

**Notificación de Seguridad de Campo (FSN) Urgente**  
**Pinzas Hemostáticas**

Detalles de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)
<b>B. Braun Medical Paraguay S.A</b> Cristóbal Colón 230 casi Juan Díaz de Solís Mariano Roque Alonso Paraguay  Puntos de contacto: <b>Gestión de calidad</b> Leyla Torres Coordinadora FSCA Teléfono: 0981 645 313 Correo electrónico: leyla.torres@bbraun.com  <b>Marketing y ventas</b> Alejandra Centurion Gerente de Unidad de Negocios Tel.: 021 750768 Correo electrónico: alejandra.centurion@bbraun.com

Estimado cliente,

Aesculap AG, como fabricante legal de los dispositivos pinzas hemostáticas ha actualizado las instrucciones de uso (IFU). Los cambios en el contenido son proporcionados en esta Notificación de Seguridad en el Campo (FSN) como acción preventiva para todos los operadores económicos a nivel mundial.

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados</b>	
1.1	<b>Tipo de dispositivo</b> • Pinzas hemostáticas
1.2	<b>Nombre comercial</b> • AESCULAP® Pinzas hemostáticas • Abrazaderas hemostáticas
1.3	<b>Parte Número    Nombre del dispositivo</b> BJ521R            PINZA HISTERECTOMIA HEANEY 250MM
<b>1.4.</b>	<b>Propósito clínico primario del dispositivo</b> Como el dispositivo está limitado por el diseño del largo de la mandíbula, el uso del mismo se limita a la oclusión de vasos sanguíneos menores por diseño y tamaño. Los dispositivos no pueden ser utilizados para la oclusión de vasos

	<p>sanguíneos grandes. Para enfatizar aún más el uso limitado, el uso previsto del dispositivo se restringe a:</p> <p>“Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y vasos pequeños.”</p>
--	--

<b>2. Razón para la acción correctiva de seguridad</b>	
<b>2.1.</b>	<b>Descripción del problema del producto</b>
	<p>Según los comentarios del mercado, las pinzas hemostáticas han sido utilizadas según las indicaciones que actualmente no son cubiertas por el diseño (es decir, vasos sanguíneos grandes o fijación de materiales médicos) lo que lleva a quejas del cliente relacionadas con la rotura de los dispositivos utilizados causada por una falla del modo “rotura de la cerradura de la caja”.</p>
<b>2.2.</b>	<b>Peligro que da lugar a FSCA</b>
	<p>Por su diseño y los límites de la abertura de la mandíbula, las pinzas hemostáticas están diseñadas y son utilizadas en la práctica clínica para la oclusión de vasos sanguíneos pequeños. En el caso que el dispositivo falle “rotura de la cerradura de la caja”, la funcionalidad del dispositivo se ve comprometida, lo que puede dar como resultado que el vaso sanguíneo no sea ocluido apropiadamente y/o que partes caigan en el sitio.</p> <p>En un escenario poco común, la falla del dispositivo puede causar consecuencias a largo plazo para la salud si el dispositivo se usa junto con otro dispositivo en una derivación cardiopulmonar, como se informó de manera única en un caso de queja de un cliente.</p>
<b>2.3</b>	<b>Probabilidad de que surjan problemas</b>
	<p>Globalmente, los porcentajes de ocurrencia de ambos peligros potenciales (2.2) que son el resultado del problema del producto son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervención médica adicional: 0.00001% (porcentaje máximo permitido: 0.05%)</li> <li>• Pérdida crítica de sangre: 0.000001% (porcentaje máximo permitido: 0.00005%)</li> </ul> <p>Por ello, la ocurrencia en la práctica clínica es considerada “improbable”.</p>
<b>2.4</b>	<b>Predicción del riesgo para los pacientes/usuarios</b>
	<p>El riesgo para pacientes como resultado de que los pequeños vasos sanguíneos no sean ocluidos apropiadamente y/o que partes hayan caído en el sitio pueden ser sangrados menores que deben ser tratados por medio de una intervención médica adicional y pueden causar una demora en la cirugía.</p> <p>El riesgo de utilizar el dispositivo en conjunto con otro dispositivo en un bypass cardiopulmonar puede tener consecuencias inmediatas o a largo plazo en la salud del paciente, dependiendo de la intervención quirúrgica durante la cual el dispositivo es utilizado y las posibles circunstancias clínicas.</p>
<b>2.5</b>	<b>Información adicional para ayudar a caracterizar el problema</b>
	N/A
<b>2.6</b>	<b>Antecedentes del problema</b>
	N/A
<b>2.7</b>	<b>Otra información relevante para FSCA</b>
	N/A

<b>3. Tipo de Acción para mitigar los riesgos</b>	
3.1	<b>Medidas a ser tomadas por el usuario</b>
	Se recomienda al usuario implementar tan pronto como sea posible las instrucciones de uso (IFU) específicas del producto, que se adjunta a esta FSN, y de garantizar que se cumpla con el uso previsto de los dispositivos en los pacientes. Adicionalmente, el usuario debe implementar inmediatamente las directrices para verificar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos dentro del contexto del ciclo de vida durante la rutina de reprocesamiento.

Los siguientes ajustes han sido realizados en las instrucciones de uso (IFU) específicas del nuevo producto – pinzas hemostáticas TA016590-2024-12 en comparación con las IFU anteriores:		
Capítulo	Capítulo	Nuevo contenido
2.1.1.	Propósito previsto	Las pinzas hemostáticas son utilizadas para sujetar tejidos y vasos sanguíneos pequeños
2.1.2.	Uso previsto	Indicadores del término de la vida útil de
3.2	Vida útil	Estos productos son signos de corrosión, Grietas, así como la deformación en el Área de la mandíbula y pérdida de la tensión.
3.9.1	Inspección visual	Inspeccionar el producto cuidadosamente: la Superficie del producto debe estar limpia y Libre de cualquier signo de corrosión y Grietas. Controlar especialmente el área de la unión y la mandíbula en posición abierta de ambos lados. Si hay dudas, utilice una lupa.
3.9.2.	Prueba funcional	Controlar el área de la mandíbula para verificar que no haya deformación y pérdida de tensión
3.2.	<b>¿Para cuándo se debe completar la acción?</b>	Aesculap AG planea completar este FSN dentro de los próximos 9 meses
3.3	<b>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de resultados previos de los pacientes?</b>	
	No	
3.4	<b>¿Se requiere la respuesta del cliente?</b>	Si. Ver punto 4.3
3.5	<b>Medida tomada por el Fabricante</b>	
	La nueva IFU (información de uso) será publicada del 16 de diciembre de 2024 en <a href="https://eifu.bbraun.com">https://eifu.bbraun.com</a> a nivel mundial	
3.6	<b>¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario?</b>	No
3.7	<b>En caso de marcar si, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional apropiada para el paciente/usuario o cartas/planillas de información para el usuario no profesional?</b>	
	N/A	

<b>4. Información General*</b>		
4.1	<b>Tipo de FSN</b>	Nuevo
4.2	<b>Información sobre el fabricante</b>	

	(Para detalles de contacto del representante local referirse a la página 1 del FSN)	
	<b>Nombre de la compañía</b>	Aesculap AG
	<b>Dirección</b>	Casilla de correos 40, 78501 Tuttlingen
	<b>Dirección de la página Web</b>	<a href="http://www.aesculap.de">http://www.aesculap.de</a>
4.3	<b>Lista de anexos</b>	Formulario de Información
4.4	<b>Nombre/firma</b>	
		Georg Erhard Funcionario encargado de seguridad
		Gerente de Calidad
	<b>Nombre/firma</b>	
		Christian von der Grün Director supervisión Post Comercialización Gerencia de Calidad
	<b>Transmisión de la Notificación de Seguridad en el Campo (FSN)</b>	
	<p>Esta notificación debe ser pasada a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización en la que los dispositivos potencialmente afectados han sido transferidos. (Según corresponda) Favor pasar esta notificación a otras organizaciones en las que esta medida pudiera tener un impacto. (Según corresponda) Manténgase atento a este aviso y a las medidas resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Favor reportar todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y la Autoridad nacional competente, si corresponde, ya que proporciona retroalimentación importante</p>	