

AVISO DE SEGURANÇA/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Assunto:	Fixação potencialmente não fiável da unidade da câmara no Suporte de câmara móvel Kolibri
Referência do produto:	19506B, 19506C ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO KOLIBRI 2.0 (COM SUPORTE DE CÂMARA MÓVEL 2.0); 19801A SUPORTE DE CÂMARA MÓVEL KOLIBRI 2.0
Data da Notificação:	18 de Agosto, 2010
Pessoa que efectua a notificação:	Markus Hofmann, Gerente de MDR e Vigilância
Identificador BrainLab:	10-06-02.SEL.3 (III)
Tipo de acção:	Modificação do dispositivo; indicações sobre a utilização do dispositivo.

Esta carta tem por finalidade avisá-lo do seguinte efeito potencial que foi identificado relativamente às Interfaces de câmaras Spectra montadas no Suporte de câmara móvel Kolibri da Brainlab. Esta carta de notificação destina-se a fornecer-lhe informações sobre a medida correctiva e a informá-lo das medidas que a Brainlab está a tomar para solucionar o problema.

Efeito:

Relativamente às Interfaces da câmara Spectra montadas no Suporte de câmara móvel Kolibri, não é possível garantir uma fixação fiável a longo prazo da unidade da câmara devido a um erro de fabrico.

A câmara, com um peso de aproximadamente 3 kg (aprox. 6.6 lbs), pode soltar-se e desencaixar-se quando o braço da câmara ou o suporte do Sistema de navegação Kolibri é deslocado, por exemplo durante a utilização ou transporte, o que pode **potencialmente resultar em lesões graves no paciente ou no utilizador.**

Medida Correctiva do Utilizador:

Até à modificação do componente do dispositivo, a Brainlab recomenda vivamente que os utilizadores específicos que recebam este aviso da Brainlab verifiquem regularmente, antes da utilização ou transporte, se a unidade da câmara continua firmemente montada por ambos os parafusos de montagem.

Verificação de montagem por parte dos utilizadores:

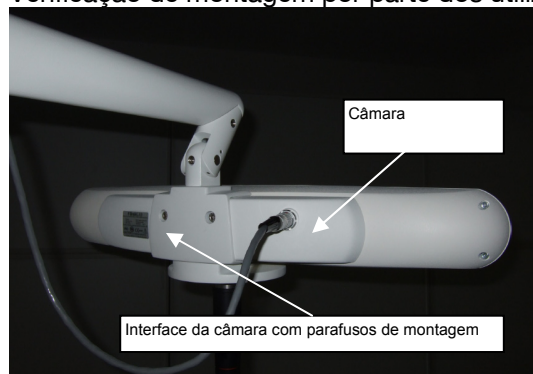


Figura 1

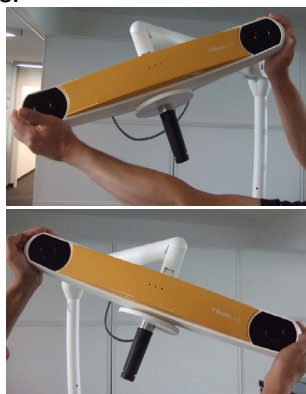


Figura 2

Figura 3

- Feche todos os travões das rodas do Suporte de câmara móvel
- Coloque o braço da câmara na posição de 90° (horizontal) até encaixar no lugar

- Segure na unidade da câmara, conforme ilustrado, e rode-a em torno do seu eixo vertical até atingir o limite (consultar as Figuras 2 e 3)
- Aplique força moderada na direcção horizontal e vertical da unidade da câmara: não deverá existir qualquer tipo de movimento entre a unidade da câmara e a Interface da câmara (consultar a Figura 1).

Medida Correctiva da Brainlab:

1. Os clientes com um Suporte de câmara móvel Kolibri montado com as Interfaces da câmara Spectra potencialmente afectadas recebem esta informação de notificação do produto.
2. A Brainlab irá proceder à modificação do respectivo componente do dispositivo, sem custos para estes clientes.
3. A Brainlab irá activamente contactar os clientes potencialmente afectados para implementar a modificação.

Queira avisar o pessoal adequado, que trabalha no seu departamento, acerca do conteúdo desta carta.

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.

Caso necessite de qualquer esclarecimento adicional, contacte o Responsável de Apoio ao Cliente Brainlab ou o Gerente de MDR e Vigilância Markus Hofmann.

Linha de apoio ao cliente: +49 89 99 15 68 44 ou +1 800 597 5911 (para clientes nos EUA) ou por **E-mail:** support@brainlab.com. Fax BrainLab AG: +49 89 99 15 68 33

Morada: BrainLab AG (sede social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Alemanha.

Agradecemos desde já a atenção dispensada a esta informação.

18 de Agosto, 2010

Com os melhores cumprimentos,



Markus Hofmann
Gerente de MDR e Vigilância
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: O abaixo-assinado confirma que foi enviada notificação deste aviso à Entidade Reguladora competente na Europa.