

## **Información de Seguridad Urgente (FSN)** **Trocares desechables de 10 mm, 12 mm**

Estimado cliente,

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

<b>1. Información de los productos afectados</b>	
<b>1.1</b>	<b>Tipo de producto</b>
	Trocares desechables de 10 mm, 12 mm
<b>1.2.</b>	<b>Nombre comercial</b>
	Trocares desechables de 10 mm, 12 mm
<b>1.3.</b>	<b>Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)</b>
	N/A
<b>1.4.</b>	<b>Finalidad clínica principal del dispositivo</b>
	Los trocares desechables se utilizan en cirugía general laparoscópica, ginecología y urología. Se utilizan para crear y mantener el acceso de instrumentos y endoscopios al campo quirúrgico.
<b>1.5</b>	<b>Número(s) de la(s) pieza(s)</b>
	EK224SU; EK226SU; EK228SU; EK230SU; EK234SU; EK236SU; EK238SU; EK240SU
<b>1.6</b>	<b>Version del Software</b>
	N/A
<b>1.7</b>	<b>Número de lotes afectados</b>
	N/A
<b>1.8</b>	<b>Dispositivos asociados</b>
	N/A

<b>2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)</b>	
<b>2.1</b>	<b>Descripción del problema del producto</b>
	Durante la producción en curso, se detectaron fugas (agujeros) en la lámina inferior TA013740 del blíster (embalaje primario) en los trocares de 10 mm y 12 mm.  El problema del producto podría confirmarse mediante un control de stock interno (ver figura 1).



Figura 1

2.2	<b>Riesgo que da lugar a la FSCA</b>
	No se puede garantizar la esterilidad del producto debido a daños en el embalaje primario.
2.3	<b>Probabilidad de que surja el problema</b>
	En los últimos cinco años (07/2018 - 07/2023) no se registró ninguna reclamación con respecto al patrón de error descrito para los trocares desechables afectados. Esto da como resultado una tasa de error 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	<b>Riesgo previsto para el paciente / los usuarios</b>
	<p>El envase estéril abierto es fácilmente detectable, el usuario debe comprobar si hay perforaciones en el envase estéril antes del uso. Los consejos de seguridad relacionados se definen en las Instrucciones de uso actuales (TA-Nr. 012927):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No utilice productos con envases estériles abiertos o dañados.</li> <li>▶ Antes de cada uso, inspeccione el producto para comprobar si existen componentes sueltos, doblados, rotos, agrietados o fracturados.</li> </ul> <p>Por lo tanto, el producto debe reemplazarse.</p> <p>El principal peligro para los pacientes debido al patrón de defecto descrito es una infección o una reacción inflamatoria.</p> <p>Por lo tanto, el riesgo actual para el paciente se califica como "no aceptable".</p>
2.5	<b>Información adicional para ayudar a caracterizar el problema</b>
	N/A
2.6	<b>Antecedentes del problema</b>
	N/A
2.7	<b>Otra información relevante para la FSCA</b>
	N/A

	<b>3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo</b>
3.1	<b>3.1 Acciones a efectuar por los usuarios</b>

	Identificación del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/>	Devolución del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/>
3.2	<b>¿Para cuándo debe completarse la acción?</b>	Esta FSCA debería completarse en los próximos 6 meses.
3.3	<b>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores?</b>	
	No	
3.4	<b>¿Es necesaria la respuesta del cliente?</b>	Sí. Véase punto 4.3
3.5	<b>Medidas adoptadas por el fabricante</b> Se retiran los productos afectados.	
3.6	<b>¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?</b>	No
3.7	<b>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?</b>	
	N/A	

	<b>1. Información general</b>	
4.1	<b>Tipo de nota de seguridad</b>	Nueva
4.2	<b>Información del fabricante</b> (Para obtener información de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	<b>Nombre del fabricante</b>	Aesculap AG
	<b>Dirección</b>	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	<b>Web Página web</b>	http://www.aesculap.de
4.3	<b>Lista de anexos/apéndices:</b>	
		Acuse de recibo
4.4	Para cuestiones relacionadas con el producto, nuestro responsable de producto está a su disposición. Por favor contacte con:  <b>Carlota Allué</b> <b>E-Mail: carlota.allue@bbraun.com</b>  Para cuestiones relacionadas con la información de seguridad puede contactar con: <b>E-mail: vigilance_CT@bbraun.com</b>	
	<b>Transmisión de esta Nota de Seguridad (FSN)</b>	
	Por favor, asegúrese de que todos los usuarios del producto afectado dentro de su organización están informados sobre esta información de seguridad. (Según proceda)	

# B|BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	<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.

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

## Apéndice 1. Acuse de recibo

<p style="text-align: center;"><b>ACUSE DE RECIBO</b> FSCA No. 273 <b>Descripción del producto: SINGLE USE TROCAR SETS 10/12MM</b> <b>EK224SU; EK226SU; EK228SU; EK230SU; EK234SU; EK236SU; EK238SU; EK240SU</b></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:

Los productos afectados fueron localizados en stock y serán devueltos:

Sí     No

Número de referencia	Cantidad en unidades
EK224SU	
EK226SU	
EK228SU	
EK230SU	
EK234SU	
EK236SU	
EK238SU	
EK240SU	

Comentarios:

HOSPITAL/CLIENTE \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_

DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

