

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 06. Juli 2023

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

MINOP® Trokar, Aussendurchmesser 6 mm, 4 Kanäle

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios mit diesem Sicherheitsschreiben freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.2 vorsorglich von den Kunden überprüfen zu lassen. Fehlerhafte Produkte werden durch den Hersteller nachgearbeitet.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	UDI	Serialnummern
FF399R	VENTRIKULOSK.TROKAR JE 1 ARB. ZU-/ABLAUF	40392390000028743J	4301, 4477, 4527

Primärer klinischer Nutzen der Produkte

Die MINOP-Trokare werden bei endoskopischen Untersuchungen und Therapien im zentralen Nervensystem verwendet. Das betroffene Gerät wird hauptsächlich für Operationen innerhalb der Hirnventrikel als Teil eines intraventrikulären Neuroendoskopiesystems eingesetzt.

Grund für den Produktrückruf

Wir haben eine Nichtübereinstimmung mit der Produktspezifikation der Artikelnummer FF399R festgestellt, die durch einen Herstellungsfehler verursacht wurde. Die betroffenen Instrumente wurden mit einem zu langen Schaft gefertigt, was in Verbindung mit den zugehörigen Neuroendoskopen zu einer Einschränkung des Sichtfeldes führt. Beim Anschluss eines 0°-Neuroendoskops (Artikelnummer PE184A) ist eine minimale Einschränkung des Bildes auf dem Monitor zu erkennen (siehe Fig. 1). Insbesondere beim Anschluss eines 30°-Neuroendoskops (Artikelnummer PE204A) ist das Bild auf dem Monitor im oberen Viertel verdeckt (siehe Fig. 2).



Fig. 1 Sicht einschränkung 0° Optics



Fig. 2 Sicht einschränkung 30° Optics

Gefahr, der Anlass für die FSCA ist

Wird ein fehlerhafter Trokar in Kombination mit einem 30°-MINOP-Endoskop verwendet, so tritt das Endoskop nicht so weit wie vorgesehen aus dem Trokar Kanal heraus. Daher ist die Sicht in Richtung des Arbeitskanals des Trokars behindert, wobei etwa ein Viertel des Sichtfeldes versperrt ist. Ein sich abzeichnendes Instrument wird später auf dem Bildschirm nur minimal zu sehen sein. Sobald das Instrument jedoch in Arbeitsposition ist, ist die Sicht auf das Arbeitsende des Instruments ausreichend gegeben.

Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems

Wir registrierten die erste von sieben Reklamationen für die MINOP TROKARE im April 2023 bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes. Betrachtet man für die Auswertung den Zeitraum der letzten fünf Jahre für die MINOP TROKARE, so ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0,0021 %. Die derzeitige Auftretensrate liegt unter der maximal akzeptablen Auftretensrate von 0,1 %. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "gelegentlich" bewertet.

Risiko Prognose für Patienten/Endanwender

Das identifizierte Fehlermuster wird mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit vom Anwender erkannt, da dem Chirurgen die Einschränkungen im Sichtfeld sofort auffallen. Infolgedessen wird der Chirurg beim Einführen des Instruments vorsichtig sein, was zu einer minimalen Verzögerung des Eingriffs (< 15 Minuten) führen kann.

In bestimmten Fällen, in denen eine 360°-Sicht erforderlich ist, kann es notwendig sein, den Trokar und das Endoskop zu drehen, um die eingeschränkte Sicht zu kompensieren, was wiederum zu einer minimalen chirurgischen Verzögerung (< 15 Minuten) führen kann.

Wird ein defekter Trokar in Kombination mit einem 0°-MINOP-Endoskop (PE184A) verwendet, sollte sich durch die minimale Einschränkung des Sichtfeldes kein klinisch relevanter Effekt ergeben.

Zusätzlich liefert das "Taktile Feedback" der MINOP Tube Schaftinstrumente dem Anwender einen spürbaren Widerstand, der anzeigt, dass die Instrumentenspitze aus dem Trokar austritt. Bei den Anwendern handelt es sich um gut ausgebildete Fachkräfte (Anwender ist medizinisches Personal, das über die erforderliche Ausbildung, das Wissen oder die Erfahrung verfügt).

Das prognostizierte Risiko für die Patienten könnte zusätzlicher Stress durch die Verzögerung der Operation sein, was als "vernachlässigbar" eingestuft wird.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Aussendienstmitarbeiter.

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Jürgen Hack	Regional Sales Manager Neurosurgery	juergen.hack@bbraun.com Tel: + 41 79 917 73 61

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Serialnummern auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der o.g. Produkte umgehend über diese informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren Sie die betroffenen Produkte.
- Prüfen Sie die betroffenen Produkte.
- Produkte mit dem Fehlerbild werden durch den Hersteller nachgearbeitet.
- Informieren Sie den zuständigen Aussendienstmitarbeiter betreffend der Abwicklung der Reparatur.
- Der Aussendienstmitarbeiter klärt mit Ihnen ab, ob für die Übergangszeit ein Ersatzgerät zur Verfügung gestellt werden kann.
- Übergeben Sie dem Aussendienstmitarbeiter das betroffene Produkt zusammen mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Antwortformular für die Nacharbeitung.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.

fsc.swissmedic.ch/

Wir glauben daran, dass wir mit allem, was wir tun, die Gesundheit der Menschen verbessern können. Die Sicherheit der Patienten und Nutzer hat für uns oberste Priorität.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Jürgen Hack

Regional Sales Manager
Neurosurgery

ANTWORT
FSCA MINOP® Trocar

B. Braun Ref: FSCA272
Date: 06.07.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Customer Service Aesculap
Seesatz 17
6204 Sempach
sales-aesculap.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:
Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Wir haben die Produkte überprüft und wir haben betroffene Produkte:

JA NEIN

Wir haben die folgende(n) Seriennummer(n) überprüft: _____

Die folgende(n) Seriennummer(n) sind betroffen: _____

Wir benötigen für die Zeit der Reparatur ein Ersatzprodukt.

JA NEIN

Wenn ja: Bitte wenden Sie sich vor der Rücksendung an den Aussendienstmitarbeiter, um eine rechtzeitige Bearbeitung zu gewährleisten.

Datum

*Organisation, Ort /
Stempel*

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Unterschrift