

Pilne notatka dot. bezpieczeństwa
AESULAP AEOS System PV010
System AESULAP AEOS PV010893

Do wiadomości*: **Użytkowników, Importerów i Dystrybutorów przedmiotowych produktów.**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

Dział zarządzania jakością Aesculap AG
Postfach 40
78501 Tuttlingen Niemcy/Niemcy

Zarządzanie jakością

Osoba do kontaktu:
Dominik Neumeister
Koordynator FSCA
Telefon: +49 7461-95 31139
Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Globalny marketing i sprzedaż

Osoba do kontaktu:
Jan Drdla
Menedżer produktu ds. marketingu globalnego
Telefon: +49 1756144055
Mail/E-Mail: jan.drdla@aesculap.de

Drogi Kliencie,

Ze względu na wspomniany poniżej scenariusz ryzyka firma Aesculap AG, jako legalny producent, dobrowolnie podjęła decyzję o zaprzestaniu używania wyrobów, wymienionych w punkcie 1.2. Uszkodzone wyroby zostaną naprawione przez autoryzowany serwis firmy B. Braun, a następnie ponownie dopuszczone do użytku.

1. Informacje o wyrobach objętych niniejszym powiadomieniem	
1.1	Typ wyrobu
	Aesculap Aeos to wolnostojący, cyfrowy egzoskop operacyjny. Aesculap Aeos nie wykorzystuje tradycyjnych binokularów mikroskopowych w polu użytkowania i ma stanowić alternatywę dla tradycyjnych mikroskopów optycznych.
1.2.	Nazwa(y) handlowa(e)
	Aesculap Aeos - cyfrowy egzoskop operacyjny.
1.3.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI-DI)
	403923900000055129
1.4.	Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu
	To urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom mikrochirurgicznym. Funkcje fluorescencyjne urządzenia Aesculap Aeos są przeznaczone do stosowania wyłącznie u pacjentów poddawanych zabiegom wymagających zastosowania markerów fluorescencyjnych. Urządzenie nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem.
1.5	Numery katalogowe
	PV010; PV010893 (wyrób oznaczony tym kodem jest przeznaczony wyłącznie na rynek chiński)
1.6	Wersja oprogramowania
	2.8-2.10
1.7	Numer seryjny lub numer partii
	PV010: 0020,0021,0022,0023,0024,0025,0026,0027,0028,0029,030,0031,0032,0036,0037,0038, 0039,1001,1002,1003,1004,1005,1006,1007,1008,1009,1010,1011,1012,1013,1014,1015, 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, 1048,1049,1050,1051,1052,1053,1054,1055,1056,1057,1058,1059,1060,1061,1062,1063, 1064,1065,1066,1067,1068,1069,1070,1070,1071,1072,1073,1074,1075,1076,1077,1078, 1079,1080,1081,1082,1083,1084,1085,1086,1087,1088,1089,1090,1091,1092,1093,1094, 1095,1096,1097,1098,1099 PV010893: 1002,1001,1004,1003,1005,1006,1008,1009,1007,1010,1011,1013,1012,1014,1015,1016, 1018,1020,1021,1017,1019,1022,1023,1025,1026,1028,1029,1024,1027,1030,1031,1032, 1033,1034,1035,1036,1037,1038,1039,1040,1041,1042,1043
1.8	Powiązane wyroby
	NIE DOTYCZY

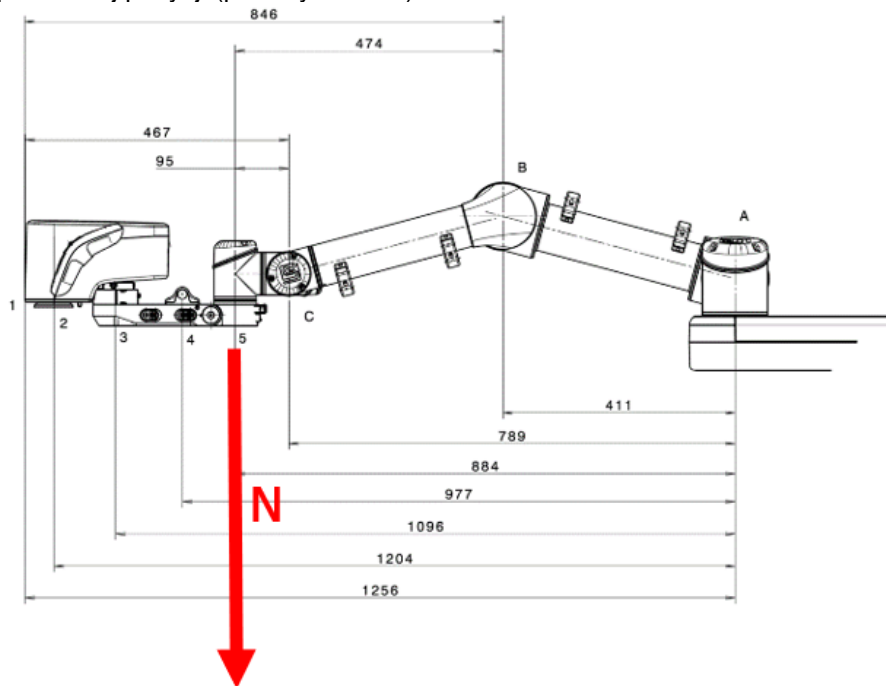
2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

2.1 Opis problemu związanego z produktem

Elementem systemu Aesculap Aeos jest ramię robota UR5 firmy Universal Robot (nr katalogowy AAG PV010204). Ramię robota przeznaczone jest do pozycjonowania głowicy kamery (egzoskopu) nad obszarem chirurgicznym.

Jako funkcję bezpieczeństwa system Aesculap Aeos posiada zintegrowany wyłącznik awaryjny, który jest aktywowany, jeśli ramię robota porusza się w sposób niekontrolowany. Naciśnięcie przycisku zatrzymania awaryjnego powoduje odłączenie ramienia robota od zasilania. Aby zapobiec opadnięciu ramienia robota o więcej niż 3 cm od pierwotnej pozycji, zintegrowane mechanizmy bezpieczeństwa (w tym sprzęgło cierne) są w sytuacji awaryjnej aktywowane automatycznie.

Stwierdzono, że w ramach rutynowego użytkowania systemu Aesculap Aeos istnieje możliwość, że zintegrowane mechanizmy bezpieczeństwa zawiodą po naciśnięciu przycisku zatrzymania awaryjnego, w wyniku czego ramię robota może opaść o więcej niż 10 cm od pierwotnej pozycji (patrz rysunek 1).



Rysunek 1 - Kierunek potencjalnego ruchu ramienia robota

2.2 Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA

Natychmiastowe i długoterminowe konsekwencje zdrowotne wystąpienia opisanego błędu zależą od kilku czynników, takich jak wskazanie, rodzaj interwencji, czas interwencji, okoliczności towarzyszące, stopień opisanego błędu i natychmiastowe środki podjęte w tym czasie.

W najgorszym przypadku, w przypadku łańcucha niefortunnnych zdarzeń, usterka może spowodować nieodwracalne uszkodzenie ważnych struktur anatomicznych w wyniku bezpośredniego i/lub pośredniego przeniesienia energii kinetycznej (upuszczenie ramienia robota na pacjenta), prowadząc do śmierci poszkodowanego pacjenta.

2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	W ciągu ostatnich pięciu lat (04.2019-04.2024) zarejestrowano 4 reklamacje dotyczące opisanej usterki, które nie doprowadziły do żadnych konsekwencji zdrowotnych dla pacjentów. Daje to wskaźnik awaryjności na poziomie 479 ppm. W związku z tym w analizie ryzyka produktu przewidywane prawdopodobieństwo wystąpienia jest oceniane jako "sporadyczne" (< 0,01% - 0,1%). Maksymalny dopuszczalny wskaźnik występowania wynosi 0,0479%. W związku z tym wskaźnik występowania jest niedopuszczalny.
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
	Korzystanie z wadliwego urządzenia niekoniecznie prowadzi do konsekwencji zdrowotnych, ale niesie ze sobą ryzyko poważnych konsekwencji zdrowotnych, a nawet śmierci w przypadku łańcucha niefortunnych zdarzeń.
2.5	Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem
	NIE DOTYCZY
2.6	Tło problemu
	NIE DOTYCZY
2.7	Inne informacje istotne dla FSCA
	NIE DOTYCZY

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
3.1	Działania do podjęcia przez użytkownika	
	Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/>	Zaprzestanie stosowania <input checked="" type="checkbox"/>
	Proszę czekać na dalsze powiadomienia od naszego autoryzowanego specjalisty B. Braun	
3.2	Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Aesculap AG planuje zakończyć niniejsze FSCA w ciągu najbliższych 3 miesięcy.
3.3	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?	
	Nie	
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak, patrz punkt 4.3
3.5	Działania podjęte przez producenta	
	Produkty, których to dotyczy, będą serwisowane przez autoryzowany serwis B.Braun, a następnie dopuszczone do ponownego zastosowania.	
3.6	Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	Nie
3.7	Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika układu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika układu lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	NIE DOTYCZY	

4. Informacje ogólne*									
4.1	<table border="1"> <tr> <td>FSN Typ</td> <td>Nowy</td> </tr> </table>	FSN Typ	Nowy						
FSN Typ	Nowy								
4.2	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)</td> </tr> <tr> <td>Nazwa firmy</td> <td>Aesculap AG</td> </tr> <tr> <td>Adres</td> <td>Postfach 40, 78501 Tuttlingen</td> </tr> <tr> <td>Adres strony internetowej</td> <td>http://www.aesculap.de</td> </tr> </table>	Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)		Nazwa firmy	Aesculap AG	Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen	Adres strony internetowej	http://www.aesculap.de
Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)									
Nazwa firmy	Aesculap AG								
Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen								
Adres strony internetowej	http://www.aesculap.de								
4.3	<table border="1"> <tr> <td>Lista załączników/załączników:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Formularz opinii Protokół aktywacji ramienia robota Aeos Informacje o usługach świadczonych u klienta</td> </tr> </table>	Lista załączników/załączników:			Formularz opinii Protokół aktywacji ramienia robota Aeos Informacje o usługach świadczonych u klienta				
Lista załączników/załączników:									
	Formularz opinii Protokół aktywacji ramienia robota Aeos Informacje o usługach świadczonych u klienta								
4.4	<table border="1"> <tr> <td>Imię i nazwisko/ Podpis</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Zarządzanie jakością</td> </tr> <tr> <td>Imię i nazwisko/ Podpis</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Christian von der Grün Dyrektor ds. nadzoru rynku wtórnego Zarządzanie jakością</td> </tr> </table>	Imię i nazwisko/ Podpis			Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Zarządzanie jakością	Imię i nazwisko/ Podpis			Christian von der Grün Dyrektor ds. nadzoru rynku wtórnego Zarządzanie jakością
Imię i nazwisko/ Podpis									
	Georg Erhard Specjalista ds. bezpieczeństwa Zarządzanie jakością								
Imię i nazwisko/ Podpis									
	Christian von der Grün Dyrektor ds. nadzoru rynku wtórnego Zarządzanie jakością								
Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie w terenie (FSN)									
<p>Informacje te muszą zostać przekazane wszystkim osobom w firmie lub wszystkim firmom/organizacjom, do których dane produkty mogły zostać dostarczone. (w zależności od przypadku).</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, które winny zostać poinformowane o tej sytuacji. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne. *</p>									

FORMULARZ ZWROTNY

FSCA numer 281

Opis produktu: AESCULAP AEOS

Produkt: PV010

Prosimy o przesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na adres:

Reklamacje.pl@bbraun.com

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp z o.o., UL. Tysiąclecia 14,
64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795 419 495)

Niniejszym potwierdzamy, że urządzenie Aesculap AEOS (PV010) zostało naprawione przez autoryzowanego specjalistę firmy Aesculap Chifa sp. z o.o, a następnie przekazane do ponownego zastosowania.

SZPITAL _____

LOKALIZACJA _____

IMIĘ I NAZWISKO _____

ODDZIAŁ _____

PODPIS KLIENTA _____ DATA _____