

Data: Queluz de Baixo, 16 de dezembro 2024

N/ Ref.: 124-MD-2024

Ação Corretiva de Segurança Urgente

Haemostatic forceps

Para: Utilizadores, importadores e distribuidores dos dispositivos afetados

16 de dezembro de 2024

Exmos. Senhores(as),

A Aesculap AG como fabricante legal do(s) dispositivo(s) Pinça(s) hemostática(s) atualizou as Instruções de Utilização (IFU). As alterações de conteúdo são fornecidas neste Aviso de Segurança (Field Safety Notice) como ação preventiva para todos os operadores económicos afetados a nível mundial.

1. Informação sobre dispositivos afetados	
1.1	Tipo de dispositivo
	Pinças hemostáticas
1.2.	Nome comercial
	- AESCULAP® Haemostatic forceps - Haemostatic clamps

1.3.	Número de produto	Nome do dispositivo
	BH100R	CARREL ARTERY FORCEPS 85MM
	BH104R	HARTMANN MOSQUITO FCSDDEL STR 100MM
	BH105R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD100MM
	BH108R	MICRO-HALSTED FORCEPS DEL STR125MM
	BH109R	MICRO-HALSTED FORCEPS DEL CVD 125MM
	BH114R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDELSTR1X2100MM
	BH115R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD1X2100MM
	BH118R	MICRO-HALSTED FCPS DEL STR 1X2125MM
	BH119R	MICRO-HALSTED FCPS DEL CVD 1X2125MM
	BH120R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELSTR1X2125MM
	BH121R	HALSTED-MOSQUITO FCPS DELCVD1X2125MM
	BH130R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL STR140MM
	BH131R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL CVD 140MM
	BH134R	KELLY FORCEPS DEL STR 140MM
	BH135R	KELLY FORCEPS DEL CVD 140MM
	BH139R	DANDY DELICATE FORCEPS CVD140MM
	BH140R	BABY CRILE FORCEPS DEL STR 140MM
	BH141R	BABY CRILE FORCEPSDEL CVD140MM
	BH143R	DANDY DEL FCPS LAT-CVD 1X2 140MM
	BH144R	CRILE FORCEPS STR 140MM
	BH145R	CRILE FORCEPS CVD 140MM
	BH150R	BABY KOCHER FORCEPS STR.140MM
	BH151R	KOCHER FORCEPS DEL CVD 1X2140MM
	BH154R	CRILE FORCEPS DEL STR 1X2 140MM
	BH155R	CRILE FORCEPS DEL CVD 1X2 140MM
	BH160R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 150MM
	BH161R	LERICHE DELICATE FORCEPS CVD 150MM
	BH164R	RANKIN FCPS LONG KELLY DEL STR160MM
	BH166R	CRILE FORCEPS STR 160MM
	BH168R	DIXON LOVELACE STR.160MM
	BH170R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 1X2150MM
	BH171R	LERICHE DELICATE FORCEPS CVD1X2150MM
	BH176R	CRILE FORCEPS STR 1X2160MM
	BH177R	CRILE FORCEPS CVD 1X2 160MM
	BH178R	DIXON-LOVELACE ARTERY FCPS.1X2T.STR.160
	BH191R	DUNHILL ARTERIAL CLAMP CVD 190MM
	BH196R	BIRKETT ARTERY FORCEPS STR.185MM
	BH197R	BIRKETT DELICATE FORCEPS CVD185MM

	BH198R	FUCHSIG ARTERY FORCEPS CVD.190MM
	BH199R	NISSEN DELICATE FORCEPS CVD 185MM
	BH200R	ADSON DELICATE FORCEPS STR185MM
	BH201R	ADSON DELICATE FORCEPS CVD 185MM
	BH202R	HALSTED DELICATE FORCEPS STR 185MM
	BH203R	HALSTED DELICATE FORCEPS CVD 185MM
	BH205R	ADSON HEMOSTATIC FCPS CVD.215MM
	BH206R	HEISS DELICATE FORCEPS STR 200MM
	BH207R	HEISS DELICATE FORCEPS CVD 200MM
	BH210R	HALSTED-MOSQUITO FORCEPS DELSTR200MM
	BH211R	HALSTED-MOSQUITO FCPS DEL CVD 200MM
	BH212R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELSTR1X2185MM
	BH213R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELCVD1X2185MM
	BH214R	HALSTED-MOSQ.FCPSDELSTR1X2 200MM
	BH215R	HALSTED-MOSQ.FCPSDELCVD 1X2 200MM
	BH216R	HEISS DELICATE FORCEPS STR 1X2 200MM
	BH217R	HEISS DELICATE FORCEPS CVD 1X2 200MM
	BH224R	SAROT DELICATE FORCEPS 240MM
	BH225R	CRAFOORD DELICATE FORCEPS CVD 245MM
	BH227R	ARTERY FORCEPS CRAFOORD MODIF.240MM
	BH228R	BENGOLEA DELICATE FORCEPS STR 245MM
	BH229R	BENGOLEA DELICATE FORCEPS CVD 245MM
	BH230R	BRIDGE DELICATE FORCEPS STR 275MM
	BH231R	BRIDGE DELICATE FORCEPS CVD 275MM
	BH234R	SAROT DELICATE FORCEPS STR 1X2240MM
	BH238R	BENGOLEA DEL CV FCPS STR W/1X2245MM
	BH239R	BENGOLEA DEL CV FCPS W/1X2 245MM
	BH300R	KROENLEIN ARTERY FORCEPS STR.130MM
	BH302R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.125MM
	BH304R	PEAN ARTERY FORCEPS STRAIGHT 140MM
	BH316R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.165MM
	BH318R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.185MM
	BH332R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR130MM
	BH333R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 130MM
	BH334R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 150MM
	BH335R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD150MM
	BH336R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 175MM
	BH337R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 175MM
	BH338R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 200MM

	BH339R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 200MM
	BH361R	SPENCER-WELLS ARTERY FORCEPS CVD.230MM
	BH410R	PEAN FORCEPS STR 125MM
	BH412R	PEAN FORCEPS DEL STR 130MM
	BH413R	PEAN FORCEPS DEL CVD 130MM
	BH414R	PEAN FORCEPS DEL STR 140MM
	BH415R	PEAN FORCEPS DEL CVD 140MM
	BH422R	PEAN FORCEPS STR130MM
	BH424R	PEAN FORCEPS STR 140MM
	BH425R	PEAN FORCEPS CVD 140MM
	BH442R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 160MM
	BH443R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 160MM
	BH444R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 185MM
	BH445R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 185MM
	BH446R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 200MM
	BH447R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 200MM
	BH448R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 225MM
	BH449R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 225MM
	BH450R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 240MM
	BH451R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD240MM
	BH456R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR.350MM
	BH470R	PEAN FORCEPS STR240MM
	BH471R	PEAN FORCEPS CVD 240MM
	BH472R	PEAN FORCEPS STR 260MM
	BH473R	PEAN FORCEPS CVD 260MM
	BH474R	PEAN FORCEPS STR 280MM
	BH610R	KOCHER ARTERY FORCEPS 1X2T.STR.145MM
	BH612R	KOCHER DEL FCPS STR 1X2 130MM
	BH614R	KOCHER FORCEPS STR 1X2 140MM
	BH615R	KOCHER FORCEPS CVD 1X2140MM
	BH618R	ROCHESTER-OCHSNER FCPS STR1X2140MM
	BH619R	ROCHESTER-OCHSNER FCPS CVD1X2140MM
	BH630R	KOCHER FORCEPS STR 1X2 150MM
	BH631R	KOCHER FORCEPS CVD 1X2 150MM
	BH642R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 160MM
	BH643R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 160MM
	BH644R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 185MM
	BH645R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 185MM
	BH646R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 200MM

BH647R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 200MM
BH648R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 225MM
BH649R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 225MM
BH650R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2240MM
BH651R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2240.MM
BH652R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR1X2260MM
BH653R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD1X2260MM
BH654R	OCHSNER FORCEPS STR 1X2280MM
BH655R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2280MM
BH800R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS STR160MM
BH801R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS CVD 160MM
BH804R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS STR 200MM
BH805R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS CVD 200MM
BH807R	CLAMP FICKLING ANG.SIDEW.180MM
BH808R	CLAMP FICKLING 1X2T.ANG.SIDEW.180MM
BH812R	ARTERY FORCEPS STRAIGHT 250MM
BH813R	ARTERY FORCEPS CURVED 250MM
BH814R	ARTERY FORCEPS CURVED 225MM
BH831R	MOYNIHAN SPECIAL FORCEPS CVD 230MM
BH833R	MOYNIHAN SPECIAL FORCEPS CVD 240MM
BH949R	MIKULICZ ARTERY FORCEPS 1X2T.CVD.185MM
BH951R	NEGUS TONSIL FORCEPS HVY-CVD 190MM
BH952R	NEGUS TONSIL FORCEPSX-HVY-CVD190MM
BH957R	SCHNIDT TONSIL FORCEPS SLT-CVD185MM
BH959R	SCHNIDT TONSIL FORCEPS CVD 185MM
BH961R	SCHNIDT TONSIL FCPSOPEN-RINGCVD 185MM
BH963R	SCHNIDT TONSIL FCPSOPEN-RINGCVD185MM
BH965R	WILSON TONSIL FORCEPS 190MM
BJ009R	BABY OVERHOLT DISS.A.LIGAT.FORCEPS 135MM
BJ015R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.185MM
BJ016R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.210MM
BJ017R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.215MM
BJ018R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.220MM
BJ019R	OVERHOLT MIXTER DISS.A.LIGAT.FCPS.205MM
BJ020R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #0CVD195MM
BJ021R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #1CVD205MM
BJ022R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #2CVD220MM
BJ023R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #3 CVD225MM
BJ024R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#4CVD220MM

BJ025R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #5CVD230MM
BJ026R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #6 CVD225MM
BJ031R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#1CVD260MM
BJ032R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#2CVD270MM
BJ033R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#3CVD275MM
BJ034R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#4CVD270MM
BJ035R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #5CVD280MM
BJ037R	FORCEPS CVD DELICATE 145MM
BJ038R	FORCEPS CVD.DELICATE 185MM
BJ039R	FORCEPS CVD.DELICATE 235MM
BJ041R	RUMEL SUTURE FORCEPS SLT-CVD 240MM
BJ042R	RUMEL SUTURE FORCEPS CVD 240MM
BJ043R	RUMEL SUTURE FORCEPS MED-CV 240MM
BJ044R	RUMEL SUTURE FORCEPS HVY-CV 240MM
BJ045R	RUMEL SUTURE FORCEPS RT-ANG# 5 240MM
BJ047R	ZENKER SUTURE FORCEPS SLT-CVD 300MM
BJ048R	ZENKER SUTURE FORCEPS HVY-CVD 290MM
BJ050R	MIXTER-O'SHAUGNESSY FORCEPS CVD190MM
BJ051R	WIKSTROEM SUTURE FORCEPS RT-ANG 205MM
BJ052R	FINOCHIETTO SUTURE FCPCVDW/HOLE245MM
BJ055R	MIXTER SUTURE FORCEPS RT-ANG 230MM
BJ057R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 200MM
BJ058R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 245MM
BJ059R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 275MM
BJ060R	LAHEY FORCEPS LONG-SERR 225MM
BJ061R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR220MM
BJ062R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR 250MM
BJ067R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 220MM
BJ068R	LAHEY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 230MM
BJ070R	LAWRENCE SUTURE FCPS DEL CVDD 270MM
BJ073R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR 290MM
BJ080R	OVERHOLT FORCEPS # 0 CVD215MM
BJ081R	OVERHOLT FORCEPS # 1 CVD210MM
BJ082R	OVERHOLT FORCEPS # 2 CVD 220MM
BJ083R	OVERHOLT FORCEPS # 3 CVD 225MM
BJ086R	OVERHOLT FORCEPS # 6 CVD 225MM
BJ090R	OVERHOLT FORCEPS # 0 CVD 295MM
BJ091R	OVERHOLT FORCEPS # 1 CVD 295MM
BJ096R	OVERHOLT FORCEPS # 6 CVD 300MM

	BJ100R	GEMINI CLAMP RT-ANG140MM
	BJ102R	GEMINI CLAMP RT-ANG 180MM
	BJ103R	GEMINI CLAMP RT-ANG200MM
	BJ104R	GEMINI CLAMP RT-ANG 230MM
	BJ106R	GEMINI CLAMP RT-ANG 280MM
	BJ120R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 160MM
	BJ121R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 180MM
	BJ122R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 200MM
	BJ123R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 220MM
	BJ124R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 245MM
	BJ130R	ZENKER DISS & LIG FCPSSLT-CVD 350MM
	BJ131R	ZENKER DISS & LIG FCPS CVD 350MM
	BJ132R	ZENKER DISS & LIG FCPSHVY-CVD 350MM
	BJ500R	PHANEUF HYSTERECTOMY FORCEPS STR 210MM
	BJ501R	PHANEUF HYSTERECTOMY FORCEPS ANG 205MM
	BJ506R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.235MM
	BJ507R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.235MM
	BJ509R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.245MM
	BJ510R	HOLZBACH HYST FORCEPS STR 245MM
	BJ511R	HOLZBACH HYST FORCEPS CVD245MM
	BJ517R	MAINGOT HYSTERECTOMY CLAMPS 210MM
	BJ519R	MAINGOT HYSTERECTOMY CLAMPS 250MM
	BJ520R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED 205MM
	BJ521R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED 250MM
	BJ522R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED195MM
	BJ524R	HEANEY-REZEK FCPSTR SER LGTH 210MM
	BJ527R	WIENER HYST FORCEPS GROOVES 240MM
	BJ530R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS STR 225MM
	BJ531R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS CVD220MM
	BJ532R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS CVD215MM
	BJ534R	HYSTERECTOMY FOR.GWILLIAMSTR.205MM
	BJ535R	HYSTERECTOMY FOR.GWILLIAMSCUR.205MM
	BJ536R	MAINGOT HYSTERECTOMY FORCEPS STR.210MM
	BJ537R	BERKELEY-BONNEY HYSTERECTOMY FCPS.205MM
	BJ540R	SEGOND-LANDAU FCPSW/SCRWSTRSRR240MM
	BJ541R	SEGOND FORCEPS W/SCREW CVDSERR240MM
	BJ550R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP STR 250MM
	BJ551R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP CVD 245MM
	BJ552R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP CVD240MM

BJ553R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMPHVY-CVD220MM
FB440R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS STR125MM
FB441R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS CVD 125MM
FB442R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS STR165MM
FB443R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS CVD165MM
FB444R	PEAN-DE'BAKEY ATR.FRCPS STR155MM
FB446R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS STR 155MM
FB447R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS CVD 155MM
FB448R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS STR180MM
FB458R	GLOVER ATR.CLAMP CVD 215MM
FB459R	GLOVER ATR.CLAMP CVD 245MM
FB461R	GLOVER ATR.CLAMP 195MM
FB462R	GLOVER ATR.CLAMP 210MM
FB469R	LELAND-JONES PERIPHERAL CLMPSTR 195MM
FB483R	DE'BAKEY SUTURE FORCEPS 240MM
FB486R	DE'BAKEY-RUMEL SUTURE FORCEPS CVD245MM
FB487R	DE'BAKEY-RUMEL SUTURE FCPS CVD245MM
FB496R	DE'BAKEY-MC'QUIGG-MIXTER ATR.FCPS.210MM
FB497R	DE'BAKEY-MIXTER ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS
FB498R	DE'BAKEY ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS 210MM
FB499R	DE'BAKEY ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS 230MM
FB526R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FRCPS STR.60MM 200MM
FB527R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FRCPS CVD 60MM200MM
FB533R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FCPS CVD89MM260MM
FB534R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FCPS STR 99MM 280MM
FB563R	COOLEY PEDIATRIC FORCEPS 24MM160MM
FB567R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 30DG30/165MM
FB568R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 60DG 30/160MM
FB569R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 90DG30/150MM
FB570R	COOLEY PEDIATRIC FORCEPS 90MM200MM
FB729R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 17MM 170MM
FB730R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 20MM175MM
FB736R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 74MM 185MM
FB737R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 86MM 195MM
FB738R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 108MM 260MM
FB741R	COOLEY ATR.FORCEPS 140MM CVD.
FB742R	COOLEY ATR.FORCEPS 140MM
FB961R	SEMB SUTURE FORCEPS HVY-CVD 240MM
MB229R	JACOBSON MOSQUITO FCPSX-DEL CVD.130MM

	MD464	COLLER ARTERY FORCEPS STR 145MM
	MD465R	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.145MM
	MD466R	COLLER ARTERY FORCEPS STR 160MM
	MD467R	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.160MM
	MD468	COLLER ARTERY FORCEPS STR.180MM
	MD469	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.180MM
	MD569	RIGHT ANGLE CLAMP 140MM
	MD570R	RIGHT ANGLE CLAMP180MM
	MD591	HEANY BALLENTINE HYST FCPS STR.215MM
	MD592	HEANY BALLENTINE HYST FCPS CVD.215MM

1.4.	Objetivo clínico primário do(s) dispositivo(s)
	Uma vez que o(s) dispositivo(s) são limitado(s) pela sua conceção do comprimento da mandíbula, a sua utilização limita-se à oclusão de vasos sanguíneos menores, devido à sua conceção e dimensão. Os dispositivos não podem ser utilizados para a oclusão de grandes vasos sanguíneos. Para realçar ainda mais a utilização limitada, a finalidade prevista do(s) dispositivo(s) restringe-se a: “As pinças hemostáticas são utilizadas para a fixação de tecidos e pequenos vasos.”

2. Motivo da Ação Corretiva de Segurança	
2.1	Descrição do problema do produto
	De acordo com as reações do mercado, as pinças hemostáticas têm sido utilizadas de acordo com indicações que, atualmente, não estão abrangidas pela conceção (por exemplo, vasos sanguíneos maiores ou fixação de materiais médicos), o que levou a casos de queixas de clientes relacionadas com a quebra do(s) dispositivo(s) durante a utilização, causada pela “quebra na articulação”.
2.2	Perigo que deu origem à FSCA
	Devido à sua conceção e aos limites da abertura da mandíbula, a pinça hemostática foi concebida e é utilizada na prática clínica para a oclusão de pequenos vasos sanguíneos. Em caso de falha do dispositivo “quebra na articulação”, perde-se a funcionalidade do(s) dispositivo(s), o que pode resultar na não oclusão correta do vaso sanguíneo e/ou na queda de peças no local. No pior dos casos, a avaria do(s) dispositivo(s) pode causar consequências a longo prazo para a saúde se o(s) dispositivo(s) forem utilizado(s) em conjunto com outro dispositivo num bypass cardiopulmonar, como foi relatado num caso de reclamação de um cliente.
2.3	Probabilidade de ocorrência de um problema
	Globalmente, as taxas de ocorrência de ambos os perigos potenciais (2.2) resultantes do problema do produto são as seguintes: - Intervenção médica adicional: 0,00001% (taxa máxima permitida: 0,05%) - Perda de sangue grave e crítica: 0,000001% (taxa máxima permitida: 0,00005%) Por conseguinte, a ocorrência na prática clínica é considerada “improvável”.
2.4	Risco previsto para os doentes/utilizadores
	O risco para os doentes resultante da não oclusão correta de pequenos vasos sanguíneos e/ou da queda de peças no local pode ser de hemorragias menores que têm de ser tratadas por intervenção médica adicional e podem causar atrasos na cirurgia. O risco da utilização do(s) dispositivo(s) em conjunto com outro dispositivo num bypass cardiopulmonar pode ter consequências imediatas e a longo prazo para a saúde, dependendo da intervenção cirúrgica durante a qual o(s) dispositivo(s) são utilizado(s) e de possíveis circunstâncias clínicas.

2.5	Outras informações para ajudar a caraterizar o problema
	N/A
2.6	Contexto da questão
	N/A
2.7	Outra informação relevante para o FSQA
	N/A

	3. Tipo de ação para mitigar os riscos																		
3.1	Ação a tomar pelo utilizador																		
	Solicita-se ao utilizador que implemente imediatamente as novas Instruções de Utilização (IFU) específicas do produto, que se encontram anexas a este Aviso de Segurança, e que assegure a utilização conforme do(s) dispositivo(s) em doentes. Além disso, o utilizador deve implementar imediatamente as diretrizes para verificar a segurança e o desempenho do(s) dispositivo(s) no contexto da monitorização do ciclo de vida durante a rotina de reprocessamento. Foram efectuados os seguintes ajustes nas novas Instruções de Utilização (IFU) específicas do produto Pinça hemostática TA016590 - 2024-12 em comparação com as IFU anteriores: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Capítulo</th><th>Capítulo</th><th>Conteúdo novo</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.1.1</td><td>Objetivo pretendido</td><td rowspan="2">As pinças hemostáticas são utilizadas para a fixação de tecidos e pequenos vasos.</td></tr> <tr> <td>2.1.2</td><td>Uso pretendido</td></tr> <tr> <td>3.2</td><td>Vida útil</td><td>Os indicadores de fim de vida destes produtos são sinais de corrosão, fissuras, bem como deformação na zona das mandíbulas e perda de tensão.</td></tr> <tr> <td>3.9.1</td><td>Inspeção visual</td><td> Inspecionar cuidadosamente o produto: A superfície do produto deve estar limpa e isenta de sinais de corrosão e fissuras. Verificar especialmente a área da articulação e a mandíbula na posição aberta, de ambos os lados. Em caso de dúvida, utilizar dispositivos de ampliação. </td></tr> <tr> <td>3.9.2</td><td>Teste funcional</td><td>Verificar se a zona da mandíbula apresenta deformações e perda de tensão.</td></tr> </tbody> </table>		Capítulo	Capítulo	Conteúdo novo	2.1.1	Objetivo pretendido	As pinças hemostáticas são utilizadas para a fixação de tecidos e pequenos vasos.	2.1.2	Uso pretendido	3.2	Vida útil	Os indicadores de fim de vida destes produtos são sinais de corrosão, fissuras, bem como deformação na zona das mandíbulas e perda de tensão.	3.9.1	Inspeção visual	Inspecionar cuidadosamente o produto: A superfície do produto deve estar limpa e isenta de sinais de corrosão e fissuras. Verificar especialmente a área da articulação e a mandíbula na posição aberta, de ambos os lados. Em caso de dúvida, utilizar dispositivos de ampliação.	3.9.2	Teste funcional	Verificar se a zona da mandíbula apresenta deformações e perda de tensão.
Capítulo	Capítulo	Conteúdo novo																	
2.1.1	Objetivo pretendido	As pinças hemostáticas são utilizadas para a fixação de tecidos e pequenos vasos.																	
2.1.2	Uso pretendido																		
3.2	Vida útil	Os indicadores de fim de vida destes produtos são sinais de corrosão, fissuras, bem como deformação na zona das mandíbulas e perda de tensão.																	
3.9.1	Inspeção visual	Inspecionar cuidadosamente o produto: A superfície do produto deve estar limpa e isenta de sinais de corrosão e fissuras. Verificar especialmente a área da articulação e a mandíbula na posição aberta, de ambos os lados. Em caso de dúvida, utilizar dispositivos de ampliação.																	
3.9.2	Teste funcional	Verificar se a zona da mandíbula apresenta deformações e perda de tensão.																	
3.2	Até quando deve ser concluída a ação?	A Aesculap AG planeia concluir este Aviso de Segurança nos próximos 9 meses.																	
3.3	É recomendado o acompanhamento dos doentes ou a revisão dos resultados anteriores dos doentes?																		
	Não																		
3.4	É necessária uma resposta do cliente?	Sim. Ver ponto 4.3																	
3.5	Medidas tomadas pelo fabricante																		
	O novo eIFU será publicado a partir de 16 de dezembro de 2024 em https://eifu.bbraun.com globalmente.																		

3.6	O Aviso de Segurança tem de ser comunicado ao doente/utilizador leigo?	Não
3.7	Em caso afirmativo, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas ao doente/utilizador leigo numa carta/folha de informação ao doente/utilizador leigo ou não profissional?	
	N/A	

	4. Informação Geral	
4.1	Tipo de Aviso de Segurança	Novo
4.2	Informação do fabricante (Para os dados de contacto do representante local, consultar a página 1 da presente Aviso de Segurança)	
	Nome da Empresa	Aesculap AG
	Morada	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Website	http://www.aesculap.de
4.3	Lista de anexos/apêndices:	Formulário de feedback
	Transmissão do presente aviso de segurança (FSN)	
	Este aviso tem de ser transmitido a todas as pessoas que precisam de ter conhecimento na sua organização ou a qualquer organização para onde tenham sido transferidos os dispositivos potencialmente afectados. (conforme apropriado) Queira transmitir a presente comunicação a outras organizações em que esta ação tenha impacto. (Se for caso disso) É favor manter-se atento a este aviso e à ação resultante durante um período adequado para garantir a eficácia da ação corretiva. Comunique todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local, bem como à autoridade nacional competente, se for caso disso, uma vez que tal permite obter informações importantes.	

Caso necessite de mais informações por favor contacte-nos através de e-mail: marcio.silva@bbraun.com ou pharmacovigilance.pt@bbraun.com; ou telefone: +351931101929 ou +351214368200.

Acreditamos na melhoria da saúde das pessoas através de tudo o que fazemos. A segurança do doente e do utilizador é nossa maior prioridade.

A Braun Medical, Unipessoal Lda, distribuidora e filial em Portugal do fabricante, lamenta profundamente a situação e espera a vossa melhor compreensão perante as medidas a serem tomadas.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Maryna Danylyuk
Garantia de Qualidade e Farmacovigilância
Operações Técnicas e Regulamentares
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.



Ana Baptista
Marketing & Sales Manager
Digital & Specialized Care
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.