

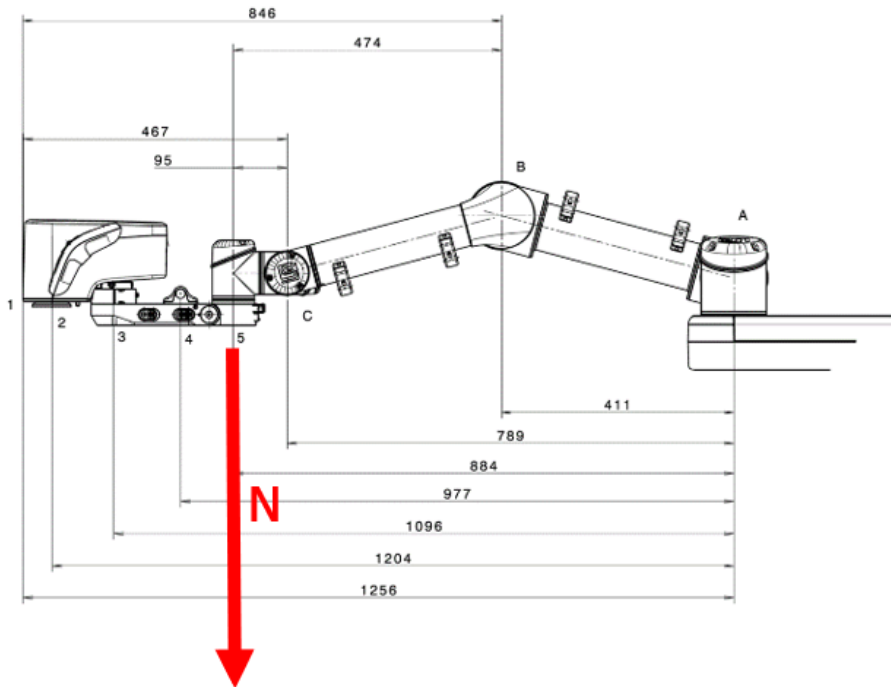
Información de Seguridad Urgente (FSN)

AESCULAP Sistema AEOS PV010

Estimado cliente,

Debido a la situación de riesgo que se menciona a continuación, Aesculap AG, como fabricante legal, ha decidido voluntariamente interrumpir el uso de los productos afectados según el punto 1.2. Los productos afectados serán revisados por un especialista autorizado por B. Braun y posteriormente serán liberados para su uso de nuevo en caso de que no presenten ninguna incidencia.

1. Información de los productos afectados	
1.1	Tipo de producto
	El Aesculap Aeos es un microscopio quirúrgico, digital e independiente con una configuración clara. El Aesculap Aeos no utiliza los tradicionales binoculares de los microscopios dentro del ámbito de utilización y se ha diseñado como alternativa a los microscopios tradicionales.
1.2.	Nombre comercial
	Aesculap Aeos - Microscopio quirúrgico digital
1.3.	Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
	403923900000055129
1.4.	Finalidad clínica principal del dispositivo
	Este dispositivo está destinado a su uso con pacientes que se sometan a microcirugía en el marco de las indicaciones del uso. Las funciones de fluorescencia del Aesculap Aeos están destinadas solo a pacientes que se sometan a un procedimiento en el que se empleen los tintes de fluorescencia y los tratamientos adecuados. No se planea un contacto directo del paciente con este dispositivo.
1.5	Número(s) de la(s) pieza(s)
	PV010
1.6	Versión de software
	2.8-2.10
1.7	Número de serie o lote afectado
	1010, 1033, 1034, 1069, 1077, 1083
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 Como parte del sistema Aesculap Aeos se utiliza un brazo robótico UR5 de Universal Robot (AAG número de referencia: PV010204). La función del brazo robótico es colocar el cabezal de la cámara (microscopio) por encima de la zona quirúrgica correspondiente. Como medida de seguridad, el sistema Aesculap Aeos lleva integrada una parada de emergencia que se activará si el brazo robótico se mueve de forma incontrolada. Al pulsar el botón de parada de emergencia, el brazo robótico se desactiva. Para evitar que el brazo del robot caiga más de 3 cm desde su posición original, los mecanismos de seguridad integrados (incluido un embrague de fricción) se activan automáticamente en esta situación. Se ha detectado que, en el uso rutinario del sistema Aesculap Aeos, existe la posibilidad de que los mecanismos de seguridad integrados fallen tras pulsar el botón de parada de emergencia, con la consecuencia de que el brazo robótico caiga más de 10 cm desde su posición original (véase la imagen 1).  <i>Imagen 1. Dirección del movimiento potencial del brazo robótico</i>
2.2	Riesgo que da lugar a la FSCA Las consecuencias inmediatas y a largo plazo para la salud de la aparición del error descrito dependen de varios factores, como la indicación, el tipo de intervención, el momento de la intervención, las circunstancias acompañantes, el grado del error descrito y las medidas inmediatas adoptadas en ese momento. En el peor de los casos, en caso de que se produzca una cadena de acontecimientos desafortunados, el fallo puede causar daños irreparables en estructuras anatómicas vitales como consecuencia de la transmisión directa y/o indirecta de energía cinética (caída del brazo robótico sobre el paciente), provocando la posterior muerte del paciente afectado.
2.3	Probabilidad de que surja el problema

	En los últimos cinco años (04.2019-04.2024) se registraron 4 reclamaciones relacionadas con el patrón de error descrito, que no provocaron consecuencias para la salud de los pacientes. Esto da como resultado una tasa de fallos de 479 ppm. Por lo tanto, en el análisis de riesgos del producto, la probabilidad de ocurrencia prevista se evalúa como «ocasional» (< 0,01% - 0,1%). La tasa de incidencia máxima permitida es del 0,0479%. Por lo tanto, la tasa de aparición no es aceptable.
2.4	Riesgo previsto para el paciente / los usuarios
	El uso de un aparato defectuoso no conlleva necesariamente consecuencias para la salud, pero conlleva el riesgo de consecuencias graves para la salud y posiblemente la muerte en caso de que se produzca una cadena de acontecimientos desafortunados.
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	Acciones para efectuar por usuarios, importadores y distribuidores	
	Identificación del producto ☒ Suspensión de uso ☒ Por favor, espere un nuevo aviso de nuestro técnico especialista autorizado de B.Braun quién revisará el equipo y comprobará su buen estado. En caso que fuera necesaria cualquier acción correctiva esta sería informada previamente.	
3.2	¿Para cuándo debe completarse la acción?	Esta FSCA debería completarse en los próximos 3 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 serán revisados por un técnico especialista autorizado de B.Braun y posteriormente liberados para su reutilización.	
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:	
	Felipe Montaña Tel.: 629 77 34 67 E-Mail: felipe.montana@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)	
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (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. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante. *	

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

Felipe Montaña
Jefe de producto

B. Braun Surgical, S.A.

B. Braun Surgical, S.A.

Apéndice 1. Acuse de recibo

ACUSE DE RECIBO FSCA No. 281 Descripción del producto: AESCULAP AEOS Artículo afectado: PV010
--

Por favor complete y envíe este documento a:

E-mail: vigilance_CT@bbraun.com

☐ Por la presente confirmamos que Aesculap AEOS (PV010) será revisado por un técnico especialista autorizado de B.Braun y posteriormente liberados para su reutilización.

Nº DE SERIE: _____

HOSPITAL/CLIENTE _____

UBICACIÓN _____

NOMBRE _____

TELÉFONO _____

FIRMA _____ FECHA _____