

Referencia

FSCA-2023-08-14 (1)

Fecha

29 de septiembre 2023

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**- Infusomat® Space – *Upstream*, sensor de presión de tramo superior –**

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal del producto Infusomat® Space, le informa de la presente Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) para el siguiente producto y números de serie:

Código	Denominación del producto	Número Serie
8713050	INFUSOMAT® SPACE	Del 870370 al 893297 (varios números de serie) (*)

(*) Si necesita conocer los números de serie que ha recibido su hospital/centro, por favor, póngase en contacto con nosotros en el e-mail farmacovigilancia@bbraun.com.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad:

En el transcurso de nuestras actividades habituales de vigilancia post comercialización (*post market surveillance*), se han identificado casos esporádicos de alarma de presión de tramo superior y tramo inferior potencialmente falsas causadas por el sensor de presión de oclusión de tramo superior (*upstream*) de la bomba de infusión Infusomat® Space.

Nota: El sensor de presión de tramo superior (*upstream*) permite detectar oclusiones en el tramo de tubo que va desde la bomba al recipiente de fármaco.

Nuestras investigaciones han demostrado que determinadas unidades de un lote aislado de sensores de presión *upstream* incluidos en los números de serie mencionados de las bombas, puede desviarse de sus especificaciones técnicas.

Riesgos potenciales para la salud

En la práctica clínica pueden producirse las siguientes situaciones que pueden dar lugar a una interrupción de la infusión que podría ocasionar riesgos potenciales para el paciente, que van desde la ausencia de relevancia clínica hasta lesiones graves o su muerte:

- Alarmas de presión inferior sin obstrucción real del flujo de fluido que no son compensables mediante el ajuste de la presión del dispositivo a valores más altos;
- Alarmas de presión superior, sin obstrucción real del flujo de fluido en el set IV de la bomba;
- Set IV no aceptado por la bomba al cerrar su puerta (por ejemplo, al cambiar el set).

En vista de los riesgos identificados y con el fin de garantizar el rendimiento y la comodidad en el uso clínico, se tomó la decisión de ejecutar voluntariamente en el mercado las acciones descritas a continuación.

Naturaleza de la Acción Correctiva de Seguridad (FSCA)

B. Braun cambiará el sensor de presión de tramo superior incorporado en los números de serie mencionados de las bombas de infusión Infusomat® Space. Tras recibir el formulario “Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad” (acuse de recibo) cumplimentado, su representante local de B. Braun se pondrá en contacto con usted para organizar la sustitución del sensor.

Por favor, tenga en cuenta que, mientras no se haya llevado a cabo la sustitución del sensor:

- No se recomienda utilizar las bombas afectadas para infundir medicación de alto riesgo.
- En caso de no disponer de alternativa:
 - Compruebe que la terapia se ha iniciado teniendo como referencia la caída de gotas desde el recipiente de fármaco a la cámara de goteo
- En el caso que la infusión se detenga repetidamente sin motivo aparente, cambie la bomba de infusión, y contacte con el Servicio Técnico para priorizar el cambio del sensor en la misma.

Medidas a adoptar:

Nuestros registros muestran que su hospital / centro ha recibido unidades de los artículos afectados.

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

- Por favor, revise esta Nota Urgente de Seguridad y asegúrese que todos los usuarios y otras personas interesadas en su organización estén informados acerca de esta Acción Correctiva de Seguridad.
- Confirme la recepción de esta información cumplimentando y firmando 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 4 de esta carta.



Nota Urgente de Seguridad, con fecha 29/09/23 (FSCA-2023-08-14 (1))

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 Hospital Care - B. Braun Medical, S.A.

carlos.ruiz@bbraun.com

609 34 18 93

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 - *Upstream*, sensor de presión de tramo superior -**

Referencia:

Código	Denominación del producto	Número Serie
8713050	INFUSOMAT® SPACE	Del 870370 al 893297 (varios números de serie)

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-2023-08-14(1)), con fecha 29 de septiembre de 2023 relacionada con el producto Infusomat® Space.
- Disponemos de las siguientes cantidades de bombas afectadas: _____
(* 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:**