

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 270

Milano, 08/03/2023

Urgente: FIELD SAFETY NOTICE
(Avviso di Sicurezza)
CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/CAIMAN MARYLAND
ARTICOLATO D5
Numero interno di referenza: FSCA 270

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

Contatto locale	
Nome e Cognome:	Davide Romanello
Titolo:	Product Manager
Email:	davide.romanello@bbraun.com
Telefono:	+39 3488454349

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 richiamare i prodotti interessati al punto 1.2 come precauzione a causa dello scenario di rischio descritto a seguire.

1. Informazioni sui prodotti interessati	
1.1	Prodotto
	<p>Gli strumenti di sigillatura e di taglio Aesculap Caiman Maryland 5 sono strumenti sterili monouso.</p> <p>Gli strumenti Caiman Maryland 5 con il GENERATORE LEKTRAFUSE formano un sistema RF per applicare energia RF. Gli strumenti Caiman Maryland 5 possono essere usati soltanto insieme al GENERATORE LEKTRAFUSE. (GN200).</p>
1.2	Nome del Prodotto
	<p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM (PL750SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND ARTICOLATO D5/360MM (PL751SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/170MM (PL755SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/360MM (PL770SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND ARTICOLATO D5/360MM (PL771SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND ARTICOLATO D5/440MM (PL773SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/125MM (PL774SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICOLATO D5/170MM (PL775SU)</p>
1.3	Identificazione unica dei dispositivi (UDI-DI)
	40392390000012752F
1.4	Destinazione d'uso primaria
	<p>Caiman Seal & Cut è un sistema di sigillatura RF bipolare, con taglio dei tessuti a freddo, che è costituito dal generatore RF LEKTRAFUSE e dagli strumenti Caiman dedicati. Questo sistema può essere utilizzato per afferrare, preparare, sigillare e tagliare il tessuto durante le procedure chirurgiche aperte e minimamente invasive.</p> <p>Caiman Seal & Cut può essere usato su vasi e fasci vascolari con diametri fino a e compresi 7 mm come pure sui tessuti molli nella chirurgia generale e anche in chirurgia specialistica in campi quali chirurgia ginecologica, urologica e bariatrica, coloretta e toracica.</p>
1.5	Numero a catalogo / modello del prodotto
	PL750SU, PL751SU, PL755SU, PL770SU, PL771SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU

1.6	Versione del software
	N/A
1.7	Numero di serie o di lotto interessato
	52787682, 52789233, 52790768, 52791906, 52796750, 52780918, 52793252, 52797941, 52798113, 52798114, 52798558, 52799613, 52799614, 52799803, 52800688, 52801820, 52802655, 52802809, 52803165, 52803886, 52805198, 52805370, 52805847, 52781296, 52781985, 52783174, 52785146, 52787803, 52789390, 52791544, 52793311, 52773703, 52806990, 52800364, 52793444, 52800998, 52803332, 52803991, 52808586
1.8	Dispositivi associati
	N/A
2. Ragione per la diramazione di questa FSCA	
2.1	Descrizione del problema
	<p>A seguito di una modifica del design nel dicembre 2022, il processo di produzione dell'assieme della parte della mascella inferiore è stato modificato. Per supportare questa modifica è stato adattato il design della molla che si trova nell'alloggiamento della ganascia del CAIMAN MARYLAND.</p> <p>Dopo l'implementazione di questa modifica progettuale nella produzione è stata rilevata internamente una deviazione funzionale relativa alla molla. La deviazione funzionale può essere che la molla si allenti, si sposti e possa cadere dall'alloggiamento della ganascia.</p> <p>Prerequisito per questa deviazione funzionale è una flessione del naso dell'alloggiamento della ganascia</p>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 1 Molla fissata correttamente nell'alloggiamento della ganascia (stato di destinazione)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 2: Molla dislocata nell'alloggiamento della ganascia</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 3: Molla caduta</p> </div> </div>

2.2	Rischio che rende necessaria la diramazione di una FSCA
	<p>Il modello di errore della molla che si muove e alla fine cade fuori dall'alloggiamento della ganascia può verificarsi prima, durante e dopo l'uso del dispositivo durante una procedura chirurgica.</p> <p>La funzionalità del dispositivo ne risente direttamente in quanto non è possibile la chiusura della prima punta della ganascia.</p> <p>Se la molla fuoriesce dal dispositivo prima o dopo l'uso, non sono previste conseguenze sulla salute dovute alla molla stessa.</p> <p>Se la molla cade durante l'uso, la funzionalità del dispositivo stesso è comunque compromessa ed è probabile che l'utente non si accorga che la molla potrebbe essere caduta nel corpo del paziente.</p> <p>Sulla base delle dimensioni relativamente ridotte della molla (3 mm), è anche improbabile che l'utente riconosca la molla mancante dopo aver finalizzato la procedura laparoscopica.</p> <p>La molla rimanente all'interno del corpo del paziente può causare una reazione da corpo estraneo, come risposta immunitaria, infiammazione o dolore e potrebbe comportare un intervento chirurgico aggiuntivo.</p> <p>Poiché la molla è molto piccola, è molto improbabile che si surriscaldi durante la risonanza magnetica.</p>
2.3	Probabilità dell'insorgenza del problema
	<p>Negli ultimi cinque anni (03.2018-02.2023) non è stato registrato alcun reclamo relativo all'errore descritto per CAIMAN MARYLAND. Ciò si traduce in un tasso di guasto effettivo di 0 ppm. Pertanto, nell'analisi del rischio del prodotto, la probabilità di accadimento prevista è valutata come "improbabile". (< 0,02%).</p>
2.4	Rischio previsto per il paziente/utenti
	<p>Il rischio principale per i pazienti a causa del difetto descritto è una reazione infiammatoria. La gravità del danno del paziente è quindi classificata come "critica".</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"/> Restituzione del dispositivo	
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	
	I prodotti interessati sono stati richiamati dal mercato.	
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 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 270 PL750SU, PL751SU, PL755SU, PL770SU, PL771SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU CAIMAN MARYLAND</p>

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 218301 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

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

- Comuniciamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero (indicare il numero di pezzi) _____ pezzi di prodotto di cui al codice sopra indicato, come dettagliato in tabella:

Codice prodotto	Lotto	Quantità
PL750SU		
PL751SU		
PL755SU		
PL770SU		
PL771SU		
PL773SU		
PL774SU		
PL775SU		



Condizioni igieniche del prodotto reso:

prodotto nuovo usato decontaminato usato non decontaminato

- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto 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: