

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Monitor NEXADIA – Actualización Software

R-2021-004

2021-11-XX

De:

B. Braun Medical, S.A.

Para:

Usuarios, operadores y distribuidores a los que se les han suministrado las siguientes referencias:

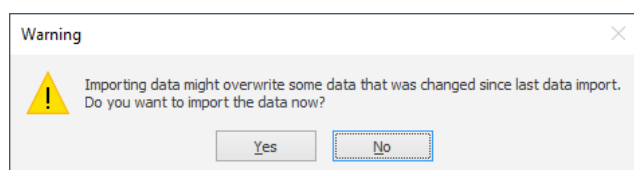
Productos sanitarios afectados:

Código	Denominación producto	Número de licencia
7107260	NEXADIA monitor Set	
7107NM201	NEXADIA monitor 2 Set	

Descripción del problema, causa raíz y medidas correctivas:

En el transcurso de pruebas internas exhaustivas hemos detectado que, en caso de que un cliente no siga las instrucciones de uso de NEXADIA monitor y realice una importación de datos de sesión manualmente desde una base de datos externa a NEXADIA monitor, además de la importación de datos inicial realizada automáticamente, la medicación, las entradas del listado de tareas y los mensajes pueden mostrarse de forma incorrecta en NEXADIA monitor o en la máquina de diálisis conectada.

Siempre que se inicie la importación manual de una sesión aparecerá la siguiente advertencia en la pantalla de monitor NEXADIA:



B|BRAUN

Nota Urgente de Seguridad, de fecha XX/11/2021 (R-2021-004)

Además de la advertencia mencionada anteriormente en la pantalla de NEXADIA monitor, las instrucciones de uso de NEXADIA monitor advierten que siempre se deben comparar los datos modificados con la prescripción escrita del profesional médico.

En el caso de que una máquina de diálisis Dialog+ o Dialog iQ esté conectada a NEXADIA monitor, la medicación, las entradas del listado de tareas y los mensajes también podrían mostrarse incorrectamente en la máquina de diálisis. Dado que otras máquinas de diálisis no tienen una conexión de datos bidireccional con NEXADIA monitor, se excluye una visualización incorrecta de los datos por parte de estas máquinas de diálisis como resultado de la situación descrita.

Los parámetros de la terapia de diálisis no se ven afectados.

No se han recibido notificaciones del mercado en relación a la situación descrita.

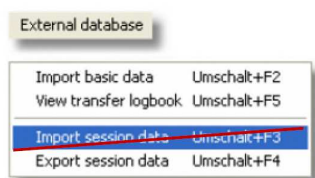
Actualmente, B. Braun Avitum AG está desarrollando un software actualizado, el cuál, se le proporcionará cuando esté disponible.

Debido a esta Nota Urgente de Seguridad, le pedimos que tome las siguientes medidas:

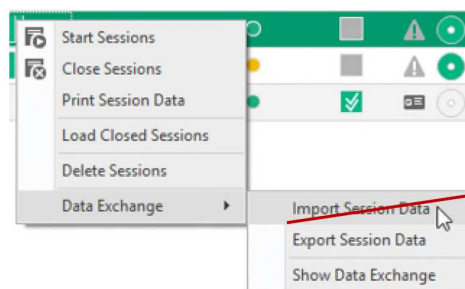
1. Por favor, confirme la recepción de esta Nota de Seguridad (*Field Safety Notice, FSN*) en el formulario *“Confirmación de Recepción”* adjunto y devuélvalo firmado al número de fax o email indicado en el mismo.
2. Puede seguir utilizando el monitor NEXADIA de forma segura cambiando la medicación a demanda y la de diálisis, las entradas del listado de tareas y los mensajes únicamente en el monitor NEXADIA como se describe en las instrucciones de uso en los apartados “Medicación”, “Mensajes” y “Checklists”. Las instrucciones de uso están disponibles en el monitor NEXADIA pulsando la tecla F1.

No utilice la función de importación manual de datos de la sesión en el menú contextual hasta que se implemente la actualización del software en su centro.

Nexadia monitor software 1.x.x



Nexadia monitor software 2.x.x



B|BRAUN

Nota Urgente de Seguridad, de fecha XX/11/2021 (R-2021-004)

3. Tan pronto como la actualización del software esté disponible, su especialista de NEXADIA se pondrá en contacto con usted, le proporcionará la actualización y le ayudará a instalarla.

Distribución de la Información:

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente en su organización y otras personas potencialmente afectadas estén informados sobre esta Acción Correctiva de Seguridad (*FSCA, Field Safety Corrective Action*).

Si usted ha distribuido alguno de estos productos a un tercero, por favor, envíele una copia de la Nota de Seguridad o informe a la persona de contacto indicada a continuación.

Por favor, conserve esta Nota de Seguridad hasta que la actualización de NEXADIA monitor se instale en su centro.

Ya se ha informado de esta Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) a la Autoridad Nacional Competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS).

Si tiene alguna duda o pregunta técnica respecto de esta Nota de Seguridad, por favor contacte con:

Chantal Vila
Product Manager
B. Braun Medical, S.A.
Teléfono: +34 687 060 601
Correo: chantal.vila@bbraun.com

Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por los inconvenientes que esta Acción Correctiva de Seguridad le pueda causar, y le agradecemos de antemano su comprensión y cooperación.

Atentamente,

Ana Isabel Jiménez Belmonte



Nota Urgente de Seguridad, de fecha XX/11/2021 (R-2021-004)

Directora Técnica
B. Braun Medical, S.A.U.

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Monitor NEXADIA – Actualización Software

R-2021-004

Productos sanitarios afectados:

Código	Denominación producto	Número de licencia

Por favor, cumplimente este formulario y envíelo, lo antes posible, al siguiente número de fax y/o dirección e-mail:

Fax: 93-699 14 05

e-mail: farmacovigilancia@bbraun.com

- ☐ Confirmo la recepción de la “Nota Urgente de Seguridad” (R-2021-004) de fecha XX de noviembre de 2021 relacionada con monitor NEXADIA. La Nota de Seguridad ha sido comunicada en nuestra organización.

Cliente / Hospital: _____

Persona de Contacto (Nombre + Apellido): _____

Número de Teléfono: _____

Fecha y Firma: _____

Sello:

