

Referencia

FSCA 2023-01-06

Fecha

12 de enero 2023

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD **- Infusomat® Space Line (transfusión) -**

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal del producto Infusomat® Space Line (transfusión), ha decidido retirar del mercado proactivamente los siguientes lotes, en el contexto de una Acción Correctiva de Seguridad (FSCA):

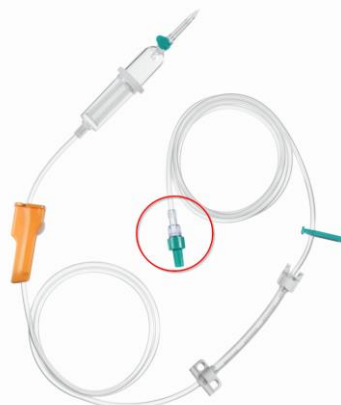
Código	Denominación del producto	Lotes
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G03E8ST5 22H25E8ST5

Infusomat® Space Line (transfusión) es un set de administración intravenosa. Para infusión por gravedad y bombas compatibles. Sólo para sangre y hemoderivados.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad:

En el transcurso de nuestras actividades habituales de vigilancia post comercialización (*post market surveillance*), se ha identificado riesgo de fugas en los lotes del producto arriba referenciados.

La posible fuga se encuentra localizada entre el tubo y el conector Luer del paciente, como se indica en la imagen siguiente:



Aunque hasta la fecha no se han notificado lesiones graves a pacientes, usuarios o terceros, la desviación podría entrañar el riesgo para el

B|BRAUN

Nota Urgente de Seguridad, con fecha 12/01/23 (FSCA 2023-01-06)

paciente de contaminación microbiana, bajo suministro, acceso abierto del paciente o infusión de aire.

En vista de los riesgos identificados, hemos decidido retirar proactivamente del mercado los dispositivos mencionados.

Sobre la base de los controles internos y los datos disponibles posteriores a la comercialización, el defecto puede limitarse a los lotes anteriormente mencionados, no habiendo ningún otro lote o producto afectado por esta Acción Correctiva de Seguridad en el mercado español.

Medidas a adoptar:

Nuestros registros muestran que su hospital / centro ha recibido el producto/lotes afectados.

Le rogamos que inicie las siguientes acciones tan pronto como le sea posible:

- Revisar esta Nota Urgente de Seguridad y asegurarse de que todos los usuarios y otras personas interesadas en su organización estén informados acerca de esta Acción Correctiva de Seguridad.
- Identificar, separar y devolver los productos afectados.
- No utilizar los productos afectados.
- Se recomienda cambiar los productos sanitarios de los lotes mencionados que se estén utilizando actualmente.
- Completar y firmar el documento de "Confirmación de Recepción de la Nota de Seguridad" y enviarlo por fax (**93 699 14 05**) o bien escanearlo y enviarlo por e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com), para confirmar que han recibido la presente notificación. El documento se adjunta en la página 3 de esta carta.

Para proceder a la retirada del producto y la posterior reposición o abono del mismo, por favor, contacte con el Departamento de Gestión Clientes / Atención al Cliente:

B. Braun Medical, S.A.

atencion.clientes@bbraun.com

93 565 61 61

Si necesita información adicional, en relación con esta Nota Urgente de Seguridad, por favor, póngase en contacto con su delegado comercial de B. Braun o con:

Carlos Ruiz - Jefe de Producto - División Critical Care - B. Braun Medical, S.A.

carlos.ruiz@bbraun.com

609 34 18 93

Se estipula un plazo máximo de 1 mes desde la entrega de la presente comunicación para proceder a la retirada del producto afectado de su



Nota Urgente de Seguridad, con fecha 12/01/23 (FSCA 2023-01-06)

centro y gestionar su reposición o abono correspondiente. Una vez transcurrido este plazo se procederá al cierre de la retirada.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está informada de esta Acción Correctiva de Seguridad (FSCA).

Rogamos acepten nuestras disculpas por los inconvenientes que les pueda ocasionar y les agradecemos de antemano su comprensión y colaboración.

Atentamente,

Dra. Ana Isabel Jiménez
Responsable Técnico
B. Braun Medical, S.A.

Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD - Infusomat® Space Line (transfusión) -

Referencias:

Código	Denominación del producto	Lotes
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,25OCM-EU	22G03E8ST5 22H25E8ST5

Por favor, cumplimente el formulario y envíelo lo antes posible por

- ✓ FAX al número 93-699 14 05
- ✓ e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com)

Confirmando la recepción de la “Nota Urgente de Seguridad” (FSCA 2023-01-06), con fecha 12 de enero de 2023 relacionada con el producto Infusomat® Space Line (transfusión)

Dispongo de las siguientes unidades de Infusomat® Space Line (transfusión):

Lote 22G03E8ST: _____ unidades (*)

Lote 22H25E8ST5: _____ unidades (*)

(*) en caso de no disponer de unidades, por favor, indíquelo con un “0”.

Centro

hospitalario:

Persona de contacto (nombre + apellido):

Número de teléfono:

Fecha y firma:

Sello: