B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia

Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312

Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

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.

Luogo, Data: Milano, 14/06/2021

Aggiornamento del 14 Giugno 2021
all' Avviso di Sicurezza Urgente del 4 Giugno 2021

Nome del prodotto:
UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 (PV630)

Riferimento interno : FSCA 257

1. Informazioni sui prodotti interessati.

1.1 Prodotto

Numero di catalogo/modello del prodotto	Nome del prodotto	Gruppo del prodotto
PV630	Unità di controllo della telecamera ev3.0	2D e 3D Camera platform EinsteinVision®

1.2 Destinazione d'uso primaria

Una visione spaziale e tridimensionale Full HD combinata con un concetto di sterilità comprovato per tutti gli interventi chirurgici laparoscopici in chirurgia, ginecologia, urologia e chirurgia cardiaca.

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

1.3 Numero di catalogo/modello del prodotto
Vedasi 1.1

1.4 Prodotti interessati
Vedasi allegato 1

2. Ragione per l'invio di questa FSCA

2.1 Descrizione del possibile malfunzionamento

Nel corso della produzione del prodotto UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 PV630, è stato installato un circuito errato, che può portare al cosiddetto danno da ESD (scariche elettrostatiche).
In caso di tali danni da ESD, l'operatività del sistema della telecamera potrebbe essere limitata durante l'uso e il controllo elettronico della luminosità dell'immagine potrebbe non riuscire.

2.2 Ragione per l'avvio di questa FSCA

Nel corso della produzione del prodotto UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 PV630, è stato installato un circuito errato, che può portare al cosiddetto danno da ESD (scariche elettrostatiche).

Il potenziale danno per i pazienti, utenti e terze persone attraverso l'accadimento di una possibile scarica elettrica è classificato come un pericolo per la salute ad alto rischio con eventuali conseguenze mortali. Ci aspettiamo un evento consueto (0,57% dei prodotti interessati). Fino ad oggi non ci sono stati segnalati incidenti relativi a questa contingenza.

2.3 Analisi della causa

Un isolatore digitale, che presenta una resistenza agli effetti delle scariche elettrostatiche inferiore a quella richiesta, è stato installato su una scheda elettronica utilizzata con PV630.

3. Azione da intraprendere per limitare il rischio

3.1 Azioni che necessitano essere fatte da utilizzatori, importatori e distributori

☒ **Identificare il prodotto** ☐ Quarantena del prodotto ☒ **Reso del prodotto**
☐ Distruzione del prodotto ☐ Ispezione/modifica del prodotto On-site
☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente
☐ Prendere nota della modifica/aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)
☐ Altro ☐ Nulla

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Sulla base del suddetto scenario di rischio, il fabbricante Aesculap AG ha deciso di richiamare i prodotti interessati (Allegato 1).
Si prega di identificare tali prodotti in Vostro possesso e restituirli a B. Braun Milano S.p.A. utilizzando il modulo di reso (Allegato 3). Dopo la sostituzione del circuito, riceverai indietro il tuo prodotto rielaborato.

Se ha bisogno della sostituzione del prodotto per via di un BRIDGEOVER, ce lo comunichi il prima possibile.

Si prega di confermare la comprensione di questo avviso urgente di sicurezza restituendo il modulo di feedback (Allegato 2) entro il 13 Luglio 2021.

Queste informazioni di sicurezza sostituiscono le precedenti relative al 04.06.2021.

3.2 Considerazioni speciali per i pazienti già trattati

Non sono necessarie ulteriori misure di follow-up per i pazienti già trattati.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome:	Stefania Cataldo
Titolo:	Product Manager Endoscopy
Email:	stefania.cataldo@bbraun.com
Telefono:	+39 366 5814849

Vi chiediamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori del prodotto oggetto di questo avviso nella vostra azienda e altre persone coinvolte siano informati al riguardo.

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

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al prodotto a B. Braun Milano S.p.A. o al distributore locale e all'autorità nazionale competente, se del caso.

Vorremmo sottolineare che tutti gli utenti che hanno ricevuto i prodotti interessati saranno informati su questo avviso urgente di sicurezza.

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

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia

Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312

Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Lorenzo Sovera
(Aesculap Division Director)
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

Allegato 1 – elenco dei numeri seriali coinvolti
Allegato 2 – modulo di riscontro
Allegato 3 – modulo di reso

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Allegato 1– Prodotti interessati

Numero di serie	Numero di serie
845943	956999
875275	957000
894175	957517
900167	957518
956257	957519
956258	957897
956259	957898
956260	957899
956261	957922
956403	957923
956404	957924
956405	958342
956630	958343
956631	958344
956632	958658
956807	958659
956808	958660
956809	958700
956934	958701
956935	958702
956936	959057
956937	959058
956938	959143
956939	959144
956998	959145

ALLEGATO 2 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
AGGIORNAMENTO DELLA FSCA 257
UNITA' DI CONTROLLO DELLA TELECAMERA EV3.0 (PV630)

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243 310 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

Si richiede dispositivo sostitutivo per il periodo fino alla rimessa in servizio del prodotto interessato:

☐ SI ☐NO

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro:

ALLEGATO 3 – Modulo di reso

Condizioni igieniche del prodotto reso:
☐ **prodotto nuovo** ☐ **usato decontaminato*** ☐ **usato non decontaminato**

Codice prodotto	Numero seriale	Quantità	Note
PV630			

***Allegare alla spedizione il report di decontaminazione**

Il prodotto è già stato reso a B. Braun Milano a seguito della FSCA 257 diramata il 4 giugno 2021:

☐ SI ☐NO