak dotąd nie zgłoszono żadnych obrażeń pacjenta.

#### WAŻNA INFORMACJA

Bien-Air Surgery SA było w stanie wykazać, że ta niebezpieczna sytuacja jest związana głównie z dużymi wstrząsami mechanicznymi podczas obsługi pedału nożnego. **Dlatego prosimy użytkowników, aby traktowali to urządzenie z dużą ostrożnością i unikali wstrząsów.** Firma Bien-Air Surgery SA zwróciła się już we wrześniu o wdrożenie działania zapobiegawczego (natychmiastowego i tymczasowego), poprzez przyklejenie taśmy klejącej do magnesu pedału nożnego i sprawdzenie pedału przed każdym użyciem. Ten zaktualizowany dokument dotyczy rozwiązania zapobiegającego wypadaniu magnesu poprzez zastosowanie dedykowanej ochrony magnesu, która zapewnia bezpieczne i skuteczne rozwiązanie oraz organizacji wymiany.

Poniżej znajduje się procedura postępowania:  
Szczegółowy film z całej procedury dostępny jest [TUTAJ](#).

- 1) Sprawdź swoje zapasy pod względem numerów produktów/numerów seryjnych powyżej.
- 2) Wstrzymaj każdy z produktów, których dotyczy powiadomienie do czasu wykonania poniższych czynności.
- 3) Otwórz dźwignię pedału nożnego, aby uzyskać dostęp do magnesu, pociągając czarną część

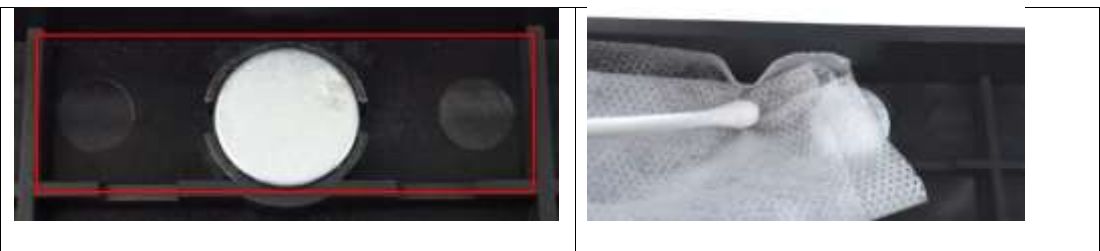


- 4) Całkowicie usuń taśmę samoprzylepną zastosowaną tymczasowo.
- 5) Korzystając z poniższej ilustracji dokładnie sprawdź położenie magnesu. Podczas lekkiego nacisku na magnes nie powinien on się poruszać.

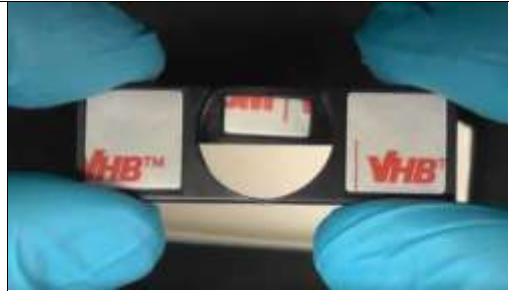
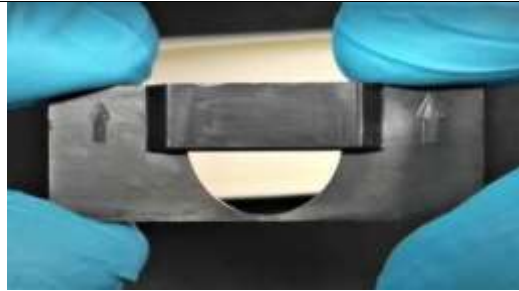
**PROCEDURA**

Magnes jest dobrze ustawiony	Magnes częściowo wypada lub porusza się podczas nacisku	Magnes całkowicie wypada
 	 	 
Kontynuuj od kroku 6	<b>WSTRZYMAJ UŻYWANIE PEDAŁU NOŻNEGO (NIE UŻYWAJ GO JUŻ)</b> skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem produktów Bien-Air Surgery, który zorganizuje naprawę	

- 6) Wyczyść ostrożnie magnes i plastikową powierzchnię wokół magnesu ściereczką dezynfekującą (tylko roztwór alkoholu lub amoniaku) i wacikiem, aby prawidłowo wyczyścić rogi.



- 7) Upewnij się, że powierzchnia jest czysta i sucha. Następnie zastosuj ochronę magnesu dostarczoną przez Bien-Air Surgery, wykonując następujące czynności:
- Wyjmij osłonę magnesu z opakowania i sprawdź, czy ma na spodzie trzy paski taśmy samoprzylepnej i czy nie są uszkodzone.



Ośłona magnesu, widok z góry. Zwróć uwagę na dwie strzałki przed przejściem do następnego kroku

Ośłona magnesu, widok od dołu. Muszą być trzy paski taśmy samoprzylepnej

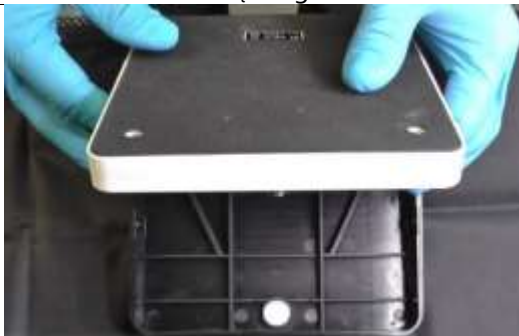
- Za pomocą skalpela lub noża zdejmij zabezpieczenie pasków taśmy samoprzylepnej na osłonie magnesu.



Zdejmij zabezpieczenie pasków taśmy samoprzylepnej na osłonie magnesu.

Manipuluj osłoną magnesu bez dotykania powierzchni klejących

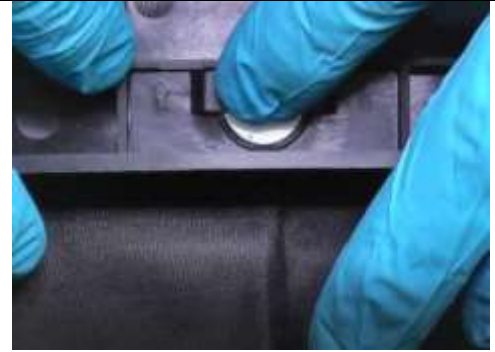
- Ustaw osłonę magnesu strzałkami skierowanymi do wewnątrz.



Umieść osłonę magnesu nad magnesem.

Upewnij się, że strzałki osłony magnesu są skierowane do wewnątrz

- d. Uciskaj mocno przez 30 sekund po obu stronach osłony magnesu, a następnie przez 5 sekund na środku, używając palców, jak pokazano poniżej.



Uciskaj mocno przez 30 sekund po obu stronach osłony magnesu

Uciskaj 5 sekund na środku osłony magnesu

- 8) **Pozostaw przyklejoną osłonę magnesu przez 12 godzin bez używania pedału nożnego.**
- 9) Podłącz pedał nożny do jednostki sterującej i włącz go.
- 10) Wykonaj poniższe testy przed wykonaniem pierwszej operacji.
  - a. Wybierz jeden silnik (BASCH, 80K, NANO, RAPIDO) lub jedną rękojeść (S120, OSSEOSTAP, PERFO) w zależności od potrzeb
  - b. Ostrożnie trzymaj silnik lub rękojeść w dłoni
  - c. Wciśnij pedał nożny do jego maksymalnego położenia i zwolnij go
  - d. Silnik lub rękojeść powinny pracować, a następnie natychmiast się zatrzymać. Jeśli tak nie jest, musisz **WSTRZYMAJ UŻYWANIE PEDAŁU NOŻNEGO (NIE UŻYWAJ GO JUŻ)**, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Produktów Bien-Air Surgery, który zorganizuje naprawę. Jeśli silnik lub rękojeść zatrzymają się natychmiast, system jest gotowy do operacji.
- 11) Wkrótce lokalny przedstawiciel Bien-Air Surgery skontaktuje się z Tobą w celu zastosowania osłony magnesu w pedale nożnym.

#### INFORMACJA DODATKOWA

Bien-Air Surgery SA wyraża ubolewanie z powodu niedogodności spowodowanych tą akcją i dziękuje za współpracę w tej sprawie.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie tego powiadomienia poprzez jak najszybsze odesłanie poniższego formularza odpowiedzi.

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w Informacji dotyczącej bezpieczeństwa i potwierdziła, że otrzymałeś Informację dotyczącą bezpieczeństwa. Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego Bien-Air Surgery SA potrzebuje do monitorowania postępu działań naprawczych.

Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji lub masz jakiegokolwiek pytania w tej sprawie, nie wahaj się skontaktować z Bien-Air Surgery SA pod adresem:

- qa.bienair.surgery@bienair.com  
- +41 32 953 35 35.

W imieniu Bien-Air Surgery:

Arnaud Billot  
Regulatory Affairs Manager

Jonas Guerdat  
CTO

Juan Elices  
CEO



## DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ ODPOWIEDZI

**REF:** CAPA-2020003

Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem Informację dotyczącą bezpieczeństwa. Informacje i konieczne do wykonania czynności wymagane zgodnie z Informacją dotyczącą bezpieczeństwa zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników, a czynności zostały **wykonane zgodnie z instrukcjami Bien-Air Surgery SA** w niej zawartej.

NAZWA FIRMY & ADRES & KRAJ:			
OSOBA DO KONTAKTU:		STANOWISKO:	
NUMER TELEFONU:		ADRES E-MAIL:	
PODPIS:		DATA:	

Urządzenia w poniższej tabeli zostały zidentyfikowane w naszej siedzibie i podjęto wymagane działania.

Nazwa Produktu	Numer Referencyjny	Numer Seryjny	Lokalizacja (magazyn własny lub nazwa i adres klienta)	Ochrona magnesu zastosowana? (TAK/NIE)	Jeśli nie, podaj uzasadnienie

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie tego formularza do:

**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)