

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

Si prega di inoltrare quest'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.

FSCA 249

Luogo, Data: Milano, 03/11/2020

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) Aesculap Aeos® - codice PV010



Spettabile Cliente,

in qualità di distributori di Aesculap AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarvi una Field Safety Notice per conto del fabbricante Aesculap AG, relativo ai prodotti sopra elencati.

Il fabbricante Aesculap Ag ha deciso di informare i suoi clienti relativamente ad un potenziale malfunzionamento del prodotto Aesculap Aeos®.

Il microscopio digitale chirurgico Aesculap Aeos® è destinato all'uso su pazienti nel campo nella microchirurgia.

È stato rilevato che i connettori dei cavi presenti nei giunti del braccio robotico possono causare il malfunzionamento del braccio robotico stesso. Il produttore ha individuato come causa del malfunzionamento la possibile presenza di residui di vernice nelle prese di connessione dei cavi interni. L'errore si è verificato durante il processo di produzione ed è stato ora risolto. In caso di malfunzionamento, il braccio robotico si blocca ed è necessario riavviare il sistema.

Di norma, questo malfunzionamento si verifica all'avvio del sistema ed è possibile rilevarlo prima dell'inizio dell'intervento. In caso contrario, questo tipo di errore può portare ad uno stop dell'intervento perché il sistema deve essere riavviato. In alternativa può essere utilizzato il microscopio di backup presente in sala. L'entità del danno al paziente è considerata bassa. Attualmente si presume una frequente probabilità di accadimento del problema.

Il fabbricante sottolinea che i dispositivi già in uso possono ancora essere utilizzati.

L'azione correttiva consisterà nel sostituire tutti i 6 cavi del braccio robotico potenzialmente interessati. Un tecnico dell'assistenza Aesculap Vi contatterà il prima possibile per fissare un appuntamento per questo servizio. I cavi sostituiti verranno quindi rottamati e documentati.

Si prevede di completare questa azione correttiva sul campo, entro 9 mesi.

I seguenti articoli sono interessati da questa informativa:

Prodotto	Numero seriale
PV010	SN0023
PV010	SN0026
PV010	SN0028
PV010	SN0029
PV010	SN0036
PV010	SN0038
PV010	SN0039
PV010	SN1002
PV010	SN1004
PV010	SN1005
PV010	SN1007

PV010	SN1008
PV010	SN1009
PV010	SN1010
PV010	SN1012
PV010	SN1013
PV010	SN1014
PV010	SN1015

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Genesio Barello
Titolo: NPS Business Dev. Manager (Div. Aesculap)
Email: genesio.barello@bbraun.com
Telefono: +39. 0266218373

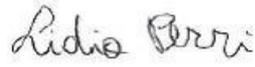
Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato, nella vostra azienda e altre persone coinvolte, vengano informate a riguardo.

L'Autorità competente ha già ricevuto copia del presente avviso di sicurezza.

Si prega di confermare l'avvenuta ricezione di questo Avviso di Sicurezza compilando il modulo allegato ed inviandolo a B. Braun utilizzando i dettagli dei contatti forniti a seguito.

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


Lorenzo Sovera
(Aesculap Division Director
Div. Aesculap)
Tel. 0266218302
lorenzo.sovera@bbraun.com


Lidia Perri
(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)
Tel. +39. 02.662.18.262
Fax: +39.02.662.182.72
lidia.perri@bbraun.com

MODULO DI RISCONTRO

FSCA 249

Aesculap Aeos® – codice PV010

La preghiamo di compilare il presente modulo e di renderlo compilato via fax al numero 02 66218272 o via email all'indirizzo di posta elettronica reclami-dm.it@bbraun.com.

Prego confermare:

Abbiamo ricevuto e preso nota dell'informativa sopra menzionata.

Inoltre:

Comuniciamo di **non aver fornito** a terze parti i prodotti di cui ai codici indicati.

Comuniciamo di **aver fornito** alle terze parti elencate in basso i prodotti di cui ai codici indicati e di aver inoltrato ad esse il 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: