

Actualización Información de Seguridad Urgente
(FSN)
Fórceps hemostáticos

Estimado cliente,

Aesculap AG, como fabricante legal de los fórceps hemostáticos, ha actualizado las instrucciones de uso (IFU). Los cambios de contenido se proporcionan en esta Nota de Seguridad en Campo (FSN) como acción preventiva para todos los operadores económicos afectados a nivel mundial. Esta actualización, tras la FSN inicial de fecha 16 de diciembre de 2024 ha sido necesaria porque se han identificado y añadido a esta FSN artículos adicionales afectados.

1. Información de los productos afectados	
1.1	Tipo de producto
	▪ Fórceps hemostáticos
1.2.	Nombre comercial
	▪ AESCULAP® Fórceps hemostáticos
1.3	Identificador único del dispositivo(s) (UDI-DI)
	Ver 1.5
1.4.	Finalidad clínica principal del dispositivo
	Como los dispositivos están limitados por su diseño de la longitud de la mandíbula, su uso está limitado a la oclusión de vasos sanguíneos menores por diseño y tamaño. Los dispositivos no pueden utilizarse para la oclusión de grandes vasos sanguíneos. Para enfatizar aún más el uso limitado, la finalidad prevista de los dispositivos está restringida a: «Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.»
1.5	Código de producto Identificador único del dispositivo(s) (UDI-DI)

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	BH100R	CARREL ARTERY FORCEPS 85MM	40392390000004722C
	BH104R	HARTMANN MOSQUITO FCSDEL STR 100MM	40392390000004722C
	BH105R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD100MM	40392390000004722C
	BH108R	MICRO-HALSTED FORCEPS DEL STR125MM	40392390000004722C
	BH109R*	MICRO-HALSTED FORCEPS DEL CVD 125MM	40392390000004722C
	BH114R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDELSTR1X2100MM	40392390000004722C
	BH115R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD1X2100MM	40392390000004722C
	BH118R	MICRO-HALSTED FCPS DEL STR 1X2125MM	40392390000004722C
	BH119R	MICRO-HALSTED FCPS DEL CVD 1X2125MM	40392390000004722C
	BH120R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELSTR1X2125MM	40392390000004722C
	BH121R	HALSTED-MOSQUITO FCPS DELCVD1X2125MM	40392390000004722C
	BH130R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL STR140MM	40392390000004722C
	BH131R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL CVD 140MM	40392390000004722C
	BH134R*	KELLY FORCEPS DEL STR 140MM	40392390000004722C
	BH135R	KELLY FORCEPS DEL CVD 140MM	40392390000004722C
	BH139R	DANDY DELICATE FORCEPS CVD140MM	40392390000004722C
	BH140R	BABY CRILE FORCEPS DEL STR 140MM	40392390000004722C
	BH141R	BABY CRILE FORCEPSDEL CVD140MM	40392390000004722C
	BH143R	DANDY DEL FCPS LAT-CVD 1X2 140MM	40392390000004722C
	BH144R*	CRILE FORCEPS STR 140MM	40392390000004722C
	BH145R	CRILE FORCEPS CVD 140MM	40392390000004722C
	BH150R	BABY KOCHER FORCEPS STR.140MM	40392390000004722C
	BH151R	KOCHER FORCEPS DEL CVD 1X2140MM	40392390000004722C
	BH154R	CRILE FORCEPS DEL STR 1X2 140MM	40392390000004722C
	BH155R	CRILE FORCEPS DEL CVD 1X2 140MM	40392390000004722C
	BH160R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 150MM	40392390000004722C
	BH161R	LERICHE DELICATE FORCEPS CVD 150MM	40392390000004722C
	BH164R	RANKIN FCPS LONG KELLY DEL STR160MM	40392390000004722C
	BH166R	CRILE FORCEPS STR 160MM	40392390000004722C
	BH168R	DIXON LOVELACE STR.160MM	40392390000004722C
	BH170R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 1X2150MM	40392390000004722C
	BH171R	LERICHE DELICATE FORCEPS CVD1X2150MM	40392390000004722C
	BH176R	CRILE FORCEPS STR 1X2160MM	40392390000004722C
	BH177R	CRILE FORCEPS CVD 1X2 160MM	40392390000004722C
	BH178R	DIXON-LOVELACE ARTERY FCPS.1X2T.STR.160	40392390000004722C
	BH191R	DUNHILL ARTERIAL CLAMP CVD 190MM	40392390000004722C
	BH196R	BIRKETT ARTERY FORCEPS STR.185MM	40392390000004722C
	BH197R	BIRKETT DELICATE FORCEPS CVD185MM	40392390000004722C
	BH198R	FUCHSIG ARTERY FORCEPS CVD.190MM	40392390000004722C
	BH199R	NISSSEN DELICATE FORCEPS CVD 185MM	40392390000004722C
	BH200R	ADSON DELICATE FORCEPS STR185MM	40392390000004722C

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	BH201R	ADSON DELICATE FORCEPS CVD 185MM	40392390000004722C
	BH202R	HALSTED DELICATE FORCEPS STR 185MM	40392390000004722C
	BH203R	HALSTED DELICATE FORCEPS CVD 185MM	40392390000004722C
	BH205R	ADSON HEMOSTATIC FCPS CVD.215MM	40392390000004722C
	BH206R	HEISS DELICATE FORCEPS STR 200MM	40392390000004722C
	BH207R	HEISS DELICATE FORCEPS CVD 200MM	40392390000004722C
	BH210R	HALSTED-MOSQUITO FORCEPS DELSTR200MM	40392390000004722C
	BH211R	HALSTED-MOSQUITO FCPS DEL CVD 200MM	40392390000004722C
	BH212R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELSTR1X2185MM	40392390000004722C
	BH213R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELCVD1X2185MM	40392390000004722C
	BH214R	HALSTED-MOSQ.FCPSDELSTR1X2 200MM	40392390000004722C
	BH215R	HALSTED-MOSQ.FCPSDELCVD 1X2 200MM	40392390000004722C
	BH216R	HEISS DELICATE FORCEPS STR 1X2 200MM	40392390000004722C
	BH217R	HEISS DELICATE FORCEPS CVD 1X2 200MM	40392390000004722C
	BH224R	SAROT DELICATE FORCEPS 240MM	40392390000004722C
	BH225R	CRAFOORD DELICATE FORCEPS CVD 245MM	40392390000004722C
	BH227R	ARTERY FORCEPS CRAFOORD MODIF.240MM	40392390000004722C
	BH228R	BENGOLEA DELICATE FORCEPS STR 245MM	40392390000004722C
	BH229R*	BENGOLEA DELICATE FORCEPS CVD 245MM	40392390000004722C
	BH230R	BRIDGE DELICATE FORCEPS STR 275MM	40392390000004722C
	BH231R	BRIDGE DELICATE FORCEPS CVD 275MM	40392390000004722C
	BH234R	SAROT DELICATE FORCEPS STR 1X2240MM	40392390000004722C
	BH238R	BENGOLEA DEL CV FCPS STR W/1X2245MM	40392390000004722C
	BH239R	BENGOLEA DEL CV FCPS W/1X2 245MM	40392390000004722C
	BH300R	KROENLEIN ARTERY FORCEPS STR.130MM	40392390000004722C
	BH302R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.125MM	40392390000004722C
	BH304R	PEAN ARTERY FORCEPS STRAIGHT 140MM	40392390000004722C
	BH316R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.165MM	40392390000004722C
	BH318R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.185MM	40392390000004722C
	BH332R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR130MM	40392390000004722C
	BH333R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 130MM	40392390000004722C
	BH334R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 150MM	40392390000004722C
	BH335R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD150MM	40392390000004722C
	BH336R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 175MM	40392390000004722C
	BH337R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 175MM	40392390000004722C
	BH338R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 200MM	40392390000004722C
	BH339R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 200MM	40392390000004722C
	BH361R	SPENCER-WELLS ARTERY FORCEPS CVD.230MM	40392390000004722C
	BH410R	PEAN FORCEPS STR 125MM	40392390000004722C
	BH412R	PEAN FORCEPS DEL STR 130MM	40392390000004722C
	BH413R	PEAN FORCEPS DEL CVD 130MM	40392390000004722C

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	BH414R	PEAN FORCEPS DEL STR 140MM	40392390000004722C
	BH415R	PEAN FORCEPS DEL CVD 140MM	40392390000004722C
	BH422R	PEAN FORCEPS STR130MM	40392390000004722C
	BH424R	PEAN FORCEPS STR 140MM	40392390000004722C
	BH425R	PEAN FORCEPS CVD 140MM	40392390000004722C
	BH442R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 160MM	40392390000004722C
	BH443R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 160MM	40392390000004722C
	BH444R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 185MM	40392390000004722C
	BH445R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 185MM	40392390000004722C
	BH446R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 200MM	40392390000004722C
	BH447R*	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 200MM	40392390000004722C
	BH448R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 225MM	40392390000004722C
	BH449R*	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 225MM	40392390000004722C
	BH450R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 240MM	40392390000004722C
	BH451R*	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD240MM	40392390000004722C
	BH456R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR.350MM	40392390000004722C
	BH470R	PEAN FORCEPS STR240MM	40392390000004722C
	BH471R	PEAN FORCEPS CVD 240MM	40392390000004722C
	BH472R	PEAN FORCEPS STR 260MM	40392390000004722C
	BH473R	PEAN FORCEPS CVD 260MM	40392390000004722C
	BH474R	PEAN FORCEPS STR 280MM	40392390000004722C
	BH610R	KOCHER ARTERY FORCEPS 1X2T.STR.145MM	40392390000004722C
	BH612R	KOCHER DEL FCPS STR 1X2 130MM	40392390000004722C
	BH614R*	KOCHER FORCEPS STR 1X2 140MM	40392390000004722C
	BH615R	KOCHER FORCEPS CVD 1X2140MM	40392390000004722C
	BH618R	ROCHESTER-OCHSNER FCPS STR1X2140MM	40392390000004722C
	BH619R	ROCHESTER-OCHSNER FCPS CVD1X2140MM	40392390000004722C
	BH630R	KOCHER FORCEPS STR 1X2 150MM	40392390000004722C
	BH631R	KOCHER FORCEPS CVD 1X2 150MM	40392390000004722C
	BH642R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 160MM	40392390000004722C
	BH643R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 160MM	40392390000004722C
	BH644R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 185MM	40392390000004722C
	BH645R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 185MM	40392390000004722C
	BH646R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 200MM	40392390000004722C
	BH647R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 200MM	40392390000004722C
	BH648R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 225MM	40392390000004722C
	BH649R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 225MM	40392390000004722C
	BH650R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2240MM	40392390000004722C
	BH651R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2240.MM	40392390000004722C
	BH652R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR1X2260MM	40392390000004722C
	BH653R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD1X2260MM	40392390000004722C

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	BH654R	OCHSNER FORCEPS STR 1X2280MM	40392390000004722C
	BH655R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2280MM	40392390000004722C
	BH800R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS STR160MM	40392390000004722C
	BH801R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS CVD 160MM	40392390000004722C
	BH804R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS STR 200MM	40392390000004722C
	BH805R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS CVD 200MM	40392390000004722C
	BH807R*	CLAMP FICKLING ANG.SIDEW.180MM	40392390000004722C
	BH808R	CLAMP FICKLING 1X2T.ANG.SIDEW.180MM	40392390000004722C
	BH812R	ARTERY FORCEPS STRAIGHT 250MM	40392390000004722C
	BH813R*	ARTERY FORCEPS CURVED 250MM	40392390000004722C
	BH814R	ARTERY FORCEPS CURVED 225MM	40392390000004722C
	BH831R	MOYNIHAN SPECIAL FORCEPS CVD 230MM	40392390000004722C
	BH833R	MOYNIHAN SPECIAL FORCEPS CVD 240MM	40392390000004722C
	BH949R	MIKULICZ ARTERY FORCEPS 1X2T.CVD.185MM	40392390000004722C
	BH951R	NEGUS TONSIL FORCEPS HVY-CVD 190MM	40392390000004722C
	BH952R	NEGUS TONSIL FORCEPSX-HVY-CVD190MM	40392390000004722C
	BH957R	SCHNIDT TONSIL FORCEPS SLT-CVD185MM	40392390000004722C
	BH959R	SCHNIDT TONSIL FORCEPS CVD 185MM	40392390000004722C
	BH961R	SCHNIDT TONSIL FCPSOPEN-RINGCVD 185MM	40392390000004722C
	BH963R	SCHNIDT TONSIL FCPSOPEN-RINGCVD185MM	40392390000004722C
	BH965R	WILSON TONSIL FORCEPS 190MM	40392390000004722C
	BJ009R	BABY OVERHOLT DISS.A.LIGAT.FORCEPS 135MM	40392390000004722C
	BJ015R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.185MM	40392390000004722C
	BJ016R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.210MM	40392390000004722C
	BJ017R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.215MM	40392390000004722C
	BJ018R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.220MM	40392390000004722C
	BJ019R	OVERHOLT MIXTER DISS.A.LIGAT.FCPS.205MM	40392390000004722C
	BJ020R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #0CVD195MM	40392390000004722C
	BJ021R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #1CVD205MM	40392390000004722C
	BJ022R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #2CVD220MM	40392390000004722C
	BJ023R*	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #3 CVD225MM	40392390000004722C
	BJ024R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#4CVD220MM	40392390000004722C
	BJ025R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #5CVD230MM	40392390000004722C
	BJ026R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #6 CVD225MM	40392390000004722C
	BJ031R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#1CVD260MM	40392390000004722C
	BJ032R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#2CVD270MM	40392390000004722C
	BJ033R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#3CVD275MM	40392390000004722C
	BJ034R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#4CVD270MM	40392390000004722C
	BJ035R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #5CVD280MM	40392390000004722C
	BJ037R	FORCEPS CVD DELICATE 145MM	40392390000004722C
	BJ038R	FORCEPS CVD.DELICATE 185MM	40392390000004722C

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	BJ039R	FORCEPS CVD.DELICATE 235MM	40392390000004722C
	BJ041R	RUMEL SUTURE FORCEPS SLT-CVD 240MM	40392390000004722C
	BJ042R	RUMEL SUTURE FORCEPS CVD 240MM	40392390000004722C
	BJ043R	RUMEL SUTURE FORCEPS MED-CV 240MM	40392390000004722C
	BJ044R	RUMEL SUTURE FORCEPS HVY-CV 240MM	40392390000004722C
	BJ045R	RUMEL SUTURE FORCEPS RT-ANG# 5 240MM	40392390000004722C
	BJ047R	ZENKER SUTURE FORCEPS SLT-CVD 300MM	40392390000004722C
	BJ048R	ZENKER SUTURE FORCEPS HVY-CVD 290MM	40392390000004722C
	BJ050R	MIXTER-O'SHAUGNESSY FORCEPS CVD190MM	40392390000004722C
	BJ051R	WIKSTROEM SUTURE FORCEPS RT-ANG 205MM	40392390000004722C
	BJ052R	FINOCHIETTO SUTURE FCPCVDW/HOLE245MM	40392390000004722C
	BJ055R	MIXTER SUTURE FORCEPS RT-ANG 230MM	40392390000004722C
	BJ057R*	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 200MM	40392390000004722C
	BJ058R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 245MM	40392390000004722C
	BJ059R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 275MM	40392390000004722C
	BJ060R	LAHEY FORCEPS LONG-SERR 225MM	40392390000004722C
	BJ061R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR220MM	40392390000004722C
	BJ062R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR 250MM	40392390000004722C
	BJ067R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 220MM	40392390000004722C
	BJ068R	LAHEY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 230MM	40392390000004722C
	BJ070R	LAWRENCE SUTURE FCPS DEL CVDD 270MM	40392390000004722C
	BJ073R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR 290MM	40392390000004722C
	BJ080R	OVERHOLT FORCEPS # 0 CVD215MM	40392390000004722C
	BJ081R	OVERHOLT FORCEPS # 1 CVD210MM	40392390000004722C
	BJ082R	OVERHOLT FORCEPS # 2 CVD 220MM	40392390000004722C
	BJ083R*	OVERHOLT FORCEPS # 3 CVD 225MM	40392390000004722C
	BJ086R	OVERHOLT FORCEPS # 6 CVD 225MM	40392390000004722C
	BJ090R	OVERHOLT FORCEPS # 0 CVD 295MM	40392390000004722C
	BJ091R	OVERHOLT FORCEPS # 1 CVD 295MM	40392390000004722C
	BJ096R	OVERHOLT FORCEPS # 6 CVD 300MM	40392390000004722C
	BJ100R*	GEMINI CLAMP RT-ANG140MM	40392390000004722C
	BJ102R*	GEMINI CLAMP RT-ANG 180MM	40392390000004722C
	BJ103R	GEMINI CLAMP RT-ANG200MM	40392390000004722C
	BJ104R*	GEMINI CLAMP RT-ANG 230MM	40392390000004722C
	BJ106R	GEMINI CLAMP RT-ANG 280MM	40392390000004722C
	BJ120R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 160MM	40392390000004722C
	BJ121R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 180MM	40392390000004722C
	BJ122R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 200MM	40392390000004722C
	BJ123R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 220MM	40392390000004722C
	BJ124R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 245MM	40392390000004722C
	BJ130R	ZENKER DISS & LIG FCPSSLT-CVD 350MM	40392390000004722C

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	BJ131R	ZENKER DISS & LIG FCPS CVD 350MM	40392390000004722C
	BJ132R	ZENKER DISS & LIG FCPSHVY-CVD 350MM	40392390000004722C
	BJ500R	PHANEUF HYSTERECTOMY FORCEPS STR 210MM	40392390000004722C
	BJ501R	PHANEUF HYSTERECTOMY FORCEPS ANG 205MM	40392390000004722C
	BJ506R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.235MM	40392390000004722C
	BJ507R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.235MM	40392390000004722C
	BJ509R*	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.245MM	40392390000004722C
	BJ510R	HOLZBACH HYST FORCEPS STR 245MM	40392390000004722C
	BJ511R	HOLZBACH HYST FORCEPS CVD245MM	40392390000004722C
	BJ517R	MAINGOT HYSTERECTOMY CLAMPS 210MM	40392390000004722C
	BJ519R	MAINGOT HYSTERECTOMY CLAMPS 250MM	40392390000004722C
	BJ520R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED 205MM	40392390000004722C
	BJ521R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED 250MM	40392390000004722C
	BJ522R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED195MM	40392390000004722C
	BJ524R	HEANEY-REZEK FCPSSTR SER LGTH 210MM	40392390000004722C
	BJ527R	WIENER HYST FORCEPS GROOVES 240MM	40392390000004722C
	BJ530R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS STR 225MM	40392390000004722C
	BJ531R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS CVD220MM	40392390000004722C
	BJ532R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS CVD215MM	40392390000004722C
	BJ534R	HYSTERECTOMY FOR.GWILLIAMSSTR.205MM	40392390000004722C
	BJ535R	HYSTERECTOMY FOR.GWILLIAMSCUR.205MM	40392390000004722C
	BJ536R	MAINGOT HYSTERECTOMY FORCEPS STR.210MM	40392390000004722C
	BJ537R	BERKELEY-BONNEY HYSTERECTOMY FCPS.205MM	40392390000004722C
	BJ540R	SEGOND-LANDAU FCPSW/SCRWSTRSRR240MM	40392390000004722C
	BJ541R	SEGOND FORCEPS W/SCREW CVDSERR240MM	40392390000004722C
	BJ550R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP STR 250MM	40392390000004722C
	BJ551R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP CVD 245MM	40392390000004722C
	BJ552R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP CVD240MM	40392390000004722C
	BJ553R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMPHVY-CVD220MM	40392390000004722C
	FB440R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS STR125MM	40392390000004722C
	FB441R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS CVD 125MM	40392390000004722C
	FB442R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS STR165MM	40392390000004722C
	FB443R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS CVD165MM	40392390000004722C
	FB444R	PEAN-DE'BAKEY ATR.FRCPS STR155MM	40392390000004722C
	FB446R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS STR 155MM	40392390000004722C
	FB447R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS CVD 155MM	40392390000004722C
	FB448R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS STR180MM	40392390000004722C
	FB458R	GLOVER ATR.CLAMP CVD 215MM	40392390000004722C
	FB459R	GLOVER ATR.CLAMP CVD 245MM	40392390000004722C
	FB461R	GLOVER ATR.CLAMP 195MM	40392390000004722C
	FB462R	GLOVER ATR.CLAMP 210MM	40392390000004722C

B | BRAUN

B.BRAUN SURGICAL, S.A.

	FB469R	LELAND-JONES PERIPHERAL CLMPSTR 195MM	40392390000004722C
	FB483R	DE'BAKEY SUTURE FORCEPS 240MM	40392390000004722C
	FB486R	DE'BAKEY-RUMEL SUTURE FORCEPS CVD245MM	40392390000004722C
	FB487R	DE'BAKEY-RUMEL SUTURE FCPS CVD245MM	40392390000004722C
	FB496R	DE'BAKEY-MC'QUIGG-MIXTER ATR.FCPS.210MM	40392390000004722C
	FB497R	DE'BAKEY-MIXTER ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS	40392390000004722C
	FB498R	DE'BAKEY ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS 210MM	40392390000004722C
	FB499R	DE'BAKEY ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS 230MM	40392390000004722C
	FB526R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FRCPS STR.60MM 200MM	40392390000004722C
	FB527R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FRCPS CVD 60MM200MM	40392390000004722C
	FB533R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FCPS CVD89MM260MM	40392390000004722C
	FB534R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FCPS STR 99MM 280MM	40392390000004722C
	FB563R*	COOLEY PEDIATRIC FORCEPS 24MM160MM	40392390000004722C
	FB567R*	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 30DG30/165MM	40392390000004722C
	FB568R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 60DG 30/160MM	40392390000004722C
	FB569R*	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 90DG30/150MM	40392390000004722C
	FB570R*	COOLEY PEDIATRIC FORCEPS 90MM200MM	40392390000004722C
	FB729R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 17MM 170MM	40392390000004722C
	FB730R*	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 20MM175MM	40392390000004722C
	FB736R*	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 74MM 185MM	40392390000004722C
	FB737R*	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 86MM 195MM	40392390000004722C
	FB738R*	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 108MM 260MM	40392390000004722C
	FB741R	COOLEY ATR.FORCEPS 140MM CVD.	40392390000004722C
	FB742R	COOLEY ATR.FORCEPS 140MM	40392390000004722C
	FB961R	SEMB SUTURE FORCEPS HVY-CVD 240MM	40392390000004722C
	MB229R	JACOBSON MOSQUITO FCPSX-DEL CVD.130MM	40392390000004722C
	MD464	COLLER ARTERY FORCEPS STR 145MM	40392390000004722C
	MD465R*	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.145MM	40392390000004722C
	MD466R*	COLLER ARTERY FORCEPS STR 160MM	40392390000004722C
	MD467R*	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.160MM	40392390000004722C
	MD468	COLLER ARTERY FORCEPS STR.180MM	40392390000004722C
	MD469	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.180MM	40392390000004722C
	MD569	RIGHT ANGLE CLAMP 140MM	40392390000004722C
	MD570R*	RIGHT ANGLE CLAMP180MM	40392390000004722C
	MD591*	HEANY BALLENTINE HYST FCPS STR.215MM	40392390000004722C
	MD592	HEANY BALLENTINE HYST FCPS CVD.215MM	40392390000004722C
	*Artículos añadidos en esta actualización de la Nota urgente de seguridad en campo		
1.6.	Versión de software		
	N/A		
1.7	Números de lote/serie afectados		
	N/A		
1.8	Dispositivos asociados		

N/A

2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto
	Según el <i>feedback</i> del mercado, las pinzas hemostáticas se han utilizado para indicaciones que actualmente no están cubiertas por el diseño (por ejemplo, vasos sanguíneos más grandes o fijación de materiales médicos), lo que ha dado lugar a reclamaciones de clientes relacionadas con la rotura del dispositivo(s) durante su uso, causada por el modo de fallo «rotura del cierre de la caja».
2.2	Riesgo que da lugar a la FSCA
	Por su diseño y los límites de la apertura de la mandíbula, las pinzas hemostáticas están concebidas y se utilizan en la práctica clínica para la oclusión de pequeños vasos sanguíneos. En caso de fallo del dispositivo «rotura del cierre de la caja», se pierde la funcionalidad del dispositivo(s), lo que puede provocar que el vaso sanguíneo no se ocluya correctamente y/o que caigan piezas en el sitio. En el peor de los casos, el fallo del dispositivo puede tener consecuencias para la salud a largo plazo si se utiliza junto con otro dispositivo en un bypass cardiopulmonar, como se informó en un caso de reclamación de un cliente.
2.3	Probabilidad de que surja el problema
	Globalmente, los índices de aparición de ambos peligros potenciales (2.2) derivados del problema del producto son los siguientes: - Intervención médica adicional: 0,00001% (tasa máxima admisible: 0,05%) - Pérdida de sangre crítica importante: 0,000001% (tasa máxima admisible: 0,00005%) Por lo tanto, la incidencia en la práctica clínica se considera «improbable».
2.4	Riesgo previsto para el paciente / los usuarios
	El riesgo para los pacientes derivado de que los pequeños vasos sanguíneos no se ocluyan correctamente y/o de que las piezas se caigan en el sitio puede consistir en hemorragias leves que deban tratarse mediante una intervención médica adicional y que pueden causar retrasos en la cirugía. El riesgo derivado del uso del dispositivo(s) junto con otro dispositivo en un bypass cardiopulmonar puede consistir en consecuencias para la salud inmediatas y a largo plazo, dependiendo de la intervención quirúrgica durante la cual se utilice el dispositivo(s) y de las posibles circunstancias clínicas.
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	Acción a efectuar por el usuario																		
	Se solicita al usuario que aplique sin demora las nuevas instrucciones de uso (IFU) específicas del producto, que se adjuntan a esta FSN, y que garantice el uso conforme del dispositivo(s) en pacientes. Además, el usuario debe aplicar inmediatamente las directrices para verificar la seguridad y el rendimiento del producto(s) en el contexto de la supervisión del ciclo de vida durante la rutina de reprocesamiento. Se han realizado los siguientes ajustes en las nuevas instrucciones de uso (IFU) específicas del producto Fórceps hemostáticos TA016590 - 2024-12 en comparación con la anterior IFU: <table> <tr> <th>Capítulo</th><th>Capítulo</th><th>Nuevo contenido</th></tr> <tr> <td>2.1.1</td><td>Finalidad prevista</td><td rowspan="2">Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.</td></tr> <tr> <td>2.1.2</td><td>Uso previsto</td></tr> <tr> <td>3.2</td><td>Vida útil</td><td>Los indicadores del final de la vida útil de estos productos son los signos de corrosión y las grietas, así como la deformación en la zona de la mandíbula y la pérdida de tensión.</td></tr> <tr> <td>3.9.1</td><td>Examen visual</td><td>Inspeccione el producto cuidadosamente: La superficie del producto debe estar limpia y sin signos de corrosión ni grietas. Se debe comprobar especialmente el área de la articulación y la mandíbula en posición abierta desde ambos lados. En caso de duda, utilice ampliación.</td></tr> <tr> <td>3.9.2</td><td>Prueba de funcionamiento</td><td>Revise la zona de la mandíbula en busca de deformación y pérdida de tensión.</td></tr> </table>		Capítulo	Capítulo	Nuevo contenido	2.1.1	Finalidad prevista	Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.	2.1.2	Uso previsto	3.2	Vida útil	Los indicadores del final de la vida útil de estos productos son los signos de corrosión y las grietas, así como la deformación en la zona de la mandíbula y la pérdida de tensión.	3.9.1	Examen visual	Inspeccione el producto cuidadosamente: La superficie del producto debe estar limpia y sin signos de corrosión ni grietas. Se debe comprobar especialmente el área de la articulación y la mandíbula en posición abierta desde ambos lados. En caso de duda, utilice ampliación.	3.9.2	Prueba de funcionamiento	Revise la zona de la mandíbula en busca de deformación y pérdida de tensión.
Capítulo	Capítulo	Nuevo contenido																	
2.1.1	Finalidad prevista	Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.																	
2.1.2	Uso previsto																		
3.2	Vida útil	Los indicadores del final de la vida útil de estos productos son los signos de corrosión y las grietas, así como la deformación en la zona de la mandíbula y la pérdida de tensión.																	
3.9.1	Examen visual	Inspeccione el producto cuidadosamente: La superficie del producto debe estar limpia y sin signos de corrosión ni grietas. Se debe comprobar especialmente el área de la articulación y la mandíbula en posición abierta desde ambos lados. En caso de duda, utilice ampliación.																	
3.9.2	Prueba de funcionamiento	Revise la zona de la mandíbula en busca de deformación y pérdida de tensión.																	
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																		
	La nueva eIFU se publicará a partir del 16 de diciembre de 2024 en https://eifu.bbraun.com globalmente.																		
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:	
	Norma Ibarra E-Mail: norma_angelica.ibarra@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

Norma Ibarra
Jefe de producto



B. Braun Surgical, S.A.

B. Braun Surgical, S.A.



B.BRAUN SURGICAL, S.A.

Apéndice 1. Acuse de recibo

ACUSE DE RECIBO FSCA No. 286 Descripción del producto: Fórceps hemostáticos

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:

☐ Confirmamos la recepción de esta Nota de Seguridad en el Campo y confirmamos la adhesión a su contenido.

HOSPITAL/CLIENTE _____

UBICACIÓN _____

NOMBRE _____

DEPARTAMENTO _____

FIRMA _____ FECHA _____