

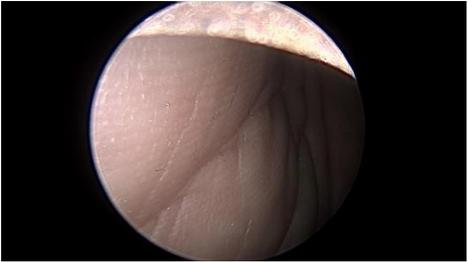
Información de Seguridad Urgente (FSN)

Trocar MINOP®, diámetro exterior 6 mm

Estimado cliente,

Aesculap AG como fabricante legal ha decidido voluntariamente con esta Información de Seguridad que los clientes comprueben los productos afectados bajo el punto 1.2 como medida de precaución debido a la situación de riesgo que se menciona a continuación.

1. Información de los productos afectados	
1.1	Tipo de producto
	Sistema Modular Neuroendoscópico MINOP
1.2.	Nombre comercial
	Trocar MINOP®, diámetro exterior 6 mm, 4 canales.
1.3.	Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
	40392390000028743J
1.4.	Finalidad clínica principal del dispositivo
	Los trocares MINOP se utilizan para diagnósticos endoscópicos y terapias en el sistema nervioso central. El dispositivo afectado se utiliza principalmente para operaciones dentro de los ventrículos cerebrales como parte de un sistema de neuroendoscopia intraventricular.
1.5	Número(s) de la(s) pieza(s)
	FF399R
1.6	Número de lotes afectados
	52750146; 52756472; 52768374; 52795617; 52753381; 52805655; 52820865; 52823878; 52812596; 52816570; 52818472; 52830872
1.7	Número de series afectadas
	4285; 4279; 4283; 4284; 4289; 4281; 4282; 4288; 4286; 4280; 4296; 4291; 4298; 4295; 4297; 4293; 4294; 4306; 4309; 4310; 4307; 4312; 4313; 4301; 4305; 4308; 4303; 4300; 4311; 4302 4304; 4336; 4342; 4341; 4346; 4347; 4348; 4339; 4340; 4344; 4337; 4350; 4345; 4393; 4402; 4405; 4396; 4394; 4407; 4403; 4400; 4395; 4398; 4401; 4406; 4397; 4399; 4419; 4410; 4411 4412; 4422; 4408; 4413; 4414; 4421; 4416; 4448; 4451; 4441; 4438; 4453; 4450; 4443; 4445; 4449; 4442; 4439; 4447; 4458; 4459; 4455; 4456; 4457; 4463; 4460; 4461; 4462; 4469; 4465 4466; 4472; 4467; 4468; 4470; 4464; 4486; 4481; 4474; 4483; 4475; 4487; 4484; 4477; 4476; 4485; 4480; 4491; 4493; 4492; 4490; 4528; 4529; 4531; 4522; 4524; 4520; 4533; 4526; 4523 4532; 4527; 4525; 4521; 4519; 4299/01; 4417/01; 4418/01; 4454/01; 4530/01
1.8	Dispositivos/productos asociados
	N/A

2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto
	<p>Hemos detectado una no conformidad con la especificación del producto de la pieza número FF399R causada por una desviación de fabricación. Los dispositivos afectados se fabricaron con un eje demasiado largo, lo que, junto con los neuroendoscopios asociados, provoca una restricción del campo de visión. Cuando se conecta un neuroendoscopio de 0° (número de pieza PE184A), se detecta una obstrucción mínima de la imagen en el monitor (véase la figura 1). En particular, cuando se conecta un neuroendoscopio de 30° (número de pieza PE204A), la imagen en el monitor queda oscurecida en el cuarto superior (véase la figura 2).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> Figura 1. Restricción vista Óptica 0° Figura 2. Restricción vista Óptica 30° </p>
2.2	Riesgo que da lugar a la FSCA
	<p>Si se utiliza un trocar defectuoso en combinación con un endoscopio MINOP de 30° (PE204A), el endoscopio no sale del canal del trocar tanto como se espera. Por lo tanto, la visión en la dirección al canal de trabajo del trocar se ve obstaculizada con aproximadamente una cuarta parte del campo de visión obstruido. Un instrumento emergente se verá mínimamente más adelante en la pantalla. Sin embargo, una vez que el instrumento está en posición de trabajo, la visión del extremo de trabajo del instrumento es suficientemente posible.</p>
2.3	Probabilidad de que surja el problema
	<p>Se registró la primera de siete quejas para el trocar MINOP en abril de 2023 en relación con el patrón de error descrito. Si se considera el período de los últimos cinco años para el trocar MINOP para la evaluación, la tasa de error actual es de 0,0021%. La tasa de ocurrencia actual está por debajo de la tasa de ocurrencia máxima aceptable de 0.1%. La probabilidad de ocurrencia prevista se evalúa como "ocasional" en el análisis de riesgo del producto.</p>
2.4	Riesgo previsto para el paciente / los usuarios
	<p>Es muy probable que el usuario reconozca el patrón de error identificado, ya que el cirujano se dará cuenta inmediatamente de la falta de información visual del campo de visión obstruido. En consecuencia, el cirujano tomará precauciones al introducir un instrumento, lo que podría provocar un retraso quirúrgico mínimo (< 15 minutos).</p> <p>En algunos casos en los que se requiere una visión de 360°, puede ser necesario rotar el trocar y el endoscopio para compensar la visión obstaculizada, lo que también puede provocar un retraso quirúrgico mínimo (< 15 minutos).</p>

	<p>Si se utiliza un trocar defectuoso en combinación con un endoscopio MINOP de 0° (PE184A) no debería surgir ningún efecto clínicamente relevante de la obstrucción mínima del campo de visión.</p> <p>Además, la "respuesta táctil" de los instrumentos de eje tubular MINOP ofrece al usuario una resistencia perceptible que indica que la punta del instrumento está saliendo del trocar. Los usuarios son profesionales cualificados (usuario es el personal médico que posee la formación, los conocimientos o la experiencia necesarios).</p> <p>El riesgo previsto para los pacientes podría ser un estrés adicional debido al retraso de la cirugía, que se califica como "negligible".</p>
2.5	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	N/A
2.6	Antecedentes del problema
	N/A
2.7	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	
	Identificación e inspección del producto <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	¿Para cuándo debe completarse la acción?	Esta FSCA debería completarse en los próximos 9 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	
	Se informará al cliente sobre el patrón de error y se le solicitará que verifique sus productos. Si los productos de los clientes se ven afectados, pueden enviarnos los productos después de consultarlo con el delegado de ventas para ser reparados.	
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
4.3	Lista de anexos/apéndices:	
		Acuse de recibo
4.4	Para cuestiones relacionadas con el producto, nuestro responsable de producto está a su disposición. Por favor contacte con:	
	Miriam Bellostas Sánchez E-Mail: miriam.bellostas@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)	
	<p>Por favor, asegúrese de que todos los usuarios del producto afectado dentro de su organización están informados sobre esta información de seguridad. (Según proceda)</p> <p>Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto. (Según proceda)</p> <p>La autoridad competente, Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada acerca de esta nota de seguridad.</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Informe todos los incidentes relacionados con el producto a Aesculap AG, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.</p>	

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.

Felipe Montaña
Jefe de producto
B. Braun Surgical, S.A.

Apéndice 1. Acuse de recibo

<p style="text-align: center;">ACUSE DE RECIBO FSCA No. 272 Descripción del producto: FF399R - MINOP TROCAR 150MM 4 WKING CHANNEL6.0MM</p>
--

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:

Hemos comprobado los productos y tenemos productos afectados.

Sí **No**

Hemos comprobado los siguientes números de serie: _____

Los siguientes números de serie están afectados: _____

No necesitamos un producto de sustitución/tenemos un producto in situ para el momento de la reparación.

Sí **No**

Si la respuesta es no, póngase en contacto con el delegado de ventas antes de la devolución para que se tramite a tiempo.

HOSPITAL/CLIENTE _____

NOMBRE _____

DEPARTAMENTO _____ TELEFONO _____

FECHA _____ FIRMA _____