

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione.

Milano, 13/03/2017

Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Urgent Safety Information

Monitor con seriale EV-000047 del Dispositivo Medico Colonna Laparoscopica EinsteinVision 3D con seriale EV2-000001C

AZIONE CORRETTIVA DA IMPLEMENTARE: SOSTITUZIONE DEI CAVO CON SERIALE EV2-000086 (CAVO DEL MONITOR)

Fabbricante SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH (Postfach 1280 - 79208 Denzlingen - Germany)

Distributore in Italia B.Braun Milano SpA

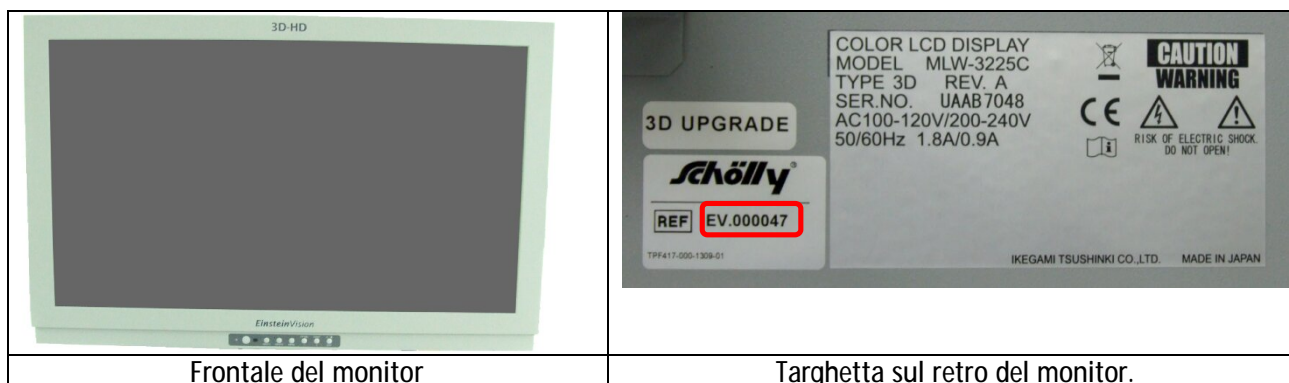
Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarLa che l'azienda **B. Braun Milano S.p.A.** con sede in Milano, via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, rappresentante per l'Italia del fabbricante del prodotto in oggetto **SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH** ha avviato un'azione correttiva sul dispositivo medico EinsteinVision 3D indicato in oggetto.

Identificazione del dispositivo medico difettoso

EinsteinVision 3D è una colonna laparoscopica (con un proprio codice seriale EV2-000001C) costituita da diversi componenti. Uno di questi componenti è il monitor 3D (con numero seriale EV-000047) anch'esso costituito da diversi componenti tra cui il cavo con seriale EV2-000086: quest'ultimo componente (cavo) è il pezzo oggetto del presente avviso urgente e che necessita di un'azione correttiva costituita dalla sua sostituzione con un cavo nuovo.

L'identificazione del monitor avente il cavo difettoso può avvenire attraverso il numero seriale (EV-000047) visibile sul retro del monitor stesso (vedere figura seguente):



Di seguito si descrive più nel dettaglio la natura del difetto riscontrato.

Descrizione del problema e relativa causa

Nel monitor con seriale EV-000047 (che è un 3D - 32 pollici), in alcuni casi, possono verificarsi distorsioni dell'immagine o comunque un'immagine non adeguata in riferimento alla visione in 3D. L'operatore può perdere la visione del campo chirurgico osservato endoscopicamente se si verifica questo guasto durante l'intervento.

Il problema nasce a causa della radiazione elettromagnetica esterna, che avviene in particolare in relazione all'uso di dispositivi chirurgici ad alta frequenza. Il problema può essere evitato sostituendo il cavo del monitor con il numero di articolo EV2-000086.

In alcuni casi il problema, se si verifica, può essere risolto spegnendo e riaccendendo il monitor. Il sistema laparoscopico non è interessato dal problema e garantisce una corretta visione endoscopica dell'area operativa se viene azionato con un monitor 2D aggiuntivo.

Ad oggi nessun paziente ha subito alcun rischio in relazione al suddetto difetto.

Aesculap AG sta organizzando una sostituzione dei cavi difettosi (con seriale EV2-000086) dei monitor. Aesculap AG raccomanda di non utilizzare i sistemi di endoscopia EinsteinVision® 3D affetti dal problema fino a quando è stata completata l'azione correttiva.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Gli operatori devono garantire che i sistemi di endoscopia influenzati dal difetto non siano utilizzati fino a quando i nuovi cavi siano stati consegnati e abbiano sostituito i vecchi. Inoltre, l'operatore deve anche garantire che i cavi difettosi, una volta sostituiti, non vengano più utilizzati in combinazione con un sistema di endoscopia EinsteinVision® 3D.

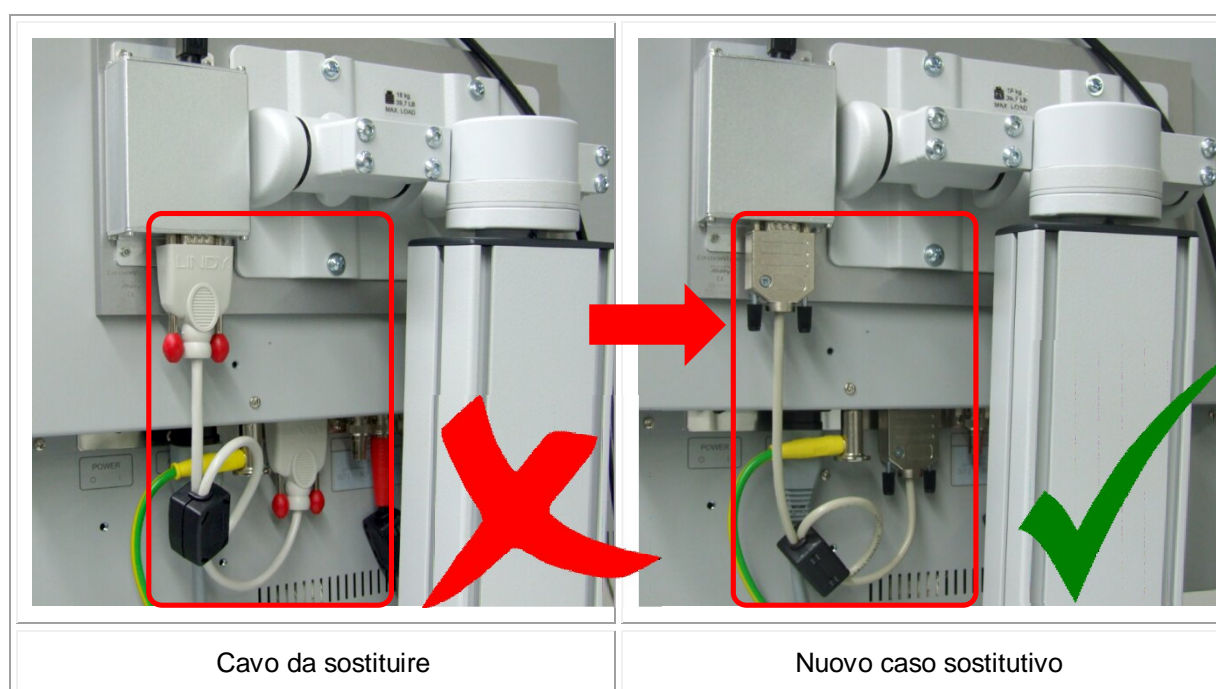
Il cavo sostitutivo è già disponibile ed ha un isolamento elettromagnetico superiore.

pagina 3 di 4

L'intervento consiste nel sostituire un cavo di collegamento tra la piastra posteriore e gli attacchi inferiori dello schermo come segue:

1. Rimuovere e smaltire il cavo colpito.
2. Installare il nuovo cavo e fissarla con le viti.

Il cavo da sostituire è distinguibile da componenti rosse (illustrazione a sinistra). L'illustrazione a destra mostra il nuovo cavo dopo la conversione:



Per ulteriori informazioni, si prega di contattare i seguenti riferimenti

Nel caso in cui aveste bisogno di qualsiasi informazione di tipo tecnico o relativa al ritiro del prodotto non esitate a contattarci come segue:

Davide Romanello - Aesculap Product Manager Endoscopy & Biosurgical [Tel. 02 66218 542, email davide.romanello@bbraun.com].

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione di "AVVISO DI SICUREZZA URGENTE" sia stata portata all'attenzione di tutti gli operatori professionali che utilizzano il prodotto sopra menzionato e di eventuali altre persone che potrebbero essere coinvolte nell'utilizzo di tale prodotto. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi

pagina 4 di 4

preghiamo di inoltrare a questi ultimi copia di questa comunicazione o comunque di informarli. Vi preghiamo di conservare queste informazioni fino a quando le azioni correttive non saranno state completate.

Scusandoci per il disagio causato e assicurandoVi la massima collaborazione per evitare il ripetersi di tale anomalia, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

B. Braun Milano S.p.A.



Davide Romanello

(Aesculap Product Manager
Endoscopy & Biosurgicals)

Tel. (office) +39. 02.66218.542
davide.romanello@bbraun.com



Salvatore Esposito

(Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici)

Tel. (office) +39.02.662.18.262
Fax +39.02.662.182.72
salvatore.esposito@bbraun.com