

En Rubí a 7 de marzo de 2023

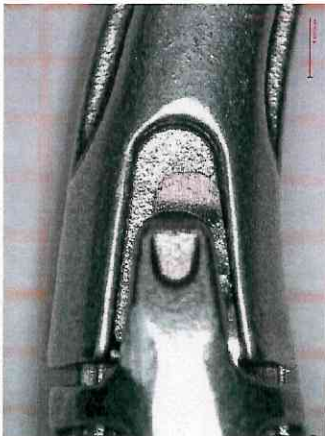
Información de Seguridad Urgente (FSN)

CAIMAN MARYLAND NO ARTICULADO.D5/360MM (PL770SU)
CAIMAN MARYLAND NO ARTICULADO.D5/125MM (PL774SU)
CAIMAN MARYLAND NO ARTICULADO.D5/170MM (PL775SU)
CAIMAN MARYLAND ARTICULADO D5/360MM (PL771SU)

Estimado cliente,

Aesculap AG, como fabricante legal, ha decidido voluntariamente retirar los productos afectados del punto 1.2 como medida de precaución debido al escenario de riesgo que se menciona a continuación.

1. Información de los productos afectados	
1.1	Tipo de producto
	Los instrumentos de corte, sellado y articulación Aesculap Caiman 5 son estériles y desechables. Los instrumentos Caiman 5, junto con el generador Aesculap Lektrafuse de AF, forman un sistema de AF para la aplicación de energía de AF. Los instrumentos Caiman 5 pueden utilizarse, únicamente, junto con el generador Lektrafuse de AF (GN200).
1.2.	Nombre comercial
	CAIMAN MARYLAND NO ARTICULADO.D5/360MM (PL770SU) CAIMAN MARYLAND NO ARTICULADO.D5/125MM (PL774SU) CAIMAN MARYLAND NO ARTICULADO.D5/170MM (PL775SU) CAIMAN MARYLAND ARTICULADO D5/360MM (PL771SU)
1.3.	Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
	40392390000012752F
1.4.	Finalidad clínica principal del dispositivo
	El sistema de sellado y corte Caiman es un sistema de sellado bipolar de AF, que consiste en el generador Lektrafuse de AF y los instrumentos Caiman. Este sistema se emplea para sujetar, diseccionar, sellar y cortar tejidos durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y abiertos. Además, los instrumentos Caiman 5 pueden utilizarse con vasos sanguíneos de diámetro inferior o igual a 7 mm, así como en tejidos blandos de cirugía general y también en especialidades quirúrgicas como ginecología, urología y cirugía bariátrica, colorrectal y torácica.
1.5	Número de catálogo / modelo de producto
	PL770SU, PL771SU, PL774SU, PL775SU
1.6	Versión del software
	N/A
1.7	Número de serie o de lote afectado
	52797941, 52798113, 52803165, 52803886, 52805198, 52805370, 52781296, 52785146, 52800364, 52793444, 52800998, 52808586
1.8	Dispositivos asociados
	N/A

2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto Con un cambio de diseño en diciembre de 2022, se modificó el proceso de fabricación del ensamblaje de la pieza de la mandíbula inferior. Para respaldar este cambio, se ajustó el diseño del resorte que se coloca en la carcasa de la mandíbula de CAIMAN MARYLAND. Tras la implementación de este cambio de diseño en producción, se ha detectado internamente una desviación funcional relacionada con el muelle. La desviación funcional puede ser que el muelle se afloje, se desplace y se salga de la carcasa de la mandíbula. El requisito previo para esta desviación funcional es una flexión de la punta de la carcasa de la mandíbula  Figura 1: Muelle correctamente fijado en la carcasa de la mandíbula (estado objetivo)  Figura 2: Muelle dislocado en la carcasa de la mandíbula  Figure 3: Muelle caído
2.2	Riesgo que da lugar a la FSCA El patrón de error del muelle que se mueve y finalmente se cae del alojamiento de la mordaza puede ocurrir antes, durante y después del uso del dispositivo durante un procedimiento quirúrgico. La funcionalidad del dispositivo se ve directamente afectada ya que no es posible el cierre distal de la mandíbula. Si el muelle se cae del dispositivo antes o después del uso, no se esperan consecuencias para la salud por el propio muelle. Si el muelle se cae durante el uso, la funcionalidad del dispositivo en sí aún se da y es probable que el usuario no note el defecto de que el muelle pudo haber caído en el cuerpo del paciente. Según el tamaño relativamente pequeño del muelle (3 mm), también es poco probable que el usuario reconozca el muelle que falta después de finalizar el procedimiento laparoscópico. El muelle dentro del cuerpo del paciente puede causar una reacción de cuerpo extraño, como una respuesta inmunitaria, inflamación o dolor, y podría resultar en una cirugía de revisión. Como el muelle es muy pequeño, es muy poco probable que se caliente durante la resonancia magnética.

2.3	Probabilidad de que surja el problema
	En los últimos cinco años (03.2018-02.2023) no se ha registrado ninguna reclamación con respecto al patrón de error descrito para CAIMAN MARYLAND. Esto da como resultado una tasa de fallo real de 0 ppm. Por lo tanto, en el análisis de riesgo del producto, la probabilidad de ocurrencia anticipada se evalúa como "improbable". (< 0,02%).
2.4	Riesgo previsto para el paciente / los usuarios
	El principal peligro para los pacientes debido al patrón de defecto descrito es una reacción inflamatoria. Por lo tanto, la gravedad del daño del paciente se clasifica como "crítica".
2.6	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	N/A
2.7	Antecedentes del problema
	N/A
2.8	Otra información relevante para la FSCA
	N/A

	3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo	
3.1	3.1 Acciones a efectuar por usuarios, importadores y distribuidores	
	Identificar y devolver los dispositivos afectados.	
3.2	¿Para cuándo debe completarse la acción?	Esta FSCA debería completarse en los próximos 6 meses.
3.3	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?	
	No	
3.4	¿Es necesaria la respuesta del cliente?	Sí. Véase punto 4.3
3.5	Medidas adoptadas por el fabricante	
	Los productos afectados son retirados del mercado.	
3.6	¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3.7	En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?	
	N/A	

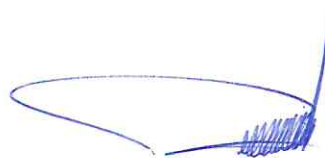
	4. Información general	
4.1	Tipo de nota de seguridad	Nueva
4.2	Información del fabricante	
	Nombre del fabricante	Aesculap AG
	Dirección	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Página web	http://www.aesculap.de

4.4	Lista de anexos/apéndices:	
		Acuse de recibo
4.5	Para cuestiones relacionadas con el producto, nuestro responsable de producto está a su disposición. Por favor contacte con:	
	Carlota Allué E-Mail: carlota.allue@bbraun.com	
	Para cuestiones relacionadas con la información de seguridad puede contactar con: E-mail: vigilance_CT@bbraun.com	
Transmisión de esta Nota de Seguridad (FSN)		
Por favor, asegúrese de que todos los usuarios del producto afectado dentro de su organización están informados sobre esta información de seguridad. (Según proceda) Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto. (Según proceda) La autoridad competente, Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada acerca de esta nota de seguridad. Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Informe todos los incidentes relacionados con el producto a Aesculap AG o a su distribuidor local y a la autoridad competente nacional, si corresponde.		

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que le podamos causar.

Le agradecemos de antemano su apoyo y colaboración.

Le saludamos atentamente,



Miguel Ángel Benade
Técnico Responsable
B. Braun Surgical, S.A.




Carlota Allué
Jefe de producto
B. Braun Surgical, S.A.

Apéndice 1. Acuse de recibo

ACUSE DE RECIBO

FSCA No. 270

Descripción del producto: CAIMAN MARYLAND

Artículos afectados: PL770SU, PL771SU, PL774SU, PL775SU

Por favor complete y envíe este documento a:

E-mail: vigilance_CT@bbraun.com

Por favor confirme acuse de recibo de la Información de Seguridad mediante firma:

Los productos afectados fueron localizados en stock y serán devueltos:

☐ Sí ☐ No

Cantidad para devolver: _____

Comentarios:

Los productos afectados fueron descartados o explantados

☐ Sí ☐ No

Cantidad descartada o explantada: _____

Comentarios:

HOSPITAL/CLIENTE _____

NOMBRE _____

DEPARTAMENTO _____ TELEFONO _____

FECHA _____ FIRMA _____