

Referencia
*FSCA 2023-01-12*Fecha
18 de enero 2023**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD
- Original Perfusor® Line -**

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal del producto **Original Perfusor® Line**, ha decidido retirar del mercado proactivamente las referencias (código/lote) listadas en el Anexo 1 del presente documento, en el contexto de una Acción Correctiva de Seguridad (FSCA).

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 posibles orificios y fugas en las combinaciones de código/lotos de producto Original Perfusor® Line listadas en el **Anexo 1**.

La desviación podría suponer riesgo de contaminación microbiana, bajo suministro, acceso abierto del paciente o infusión de aire. Adicionalmente, podría haber riesgo para el personal sanitario en caso de contacto con medicamentos peligrosos.

Sobre la base de los controles internos y los datos disponibles posteriores a la comercialización, el defecto puede limitarse a las combinaciones de código/lotos referenciados en el **Anexo 1**.

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

Medidas a adoptar:

Nuestros registros muestran que su hospital/centro ha recibido el producto/lotos 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 la presente Acción Correctiva de Seguridad.
- Si usted es un distribuidor, por favor remita la presente notificación a sus clientes.
- Identificar, separar y devolver los productos afectados.
- No utilizar los productos afectados.
- Se recomienda cambiar los productos sanitarios de los códigos/lotos 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 y saber si disponen de unidades de este producto. En caso de no disponer de los códigos/lotos indicados, rogamos nos envíen igualmente el documento indicando “0” en el campo Unidades (*).

El documento se adjunta en la página 4 de esta carta.

Para proceder a la retirada del producto y la posterior reposición o abono de este, 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 de 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 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.

Anexo 1 – Listado de combinaciones código/lote afectadas del producto Original Perfusor® Line

Código	Denominación	Lote
8722935	LINEA PERFUSOR STANDARD PE 150 CM	22B09E8SC6
		22B11E8SC6
		22B18E8SC6
		22B23E8SC6
		22D14E8SC6
		22D30E8SC6
		22E06E8SC6
		22E20E8SC6
		22F12E8SC6
8723017	LÍNEA PERFUSOR PE, UV-P, 150 CM	22B12E8SC6
		22C07E8SC6
		22D08E8SC6
		22D26E8SC6
		22E02E8SC6
		22E10E8SC6
8723060	LINEA PERFUSOR PE 200 CM	22B20E8SC6
		22B24E8SC6
		22B25E8SC6
		22C17E8SC6
		22C31E8SC6
		22D03E8SC6
		22D13E8SC6
		22D16E8SC6
		22D21E8SC6
		22E12E8SC6
22E22E8SC6		

Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD
- Original Perfusor® Line -**Referencias códigos/lotes incluidos en el Anexo 1

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 2023-01-12), con fecha 18 de enero de 2023 relacionada con el producto Original Perfusor® Line.
- Dispongo de las siguientes unidades de Original Perfusor® Line:
Código 8722935: _____ unidades (*)
Código 8723017: _____ unidades (*)
Código 8723060: _____ 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: