

Estimados señores,

A continuación, encontrarán la traducción al español de la información del aviso de seguridad de la retirada voluntaria del Adaptador de navegación DORO® Easy-Connect, documento puede contener errores debido a la traducción. Para más información, consulten el documento original

Aviso URGENTE de seguridad en campo

pro med instruments GmbH, part of Black Forest Medical Group, Boetzingen Str. 86, 79111 Friburgo, Alemania

Retirada del dispositivo médico

Adaptador de navegación DORO® Easy-Connect, BRAINLAB (n.º de artículo 1204.002)

14 de marzo de 2025

Estimado propietario/distribuidor del dispositivo:

Por favor, envíe esta información urgente a todos los distribuidores y usuarios que hayan recibido el dispositivo mencionado a continuación.

1. Propósito de esta carta

Por la presente, pro med instruments GmbH, parte de Black Forest Medical Group, lleva a cabo una acción de campo voluntaria de producto sanitario (retirada) con respecto al uso del adaptador de navegación DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (n.º de artículo 1204.002) en combinación con la matriz de referencia de paciente para soporte craneal de Brainlab (n.º de artículo 41725) o el soporte craneal de referencia W Mayfield 2.0 de Brainlab (n.º de artículo 41730A).

Se determinó que, en ciertos casos, la compatibilidad del DORO® Easy-Connect, BRAINLAB con uno de los productos Brainlab mencionados anteriormente podría verse comprometida.

Esto podría influir en el posicionamiento de la matriz de referencia. En este caso, no se puede descartar la influencia del funcionamiento del sistema de navegación.

Según la evaluación de Black Forest Medical Group, si no se detecta la desviación, no se pueden descartar riesgos para el paciente. No se ha reportado ningún incidente hasta la fecha de esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo.

2. Producto en cuestión

Los DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (n.º de artículo 1204.002) con fecha de distribución de enero de 2025 o anterior se ven afectados por esta notificación.

El DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (n.º de artículo 1204.002) se utiliza para conectar las matrices de referencia de navegación Brainlab al sistema de reposacabezas DORO®.

El sistema soporte craneal DORO® es un sistema de soporte mecánico que se utiliza en cirugía de cabeza y cuello cuando se desea una estabilización craneal rígida. Se monta con diferentes unidades base/adaptadores a la mesa de quirófano. Este sistema permite posicionar y fijar la cabeza del paciente durante la cirugía. El sistema soporte craneal DORO® proporciona una interfaz para accesorios como sistemas retractores, adaptadores de navegación u otros elementos.

3. Motivo de las acciones descritas

Se determinó que, en algunos casos, la combinación del adaptador de navegación DORO® Easy-Connect, BRAINLAB con uno de los productos Brainlab mencionados anteriormente puede afectar la precisión del sistema de navegación.

4. Riesgos

El error mencionado puede identificarse mediante una verificación de navegación por parte de los usuarios, si el procedimiento lo permite. En procedimientos en los que no es posible realizar una verificación de navegación, este error puede pasar desapercibido. En estos casos, no se puede descartar el riesgo de lesiones al paciente. Hasta la fecha, no se han reportado incidentes.

5. Acciones a realizar por el Cliente/Usuario:

Si recibe este Aviso de seguridad de campo de pro med instruments GmbH, parte de Black Forest Medical Group, ha sido identificado como un hospital o usuario al que se le ha suministrado el producto en cuestión.

Se solicita a los hospitales/usuarios/distribuidores que estén en posesión del producto en cuestión que:

- Revisen esta notificación y se aseguren de que todos los usuarios de los productos afectados estén informados. Este aviso urgente de seguridad en el campo. Si ha transferido los productos afectados a terceros, envíe una copia de esta carta o informe a la persona de contacto mencionada en la sección 9.
- Suspenda el uso del producto en cuestión.
- Revise sus existencias para determinar si tiene algún producto afectado.
- Complete el formulario de acuse de recibo adjunto y seleccione el tipo de acción correctiva que desee (reparación por parte del fabricante o reparación en sitio) y devuelvo por fax o correo electrónico (ver información de contacto en la sección 9 a continuación) a pro med instruments, parte de Black Forest Medical Group para confirmar la recepción a más tardar el 28 de marzo de 2025.
Las reparaciones estarán disponibles a partir del 4 de abril de 2025 y podrán realizarse después de recibir el "Formulario de acuse de recibo y reconocimiento" completo.

Si después de revisar esta notificación tiene más preguntas o consultas, discútalas con su representante de ventas de DORO®.

6. Información sobre productos y distribución:

Tabla de información de productos y distribución

Producto	n.º de artículo	Código UDI	Fechas de distribución
DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB	1204.002	4250435506738	Septiembre de 2011 - 28 de enero de 2025



7. Productos alternativos a utilizar

Los siguientes productos de Brainlab pueden ser posibles alternativas al producto en cuestión de este aviso:

- BRAZO DE FIJACIÓN DE REFERENCIA DEL PACIENTE PARA SOPORTE CRANEAL (artículo n.º 52001F)



- ACCESORIO DE REFERENCIA DEL PACIENTE PARA SOPORTE CRANEAL (artículo n.º 41734)



Salvo acuerdo escrito en contrario, no se asumirán costes por productos de sustitución de terceros.

8. Tipo de acción de pro med instruments GmbH, parte de Black Forest Medical Group:

Acciones inmediatas:

- Identificación de clientes/hospitales/usuarios con productos afectados
- Retirada de productos afectados
- Información a las autoridades nacionales competentes pertinentes

Acciones correctivas:

- Asegúrese de que los dispositivos afectados en el campo se hayan separado
- Restablezca la compatibilidad del producto de los dispositivos separados dentro del campo a través de un servicio gratuito de actualizaciones de productos retirados del mercado mediante:
 - o actualización de los dispositivos devueltos por el departamento de servicio del fabricante
 - o suministro de piezas de repuesto para la actualización de los dispositivos devueltos por parte del usuario o un representante de ventas autorizado de DORO en el sitio •
 - o Asegúrese de que no haya más productos defectuosos ni subcomponentes asociados en el campo.

9. Contacto INFORMACIÓN para preguntas y respuestas:

Sede Alemania:

Nombre	Nicholas Preissler
Departamento	Gestión de calidad pro med
Compañía	Pro med instruments GmbH, part of Black Forest Medical Group
Teléfono	+49 761 384 222- 10 De lunes a viernes, de 8:00 a 17:00 h, CEST (hora de verano de Europa Central)
Email	complaint@blackforestmedical.com
Fax	+49 761 384 222 81
Dirección	Boetzinger Str 86 79111 Friburgo Alemania

Si es un cliente de EE. UU., dirija su respuesta a nuestra subsidiaria de EE. UU.: pro med instruments Inc., parte de Black Forest Medical Group

Nombre	Nicholas Preissler
Departamento	Gestión de calidad pro med
Compañía	Pro med instruments GmbH, part of Black Forest Medical Group
Teléfono	+1 239 369 2310 +1 877 225 4086 (llamada gratuita) De lunes a viernes de 8 30 a m a 5 30 p m EST (hora estándar del este)
Email	complaint@blackforestmedical.com
Fax	+1 239 540 5790
Dirección	4529 SE 16th Place Cape Coral FL 33904

pro med instruments GmbH, parte de Black Forest Medical Group, lamenta sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda ocasionarle a su organización.



Lutz Babilon

Es imprescindible responder a los formularios adjuntos de reconocimiento y reemplazo de producto.

RESPUESTA DE DEVOLUCIÓN DE RETIRADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Formulario de acuse de recibo y reconocimiento

Se requiere respuesta al Aviso de seguridad de campo

pro med instruments GmbH, parte de Black Forest Medical Group
Boetzingen Straße 86
79111 Friburgo, Alemania

Retirada del dispositivo médico

Adaptador de navegación DORO® Easy-Connect, BRAINLAB

(n.º de artículo 1204.002)

- He leído y comprendido las instrucciones del Aviso de Seguridad de Campo recibidas.
- He revisado mis existencias y he separado el inventario que consiste en productos que deben ser devueltos.

Información del contacto

Establecimiento/Hospital _____
Persona de contacto _____
Dirección Línea 1 _____
Dirección Línea 2 _____
Teléfono _____
Dirección de correo electrónico _____

Tabla de información de producto y distribución

(Completa la información relevante del producto en los campos vacíos provistos en la siguiente tabla)

Para todos los destinatarios de este aviso									Solo para revendedores	
Producto	N.º de artículo	Código UDI	Número de serie	¿Se conocen eventos adversos asociados con el producto/ problema? (marque/describa a continuación, si corresponde)		Estado del producto/medidas (marque la que corresponda)			País al que se realizó la entrega	Cliente suministrado fue informado sobre este aviso (por favor marque)
				Sí	No/ Desconocido	El producto ha sido eliminado	El producto se envía a reparar	El producto se repara in situ		
DORO® Easy- Conectar Navegación Adaptador, BRAINLAB	1204.002	4250435506738		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

*Si está considerando una reparación en el sitio, se le proporcionarán instrucciones sobre cómo proceder una vez que hayamos recibido este formulario, completamente completado y firmado.

Información adicional (relacionada con eventos adversos):

(Fecha, firma)