B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 06. Juillet 2023

Action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Veuillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Trocart MINOP®, diamètre extérieur 6 mm, 4 canaux

Madame, Monsieur,

En tant que fabricant légal, Aesculap AG, a décidé par la présente, à titre volontaire, de faire examiner préventivement les produits concernés ci-dessous en raison du scénario de risque exposé. Les produits défectueux seront examinés par le fabricant.

N° d'article	Désignation	UDI	Numéros de série
FF399R	*TROCART DE VENTRICUL.2 CANAUX OPT.ENTREE*	40392390000028743J	4301, 4477, 4527

Avantage clinique primaire des produits

Les trocarts MINOP sont utilisés lors d'examens et de thérapies endoscopiques dans le système nerveux central. L'instrument concerné est principalement conçu pour les interventions sur les ventricules cérébraux dans le cadre de la neuro-endoscopie intraventriculaire.

Motif de ce rappel de produits

Nous avons relevé une non-conformité avec les spécifications du produit de référence FF399R due à un défaut de fabrication. Les instruments concernés ont été réalisés avec une tige trop longue, ce qui entraîne, en combinaison avec les neuro-endoscopes correspondants, une réduction du champ de vision. En cas d'utilisation avec un neuro-endoscope 0° (référence PE184A), on constate une réduction minimale de l'image à l'écran (cf. Fig. 1). Avec un neuro-endoscope 30° (référence PE204A), l'image à l'écran est occultée dans le quart supérieur de l'écran (cf. Fig. 2).

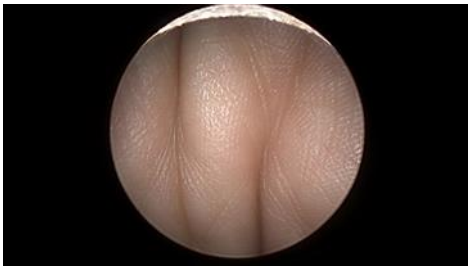

Fig. 1 Champ de vision restreint 0° Optics

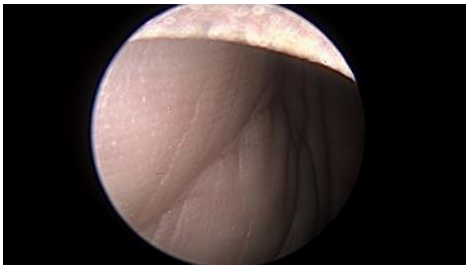

Fig. 2 Champ de vision restreint 30° Optics

Risque à l'origine de la FSCA

Si un trocart défectueux est utilisé en combinaison avec un endoscope MINOP 30°, l'endoscope ne sort pas du canal du trocart dans la mesure prévue. La visibilité en direction du canal de travail du trocart est alors entravée, environ un quart du champ de vision se trouvant occulté. L'introduction d'un instrument ne se verra que plus tard de façon minimale à l'écran. Cependant, dès que l'instrument se trouve en position de travail, la vue sur l'extrémité de l'instrument est suffisante

Probabilité de survenue du problème

Nous avons enregistré la première des sept réclamations concernant les TROCARTS MINOP, et le défaut d'image précédemment décrit en avril 2023. Si la période considérée pour l'évaluation des TROCARTS MINOP est celle des cinq dernières années, il en résulte un taux de défaut actuel de 0,0021 %. Le taux d'occurrence actuel est donc inférieur au taux d'occurrence maximal acceptable de 0,1 %. Pour cette raison, la probabilité de survenue du problème est évaluée comme étant « occasionnelle » dans l'analyse des risques liés au produit.

Pronostic de risque pour les patients/utilisateurs finaux

Il est extrêmement probable que l'utilisateur repère le défaut identifié puisqu'un chirurgien remarque immédiatement toute restriction du champ de vision. Par conséquent, le chirurgien introduira l'instrument avec précaution, ce qui pourra retarder légèrement l'intervention (< 15 minutes).

Dans certains cas nécessitant une vue à 360°, il pourra s'avérer nécessaire de faire pivoter le trocart et l'endoscope afin de compenser la vue limitée, ceci pouvant à son tour générer un léger retard chirurgical (< 15 minutes).

Lorsqu'un trocart défectueux est utilisé en combinaison avec un endoscope MINOP 0° (PE184A), la réduction minimale du champ de vision ne devrait avoir aucune conséquence clinique pertinente.

Les instruments MINOP Tube fournissent par ailleurs un « retour tactile » à l'utilisateur sous la forme d'une résistance indiquant que la pointe de l'instrument sort du trocart. Les utilisateurs sont des professionnels qualifiés (membres du personnel médical possédant la formation, les connaissances et l'expérience re-quises).

Le pronostic de risque pour les patients pourrait consister en un stress supplémentaire dû au retard de l'opération, ce qui est à considérer comme « négligeable ».

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à notre collaborateur du service externe.

Contact	Fonction	Coordonnées
Maud Vanhouteghem	Regional Sales Manager Neurosurgery	maud.vanhouteghem@bbraun.com Tel: + 41 79 542 00 85

Mesures à prendre

D’après notre base de données, nous avons livré des produits avec les numéros de série concernés à votre établissement. Nous vous prions de prendre immédiatement les mesures suivantes, en leur accordant la plus haute priorité :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients du produit susmentionné en soient informés sans délai.
- Informez tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Identifiez les produits concernés.
- Contrôlez les produits concernés.
- Les produits présentant le défaut mentionné seront retouchés par le fabricant.
- Informez le collaborateur compétent du service externe sur le déroulement de la réparation.
- Le collaborateur du service externe vérifiera avec vous si un appareil de remplacement peut être mis à votre disposition entre-temps.
- Remettez au collaborateur du service externe le produit concerné ainsi que le formulaire de réponse dûment rempli et signé.
- Veuillez accuser réception du présent courrier.

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet.
fsca.swissmedic.ch/

Nous pensons qu’à travers tout ce que nous entreprenons, nous pouvons améliorer la santé des gens. La sécurité des patients et des utilisateurs constitue pour nous la première des priorités.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions d’avance pour votre collaboration dans nos efforts pour résoudre rapidement ce problème.

Meilleures salutations,

B. Braun Medical AG

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

Jürgen Hack
Regional Sales Manager Neurosurgery

RÉPONSE
FSCA MINOP® Trocar

B. Braun Ref: FSCA272
Date: 06.07.2023

A retourner S.V.P. par e-mail ou par courrier à :

B. Braun Medical AG
Customer Service Aesculap
Seesatz 17
6204 Sempach

sales-aesculap.bbmch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception du présent courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

Nous avons contrôlé les produits et sommes en possession de produits qui sont concernés :

☐ OUI ☐ NON

Nous avons contrôlé le(s) numéro(s) de série suivant(s) : _____

Le ou les numéros de série suivants sont concernés : _____

Nous avons besoin d'un produit de remplacement pour le temps de la réparation.

☐ OUI ☐ NON

Si oui : veuillez informer le collaborateur du service externe avant de retourner le produit, afin de garantir un traitement en temps utile.

_____	_____	_____	_____
Date	*Organisation, Lieu /*	*Nom / prénom (en lettres capitales)*	*Signature*

client