B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questa Comunicazione al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

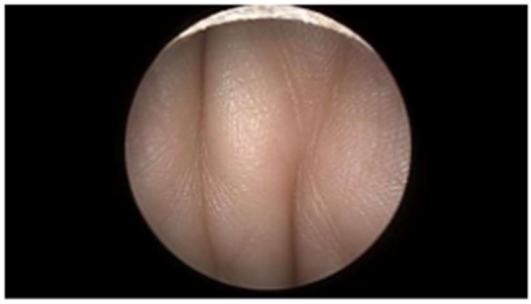
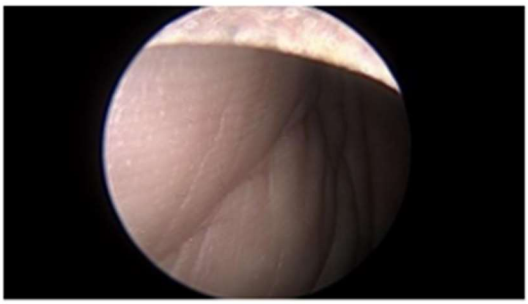
04 dicembre 2025

Urgent Field Safety Notice (FSN)
MINOP® TROCAR, DIAMETRO ESTERNO 6 MM

Gentile cliente,

Aesculap AG, in qualità di fabbricante, emette questa Field Safety Notice per informare i nostri clienti sulla corretta gestione e utilizzo dei prodotti interessati indicati nella Sezione 1.7, nel caso in cui si verifichi uno scenario di applicazione specificato, al fine di garantire il corretto utilizzo del prodotto durante le procedure chirurgiche.

1.	**Informazioni sui dispositivi interessati**
1.1	**Tipo di dispositivo**
	MINOP SISTEMA NEUROENDOSCOPICO INTRAVENTRICOLARE
1.2.	**Nomi commerciali**
	MINOP® TROCAR, DIAMETRO ESTERNO 6 MM, 4 CANALI
1.3.	**UDI-DI**
	40392390000028743J
1.4.	**Utilizzo clinico principale**
	I trocar MINOP vengono utilizzati per esami endoscopici e terapie nel sistema nervoso centrale.
1.5	**Numeri articolo**
	FF399R
1.6	**Versione Software**
	N/A
1.7	**Lotti interessati**
	Dispositivi con data di produzione compresa tra 24 Aprile 2023 – 20 Novembre 2025
1.8	**Dispositivi associati**
	N/A

2.	**Motivo della Field Safety Corrective Action (FSCA)**
2.1	**Descrizione del problema**
	Aesculap AG ha identificato una deviazione nelle tolleranze di lunghezza dell'asta lunga dei trocar MINOP interessati. Quando combinata con i corrispondenti neuroendoscopi, questa deviazione può limitare il campo visivo chirurgico. Quando viene collegato un neuroendoscopio MINOP a 0° (codice articolo PE184A), si può rilevare un'ostruzione minima dell'immagine sul monitor (vedi Figura 1). In particolare, quando viene collegato un neuroendoscopio MINOP a 30° (codice articolo PE204A), l'immagine sul monitor risulta oscurata nel quarto superiore (vedi Figura 2).  Figura 1. Limitazione del campo visivo Ottica a 0°  Figura 2. Limitazione del campo visivo Ottica a 30°
2.2	**Pericolo che ha dato origine alla Field Safety Corrective Action (FSCA)**
	In uno scenario peggiore, l'utilizzo del trocar interessato in combinazione con un neuroendoscopio MINOP a 30° (codice articolo PE204A) può comportare che il neuroendoscopio non si estenda fino alla posizione prevista oltre il canale del trocar. Di conseguenza, il campo visivo chirurgico verso il canale operativo del trocar può risultare parzialmente limitato. Gli strumenti introdotti attraverso il canale del trocar possono quindi diventare visibili sul monitor con un leggero ritardo rispetto alle aspettative. Tuttavia, una volta che lo strumento raggiunge la sua posizione di lavoro designata, è garantita un'adeguata visualizzazione dell'estremità operativa dello strumento.
2.3	**Probabilità di insorgenza del problema**
	Nel periodo di riferimento, a partire da aprile 2023, sono stati registrati due reclami relativi ai trocar MINOP con le deviazioni di tolleranza descritte. Il tasso di occorrenza risultante dal feedback di mercato (reclami dei clienti) è stato calcolato pari a 13 ppm (0,0013%). Il tasso massimo di occorrenza accettabile per questa modalità di guasto è definito nell'analisi dei rischi del prodotto come 1.000 ppm (0,1%). Pertanto, il tasso di occorrenza complessivo è ancora accettabile. La probabilità di occorrenza è valutata come "occasionale" (< 0,1%).
2.4	**Rischio previsto per pazienti/ utenti**
	Se un trocar interessato viene utilizzato in combinazione con un neuroendoscopio MINOP a 30° (codice articolo PE204A), la modalità di guasto è altamente probabile che venga rilevata intraoperatoriamente, poiché il chirurgo noterà immediatamente la limitazione del campo visivo chirurgico. Di conseguenza, si prevede che il chirurgo adotti una maggiore cautela nell'introduzione

	degli strumenti, il che potrebbe comportare un lieve prolungamento del tempo della procedura chirurgica, non significativo nell'ambito degli interventi neurochirurgici. La massima potenziale conseguenza clinica di questo difetto di funzionamentoè un lieve prolungamento della procedura chirurgica. Non vi è alcun rischio di lesioni ai tessuti o al paziente, poiché gli otturatori rimangono correttamente allineati con il trocar. Il rischio previsto per i pazienti è limitato a uno stress aggiuntivo causato da un lieve prolungamento della procedura chirurgica, classificato come "trascurabile". Quando si utilizza un trocar interessato in combinazione con un neuroendoscopio MINOP a 0° (codice articolo PE184A), non si prevede alcun effetto clinicamente rilevante a causa della minima ostruzione del campo visivo.
2.5	**Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema**
	N/A
2.6	**Contesto del problema**
	N/A
2.7	**Altre informazioni importanti all'FSCA**
	N/A

	3. **Tipo di azione per mitigare il rischio**	
3.1	**Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore**	
	Confermare la ricezione e la comprensione di questa Informazione di Sicurezza ☒ Prendere nota della potenziale difetto di funzionamento. Nel caso in cui questo problema si verifichi durante l'intervento chirurgico e sia necessaria una visione completa a 360°, tenere presente che potrebbe essere necessario ruotare il trocar e l'endoscopio per compensare la limitazione del campo visivo.	
3.2	**Entro quando dev'essere completata l'azione?**	Aesculap AG prevede di completare questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) entro i prossimi 9 mesi.
3.3	**È raccomandata una rivalutazione dei pazienti o una revisione dei risultati precedenti?**	
	No	
3.4	**E' richiesta una risposta da parte del cliente?**	Sì, guarda punto 4.3
3.5	**Azione intrapresa dal produttore** Il fabbricante emette questa Informazione di Sicurezza per informare i clienti sulla corretta gestione e utilizzo del prodotto interessato nel caso in cui la potenziale difetto di funzionamento si verifichi durante l'intervento chirurgico.	
3.6	**È necessario comunicare l'avviso di sicurezza (FSN) al paziente o all'utente non professionale?**	No
3.7	**In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate per il paziente o l'utente non professionale in una lettera o scheda informativa?**	
	N/A	

	4. **Informazioni generali**	
4.1	**Tipo di FSN**	Nuova
4.2	**Informazioni del fabbricante** (Per I dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento a pagina 1 di questo avviso di sicurezza (FSN)	
	Nome azienda	Aesculap AG
	Indirizzo	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Sito web	http://www.aesculap.de
4.3	**Elenco degli allegati/appendici**	
		Feedback da cliente
	Transmissione della seguente Field Safety Notice	
•	• Questa comunicazione deve essere trasmessa a tutte le persone che, all'interno della vostra organizzazione, devono esserne informate, oppure a qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. • Si prega di trasferire questa comunicazione ad altre organizzazioni su cui questa azione può avere un impatto. • Si prega di mantenere la consapevolezza riguardo a questa comunicazione e alle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva. • Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale, e all'Autorità Competente nazionale, se appropriato, poiché ciò fornisce un importante riscontro.	

Se fossero necessarie ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Nome e Cognome: Francesco Bozza
Titolo: Product Manager
Email: francesco.bozza@bbraun.com
Telefono: +39 3385720041

La soddisfazione del paziente e dell'utente è la nostra massima priorità. Siamo spiacenti per gli eventuali disagi arrecati e ringraziamo anticipatamente per la collaborazione al fine di risolvere rapidamente questa contingenza.

Cordiali saluti,

Lorenzo Sovera
Hospital Channel Director

Lorenzo Sovera
Firmato digitalmente da Lorenzo Sovera
Data: 2025.12.05 13:10:54 +01'00'

Valentina Gioffreda
Local Safety Officer
valentina.gioffreda@bbraun.com

Valentina Gioffreda
Firmato digitalmente da Valentina Gioffreda
Data: 2025.12.05 13:05:32 +01'00'

B|BRAUN

FEEDBACK FORM

FSCA No. 300

Product description: FF399R – MINOP TROCAR 150 MM 4 WKING CHANNEL6.0mm

Per favore compilare il modulo e inviarlo via email a: avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

☐ **Confermiamo la ricezione di questa Field Safety Notice e confermiamo l'adesione ai contenuti indicati**

STRUTTURA_____

INDIRIZZO_____

NOME_____

DIPARTIMENTO_____

FIRMA_____ DATA_____