

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 263

Milano, 12/04/2022

Urgente: FIELD SAFETY NOTICE
(Avviso di Sicurezza)
AESCLAP AEOS PV010
Numero interno di referenza: FSCA 263

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

Contatto locale	
Nome e Cognome:	Genesio Barello
Titolo:	Senior Business Development Manager
Email:	genesio.barello@bbraun.com
Telefono:	+39 3358477204

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 elencato di seguito.

Aesculap AG in qualità di fabbricante ha deciso volontariamente di aggiornare il prodotto interessato, specificato nella tabella sottostante al paragrafo 1.2, con una nuova versione del software (2.8) e di aggiornare le istruzioni d'uso, a seguito della valutazione del rischio descritto a seguire.

1. Informazioni sui prodotti interessati	
1.1	Prodotto
	Aesculap Aeos è un microscopio chirurgico digitale indipendente. Aesculap Aeos non utilizza i tradizionali oculari ed è inteso come un'alternativa ai tradizionali microscopi ottici. Il software Aesculap Aeos è un componente del dispositivo medico.
1.2	Nome del Prodotto
	PV010 Aesculap Aeos - Microscopio chirurgico digitale
1.3	Identificazione unica dei dispositivi (UDI-DI)
	403923900000055129
1.4	Destinazione d'uso primaria
	Questo dispositivo è destinato all'uso su pazienti sottoposti a microchirurgia nell'ambito delle sue indicazioni d'uso. Durante l'uso non avviene alcun contatto tra il paziente e questo dispositivo. Aesculap Aeos (Digital Surgical Microscope) offre al chirurgo una visione del campo chirurgico 3D, ingrandita, che viene visualizzata su un apposito monitor. Il sistema è utilizzato in chirurgia cranica e spinale.
1.5	Numero a catalogo / modello del prodotto
	PV010
1.6	Versione del software
	≤ 2.7
1.7	Numero di serie o di lotto interessato
	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,13,15,16,17,21,22,23, 1002,1003,1004,1005,1006,1007,1008,1009,1011,1012,1013,1014,1015,1016,1017, 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
1.8	Dispositivi associati
	N/A
2. Ragione per la diramazione di questa FSCA	

2.1	Descrizione del possibile malfunzionamento
	In base ai riscontri ricevuti dal mercato è stato rilevato che potrebbero verificarsi problemi se utilizzato con versioni software ≤ 2.7. Le possibili tipologie di errore sono descritte al paragrafo 2.2.
2.2	Rischio che rende necessaria la diramazione di una FSCA
	<p>1. Messaggio "Ambito di ribilanciamento": Il sistema avvia occasionalmente un processo di ribilanciamento dopo aver spostato il braccio robotico che richiede 30 secondi per essere completato.</p> <p>2. Utilizzo di Robot Recovery: Quando si utilizza la funzione Robot Recovery, il braccio robotico può trovarsi in una posizione non modificabile con i comandi classici destinati alla sua movimentazione. (es. impugnature, comando a pedale).</p> <p>3. Messa a fuoco automatica non disponibile: Se la funzione di messa a fuoco automatica viene attivata mentre il braccio robotico viene spostato, la funzione di messa a fuoco automatica potrebbe non essere disponibile fino a quando il sistema non viene riposizionato.</p> <p>4. Messaggio di errore durante la rotazione dell'accoppiatore universale: Se l'accoppiatore universale viene ruotato in un determinato modo, un messaggio di errore potrebbe essere visualizzato per un periodo di tempo molto breve.</p> <p>5. Il braccio robotico non può più essere spostato dopo il "Protective Stop": Se viene applicata troppa pressione al braccio robotico o se si verifica un errore interno dei giunti, potrebbe verificarsi un "Protective Stop". Questo "Protective Stop" può essere generalmente cancellato tramite una finestra di dialogo. Tuttavia, ci sono anche rari casi in cui è necessario uno spegnimento e un riavvio del sistema.</p>
2.3	Probabilità dell'insorgenza del problema
	Dall'inizio della commercializzazione (02.2019-03.2022), è stato registrato un tasso di occorrenza medio dello 0,01% (max. consentito: 0,05%) per le modalità di guasto descritte al punto 2.2. Pertanto la probabilità di accadimento viene valutata come "occasionale"
2.4	Rischio previsto per il paziente/utenti

	<p>Il rischio per i pazienti dipende da varie condizioni ambientali, ad es. tipo di intervento chirurgico, momento dell'intervento chirurgico in cui si verifica il difetto, efficacia delle misure cliniche adottate nel momento in cui si verifica il difetto.</p> <p>Il danno più probabile per il paziente sarebbe un ritardo dell'intervento chirurgico. Nel peggiore dei casi, può verificarsi una lesione del paziente di grado medio.</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												
	<p>1. Aggiornamento del SW Aeos alla versione 2.8 Vengono risolte le seguenti tipologie di errore: - Valore soglia di ribilanciamento adattato e tempo di ribilanciamento ridotto da 30 s a 5 s - "Problema autofocus non selezionabile" risolto</p> <p>2. Saranno rese disponibili adeguate istruzioni per l'uso (TA 015615). I seguenti capitoli sono ora descritti in modo più dettagliato:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N.</th> <th>Modello di errore aggiunto nelle IFU</th> <th>Capitolo delle IFU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Messaggio "Ambito di ribilanciamento": Ciò si verifica principalmente se il telo sterile è attaccato troppo stretto. Pertanto il processo di fissaggio del telo sterile è ora descritto più dettagliatamente.</td> <td>vedere il capitolo 2.6.4 e il capitolo 4</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Utilizzo di Robot Recovery: Questa funzione deve essere utilizzata solo in caso di malfunzionamento. Le istruzioni per l'uso ora spiegano più chiaramente quando è necessario utilizzare questa funzione.</td> <td>vedere il capitolo 3.2.3</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Messa a fuoco automatica non disponibile:</td> <td>vedere il capitolo 3.5.1</td> </tr> </tbody> </table>	N.	Modello di errore aggiunto nelle IFU	Capitolo delle IFU	1	Messaggio "Ambito di ribilanciamento": Ciò si verifica principalmente se il telo sterile è attaccato troppo stretto. Pertanto il processo di fissaggio del telo sterile è ora descritto più dettagliatamente.	vedere il capitolo 2.6.4 e il capitolo 4	2	Utilizzo di Robot Recovery: Questa funzione deve essere utilizzata solo in caso di malfunzionamento. Le istruzioni per l'uso ora spiegano più chiaramente quando è necessario utilizzare questa funzione.	vedere il capitolo 3.2.3	3	Messa a fuoco automatica non disponibile:	vedere il capitolo 3.5.1
N.	Modello di errore aggiunto nelle IFU	Capitolo delle IFU											
1	Messaggio "Ambito di ribilanciamento": Ciò si verifica principalmente se il telo sterile è attaccato troppo stretto. Pertanto il processo di fissaggio del telo sterile è ora descritto più dettagliatamente.	vedere il capitolo 2.6.4 e il capitolo 4											
2	Utilizzo di Robot Recovery: Questa funzione deve essere utilizzata solo in caso di malfunzionamento. Le istruzioni per l'uso ora spiegano più chiaramente quando è necessario utilizzare questa funzione.	vedere il capitolo 3.2.3											
3	Messa a fuoco automatica non disponibile:	vedere il capitolo 3.5.1											

	Si precisa che la funzione autofocus non deve essere attivata mentre si muove il braccio robotico.	e capitolo 4.1
4	Messaggio di errore durante la rotazione dell'accoppiatore universale: Si sottolinea che è consentito utilizzare il sistema purché il messaggio di errore scompaia entro 5 secondi.	vedere il capitolo 4
5	Il braccio robotico non può più essere spostato dopo il "Protective Stop": È stata aggiunta la procedura su come reagire in caso di malfunzionamento e la procedura su come arrestare e riavviare il sistema è ora spiegata più in dettaglio.	vedere il capitolo 3.7. e 4
<p>Nota: il nostro Servizio Tecnico Aesculap Vi contatterà in tempi brevi per concordare le tempistiche dell'intervento di aggiornamento.</p>		
3.2	Entro quando l'azione deve essere completata?	
	Il fabbricante Aesculap AG prevede di completare questa FSCA entro i prossimi 6 mesi.	
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 4.4	
3.5	Azione intrapresa dal produttore	
	La versione del software e l'eIFU di tutti i prodotti interessati sono stati aggiornati.	
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 riportato 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 sia opportuno che ne venga informato o a qualsiasi altra organizzazione dove i prodotti potenzialmente coinvolti sia stati trasferiti (a seconda dei casi).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso a qualunque altra organizzazione sulla quale quest'azione possa avere un qualche impatto.</p> <p>Si prega di mantenere consapevolezza di questo avviso e delle risultanti azioni per un opportuno 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 consente di ricevere dei riscontri importanti.</p>	

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



Lorenzo Sovera
(Hospital Channel Director)
Tel. +39 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

<p style="text-align: center;">MODULO DI RISCONTRO FSCA 263 Prodotto coinvolto: AESCULAP AEOS Codice coinvolto: PV010</p>

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero **02.66243310** 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 relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

- Confermiamo che la nuova versione software 2.8 e l'eIFU sono state caricate/aggiornate dal servizio tecnico Aesculap.

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro:
