

VIKTIGT SAKERHETSMEDDELANDE – FIELD SAFETY NOTICE

Angående:	Kamera eventuellt inte tillförlitligt monterad på Kolibri mobila kamerastativ
Produktreferens:	19506B, 19506C KOLIBRI NAVIGATION STATION 2.0 (MED MOBILT KAMERASTATIV 2.0); 19801A KOLIBRI MOBILT KAMERASTATIV 2.0
Datum:	18 augusti 2010
Ansvarig handläggare:	Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager
Brainlab-ID:	10-06-02.SEL.3 (III)
Typ av åtgärd:	Produktmodifikation, råd om användning av produkten.

Vi skriver för att meddela er att följande potentiella effekt har identifierats för Spectra kameragränssnitt monterat på Kolibri mobila kamerastativ från Brainlab. Detta informationsbrev är avsett att förse er med information om korrigerande åtgärd, samt att informera er om vilka åtgärder Brainlab vidtar för att lösa problemet.

Effekt:

För Spectra kameragränssnitt som monterats på Kolibri mobila kamerastativ kan långsiktig tillförlitlig fixering av kameran inte garanteras på grund av ett tillverkningsfel.

Kameran, som väger cirka 3 kg, kan lossna när kameraarmen eller stativet på Kolibri navigationssystem flyttas under exempelvis användning eller transport, **vilket potentiellt skulle kunna leda till allvarlig skada på patient eller användare.**

Korrigerande åtgärd av användaren:

Tills dess att produktkomponenten har modifierats rekommenderar Brainlab bestämt att de användare som får denna information från Brainlab regelbundet kontrollerar att kameran fortfarande är fast monterad med båda monteringskruvarna innan den används eller flyttas.

Kontroll av montering för användare:

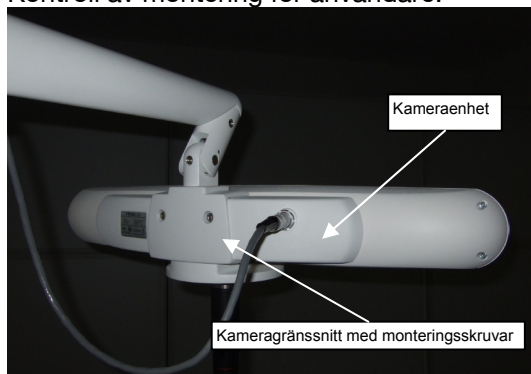


Bild 1

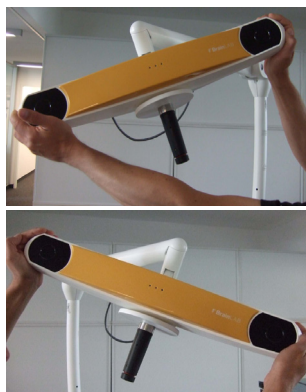


Bild 2

Bild 3

- Slå till alla hjulbromsar på det mobila kamerastativet
- Flytta kameran till 90° (horisontell) position tills den snäpper fast
- Håll kameran på det sätt som visas och vrid den runt den lodräta axeln tills gränsen nås (se bild 2 och 3)
- Tryck på kameran med måttlig kraft i vågrät och lodrät riktning: det får inte förekomma några rörelser mellan kameran och kameragränssnittet (se bild 1).

Korrigerande åtgärd av Brainlab:

1. Kunder som har ett Kolibri mobilt kamerastativ med de potentiellt berörda Spectra-kameragränssnitten får denna produktinformation.
2. Brainlab kommer att modifiera berörd produktkomponent utan kostnad för kunderna
3. Brainlab kommer aktivt att kontakta potentiellt berörda kunder för att implementera denna modifiering.

Vänligen se till att berörd personal på er avdelning får kännedom om innehållet i detta brev.

Vi ber om ursäkt för eventuellt besvär detta orsakar och tackar i förskott för ditt samarbete.

Om du behöver ytterligare klargörande ber vi dig kontakta din lokala Brainlab representant: Manuel Aguilar, Telefon: +45 26 355 255, e-post: manuel.aguilar@brainlab.com eller MDR & Vigilance Manager Markus Hofmann.

Kundtelefon: +49 89 99 15 68 44 eller +1 800 597 5911 (för kunder i USA)

E-post: support@brainlab.com. Fax Brainlab AG: +49 89 99 15 68 33

Adress: Brainlab AG (huvudkontor), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Tyskland.

Tack för att ni uppmärksammat denna information.

18 augusti 2010
Med vänlig hälsning



Markus Hofmann
MDR & Vigilance Manager
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Undertecknad bekräftar att denna information har lämnats till berörd tillsynsmyndighet i Europa.