

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

### MINOP TROCAR 150MM 4 WKING CHANNEL6.0MM

#### Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, Aesculap AG, heeft besloten deze FSN (veiligheidswaarschuwing) uit te sturen voor onderstaand artikel:

Artikelnummer	Artikelnaam	Charge
FF399R	MINOP TROCAR 150MM 4 WKING CHANNEL6.0MM	Zie leveringsoverzicht

#### Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

Aesculap AG heeft een afwijking vastgesteld in de lengtetoleranties van de lange schacht van de betreffende MINOP-trocars. In combinatie met de bijbehorende neuro-endoscopen kan deze afwijking het chirurgische gezichtsveld beperken. Wanneer een 0° MINOP-neuro-endoscoop (artikelnummer PE184A) wordt aangesloten, kan een minimale obstructie van het beeld op de monitor worden waargenomen (zie afbeelding 1). Met name wanneer een 30° MINOP-neuroendoscoop (artikelnummer PE204A) wordt aangesloten, wordt het beeld op de monitor in het bovenste kwartier verduisterd (zie afbeelding 2)



*Afbeelding 1*  
*Weergavebeperking*  
*0° Optics*



*Afbeelding 2*  
*Weergavebeperking*  
*30° Optics*

In het meest ongunstige scenario bij het gebruik van een aangetaste trocar in combinatie met een 30° MINOP-neuro-endoscoop (artikelnummer PE204A) ertoe leiden dat de neuro-endoscoop zich niet tot de beoogde positie voorbij het trocar kanaal kan uitstrekken. Als gevolg hiervan kan het chirurgische gezichtsveld naar het werkkanaal van de trocar gedeeltelijk beperkt zijn. Instrumenten die via het trocar kanaal worden ingebracht, kunnen daarom met een kleine vertraging ten opzichte van de verwachtingen op de monitor zichtbaar worden. Zodra het instrument echter zijn beoogde werkpositie heeft bereikt, is een adequate visualisatie van het werkende uiteinde van het instrument gewaarborgd.

In de periode sinds april 2023 zijn er twee klachten geregistreerd voor de MINOP-trocars met de beschreven tolerantieafwijkingen. Het aantal gevallen op basis van feedback uit de markt (klachten van klanten) werd berekend op 13 ppm (0,0013%). Het maximaal aanvaardbare aantal gevallen voor deze foutmodus is in de productrisicoanalyse vastgesteld op 1.000 ppm (0,1%). Daarom is de totale incidentie nog steeds aanvaardbaar. De kans op optreden wordt beoordeeld als "incidenteel" (< 0,1%).

Als een aangetaste trocar wordt gebruikt in combinatie met een 30° MINOP neuro-endoscoop (artikelnummer PE204A), is de kans groot dat de storing intraoperatief wordt opgemerkt, aangezien de chirurg onmiddellijk de beperking in het chirurgische gezichtsveld zal opmerken. Bijgevolg wordt van de chirurg verwacht dat hij extra voorzichtig te werk gaat bij het inbrengen van instrumenten, wat kan leiden tot een lichte verlenging van de operatietijd, wat echter niet significant is bij neurochirurgische ingrepen.

Het maximale potentiële klinische gevolg van deze storingsmodus is een lichte verlenging van de chirurgische ingreep. Er is geen risico op weefsel- of patiëntletsel, aangezien de obturators correct uitgelijnd blijven met de trocar.

Het voorspelde risico voor patiënten beperkt zich tot extra stress als gevolg van een lichte verlenging van de chirurgische ingreep, wat als 'marginaal' wordt aangemerkt.

Bij gebruik van een aangetaste trocar in combinatie met een 0° MINOP-neuro-endoscoop (artikelnummer PE184A) wordt geen klinisch relevant effect verwacht vanwege de minimale obstructie van het gezichtsveld.

Houd rekening met de mogelijke storingsmodus. Als dit probleem zich tijdens een operatie voordoet en een volledig 360°-beeld nodig is, houd er dan rekening mee dat het nodig kan zijn om de trocar en de endoscoop te draaien om het beperkte zicht te compenseren.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze veiligheidswaarschuwing.

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail [quality-assurance.bnl@braun.com](mailto:quality-assurance.bnl@braun.com).

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,  
B. Braun Medical B.V.

Quality Assurance & Regulatory Affairs Department

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier