

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 30/04/2024

FSCA 281

Urgente: FIELD SAFETY NOTICE
(Avviso di Sicurezza)
AESCULAP AEOS System PV010
Numero interno di referenza: FSCA 281

All'attenzione degli utilizzatori, importatori e distributori dei prodotti interessati

| | |
|-----------------|------------------------------|
| Contatto locale | |
| Nome e Cognome: | Genesio Barello |
| Titolo: | Business Development Manager |
| Email: | genesio.barello@bbraun.com |
| Telefono: | +39.335.8477204 |

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante Aesculap AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori del dispositivo medico in oggetto.

Aesculap AG come produttore legale ha volontariamente deciso di bloccare momentaneamente l'utilizzo dei prodotti interessati che saranno riparati da personale autorizzato B.Braun e rilasciati nuovamente per la riapplicazione.

| | |
|---|---|
| 1. Informazioni sui prodotti interessati | |
| 1.1 | Prodotto |
| | Aesculap Aeos è un microscopio chirurgico digitale. Aesculap Aeos non utilizza gli oculari come i tradizionali microscopi ottici e si propone come alternativa. |
| 1.2 | Nome del Prodotto |
| | Aesculap Aeos - Digital Surgical Microscope |
| 1.3 | Identificazione unica dei dispositivi (UDI-DI) |
| | 40392390000055129 |

| | |
|---|---|
| 1.4 | Destinazione d'uso primaria |
| | Questo dispositivo è destinato all'uso con pazienti sottoposti a microchirurgia nell'ambito delle indicazioni d'uso. Le funzioni di fluorescenza di Aesculap Aeos sono destinate esclusivamente ai pazienti sottoposti a una procedura in cui vengono utilizzati i marcatori fluorescenti appropriati. Questo dispositivo non prevede il contatto con il paziente. |
| 1.5 | Numero a catalogo / modello del prodotto |
| | PV010 |
| 1.6 | Versione del software |
| | 2.8-2.10 |
| 1.7 | Numero di serie o di lotto interessato |
| | PV010: 0020,0021,0022,0023,0024,0025,0026,0027,0028,0029,030,0031,0032,0036,0037,0038, 0039,1001,1002,1003,1004,1005,1006,1007,1008,1009,1010,1011,1012,1013,1014,1015, 1016,1017,1018,1019,1020,1021,1022,1023,1024,1025,1026,1027,1028,1029,1030,1031, 1032,1033,1034,1035,1036,1037,1038,1039,1040,1041,1042,1043,1044,1045,1046,1047, 1048,1049,1050,1051,1052,1053,1054,1055,1056,1057,1058,1059,1060,1061,1062,1063, 1064,1065,1066,1067,1068,1069,1070,1070,1071,1072,1073,1074,1075,1076,1077,1078, 1079,1080,1081,1082,1083,1084,1085,1086,1087,1088,1089,1090,1091,1092,1093,1094, 1095,1096,1097,1098,1099 |
| 1.8 | Dispositivi associati |
| | N/A |
| 2. Ragione per la diramazione di questa FSCA | |
| 2.1 | Descrizione del problema |
| | <p>Come parte del sistema Aesculap Aeos, viene utilizzato un braccio robotico UR5 di Universal Robot (AAG Art. No. PV010204). La funzione del braccio robotico è quella di posizionare la testa della telecamera (microscopio) sopra l'area chirurgica interessata.</p> <p>Come caratteristica di sicurezza, il sistema Aesculap Aeos è dotato di un arresto di emergenza integrato che si attiva se il braccio robotico si muove in modo non controllato. Premendo il pulsante di arresto di emergenza, il braccio robotico viene disalimentato. Per evitare che il braccio robotico scenda di oltre 3 cm dalla sua posizione originale, in questa situazione si attivano automaticamente i meccanismi di sicurezza integrati (tra cui una frizione).</p> <p>È stato rilevato che nell'uso di routine del sistema Aesculap Aeos è possibile che i meccanismi di sicurezza integrati si guastino dopo aver premuto il pulsante di arresto di emergenza, con la conseguenza che il braccio robotico si abbassa di oltre 10 cm dalla sua posizione originale (vedere Figura 1).</p> |

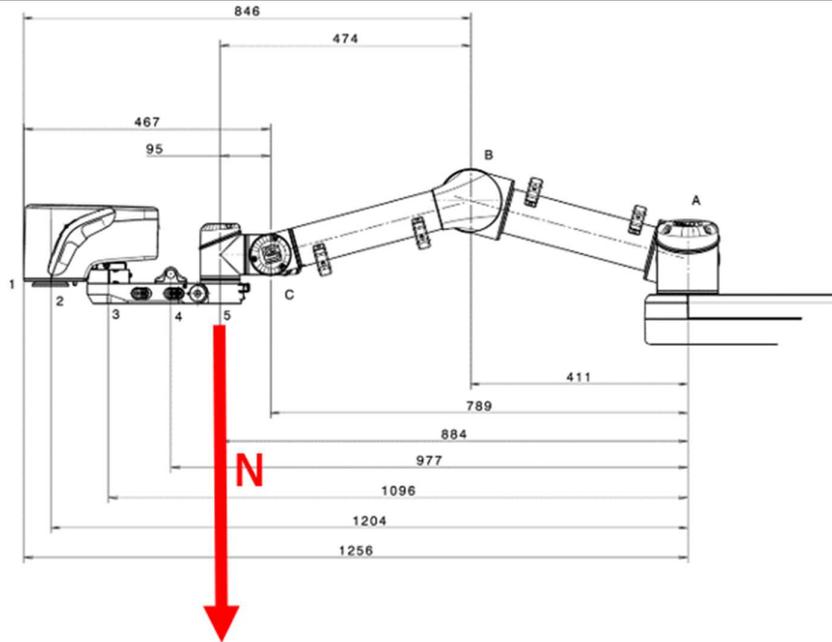


Figura 1 Direzione del movimento potenziale del braccio robotico.

| | |
|--|---|
| 2.2 | Rischio che rende necessaria la diramazione di una FSCA |
| | <p>Le conseguenze immediate e a lungo termine per la salute del verificarsi dell'errore descritto dipendono da diversi fattori, il tipo di intervento, il momento dell'intervento, le circostanze che lo accompagnano, il grado dell'errore descritto e le misure immediate adottate in quel momento.</p> <p>Nel peggiore dei casi, in caso di una catena di eventi sfortunati, l'errore può causare danni irreparabili a strutture anatomiche vitali derivanti dalla trasmissione diretta e/o indiretta di energia cinetica (caduta del braccio robotico sul paziente), portando alla successiva morte del paziente colpito.</p> |
| 2.3 | Probabilità dell'insorgenza del problema |
| | <p>Negli ultimi cinque anni (04.2019-04.2024) sono stati registrati 4 reclami relativi al modello di errore descritto, che non hanno comportato conseguenze per la salute dei pazienti. Ne consegue un tasso di fallimento di 479 ppm. Pertanto, nell'analisi del rischio del prodotto la probabilità di accadimento prevista è valutata come "occasionale" (< 0,01% - 0,1%). Il tasso di occorrenza massimo consentito è dello 0,0479%. Pertanto, il tasso di occorrenza non è accettabile.</p> |
| 2.4 | Rischio previsto per il paziente/utenti |
| | <p>L'uso di un dispositivo difettoso non comporta necessariamente conseguenze per la salute, ma comporta il rischio di gravi conseguenze per la salute ed eventualmente di morte nel caso di una catena di eventi sfortunati.</p> |
| 2.5 | Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema |
| | N / A |
| 2.6 | Contesto |
| | N / A |
| 2.7 | Altre informazioni rilevanti per questa FSCA |
| | N / A |
| 3. Tipo di azione per limitare il rischio | |
| 3.1 | Azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori, importatori e distributori |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| | <input checked="" type="checkbox"/> Blocco di utilizzo, mettere momentaneamente in quarantena i prodotti in attesa di riparazione da parte di uno specialista autorizzato | |
| 3.2 | Entro quando l'azione deve essere completata? | |
| | Il fabbricante Aesculap AG prevede di completare questa FSCA indicativamente entro 15 giorni | |
| 3.3 | E' raccomandabile un follow-up dei pazienti o una revisione dei loro precedenti risultati? | |
| | No | |
| 3.4 | E' richiesta una risposta da parte del cliente? | |
| | Sì. Riferirsi al punto 4.3 | |
| 3.5 | Azione intrapresa dal produttore | |
| | I prodotti interessati saranno sottoposti a manutenzione da parte di uno specialista autorizzato B.Braun il prima possibile e successivamente rilasciati per la riapplicazione. | |
| 3.6 | L'avviso di sicurezza deve essere comunicato ai pazienti? | |
| | No | |
| 3.7 | Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente mediante una lettera informativa destinata ai pazienti/utenti non professionisti? | |
| | N/A | |
| 4. Informazioni generali | | |
| 4.1 | Tipo di avviso di sicurezza | Nuovo |
| 4.2 | Informazioni sul fabbricante (i contatti locali sono riportati a pagina 1 del presente avviso) | |
| | Nome | Aesculap AG |
| | Indirizzo | Postfach 40, 78501 Tuttlingen |
| | Sito web | http://www.aesculap.de |
| 4.3 | Elenco degli allegati | ALLEGATO 1 –Modulo di riscontro |
| 4.4 | Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza (FSN) | |
| | <p>Vi chiediamo di trasmettere questo avviso a chiunque, nella vostra azienda, debba essere informato o a qualsiasi altra organizzazione ove i prodotti potenzialmente coinvolti siano stati consegnati (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso a qualunque altra organizzazione per la quale quest'azione possa avere un qualche impatto.</p> <p>Si prega tenere in evidenza questo avviso e le relative azioni per un appropriato periodo per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Cortesemente si prega di riportare tutti gli incidenti legati al prodotto al fabbricante, a B. Braun Milano S.p.A. o al Vs distributore locale e, se necessario, all'Autorità competente, perché questo consenta di ricevere dei riscontri importanti.</p> | |

Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Lorenzo Soyera
(Hospital Channel Director)

Gabriele Battistuzzi
(QM director)

ALLEGATO – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
FSCA n. 281
Descrizione del prodotto: AESCULAP AEOS
Articoli interessati: PV010

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

Comunichiamo di **NON** avere nessun prodotto di cui al codice oggetto oggetto del presente avviso di sicurezza

Comunichiamo di avere i seguenti pezzi di prodotto di cui ai codici/numeri seriali oggetto del presente avviso di sicurezza e che:

procederemo a mettere momentaneamente in quarantena i prodotti in attesa di riparazione da parte di uno specialista autorizzato

Comunichiamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso prodotti di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome:

Struttura sanitaria/magazzino:

Comune dove è locata la struttura:

Telefono

Data, Firma:

Timbro: