B|BRAUN

B. BRAUN SURGICAL, S.A.

En Rubí a 7 de noviembre de 2023
Ref. FSCA-VS-2023-03

Nota de Seguridad en Campo Urgente

Retirada de producto

Nombre del producto	Referencia	Lote
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	**5023236**	**22H13809**
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	**5023246**	**22H10809**

Estimado cliente,

Una o ambas de las referencias-lotes mencionadas anteriormente del dispositivo médico SeQuent® Please Neo (catéter con balón ACTP de intercambio rápido con liberación de paclitaxel) se utilizan en su hospital.

A raíz de información recibida de clientes, el fabricante B. Braun Melsungen AG Vascular Systems ha tenido conocimiento de un etiquetado incorrecto de, al menos, un lote del producto SeQuent® Please Neo 3,5 x 25 mm (Ref.: 5023236, Lote: 22H13809):

Un producto con un tamaño de balón de 3,5 x 30 mm estaba en una caja de producto etiquetada como 3,5 x 25 mm. El envase estéril y el propio producto con su adaptador están etiquetados con la medida correcta:

Caja del producto:

Envase estéril (bolsa *peel*):

Hasta el momento, se ha confirmado el etiquetado incorrecto de 3 productos. No se puede descartar que se hayan comercializado otros productos con etiquetas incorrectas.

Además, no se puede excluir que haya una etiqueta con la medida de 3,5 x 30 mm en el envase estéril de un producto de 3,5 x 25 mm. Por tanto, ambas referencias-lotes se consideran afectadas.

Riesgo para los pacientes:

No hay problemas de seguridad para los pacientes que ya han sido tratados con éxito con productos de estos lotes.

En caso de utilizar el producto, debido a la diferencia en la longitud del balón, existe una alta probabilidad de que el usuario lo descubra durante la obtención de las imágenes angiográficas obligatorias antes de la dilatación del balón.

En el improbable caso de que se produzca una dilatación accidental del balón, el caso más crítico para la evaluación de riesgos es que el usuario quisiera utilizar un catéter de 3,5 x 25 mm, pero en el envase había un balón 5 mm más largo. Esto no causaría ninguna complicación ni resultados inesperados por las siguientes razones:

- Si el usuario no reconoce el aumento de longitud, un balón colocado correctamente se superpondrá a la lesión 2-3 mm más en ambos lados, lo que sólo excede ligeramente la superposición recomendada para los balones recubiertos con fármaco

(2-3 mm en ambos lados). Por lo tanto, los efectos en este caso no son críticos desde una perspectiva clínica y de procedimiento.

- Si el usuario detecta esto por la presencia de marcas radiológicas durante el control angiográfico antes de inflar el balón, éste se sustituye por un balón del tamaño adecuado según las instrucciones de uso.

En dos de los casos conocidos, la discrepancia en la información sobre el tamaño provocó que el producto no se utilizara y se reemplazara por uno nuevo. El cambio de producto dura unos minutos y, por tanto, puede considerarse una ligera extensión del procedimiento. En un caso se reconoció la discrepancia, pero se consideró que el tamaño era adecuado para la lesión a tratar y el producto se utilizó con éxito.

Acciones a realizar:

Retirada del mercado de ambas referencias-lotes afectadas.

Acciones que debe realizar el usuario:

1) Verifique si dispone de alguno de los productos afectados y asegúrese de que ninguno de ellos esté en uso.
2) Nuestro representante de ventas se comunicará con usted dentro de los próximos días para recibir los productos afectados. Nuestro servicio de atención al cliente organizará una entrega de reemplazo inmediatamente después de la devolución.
3) Por su parte, asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas que necesiten estar informadas reciban esta Nota de Seguridad Urgente. Si ha entregado los productos a terceros, envíeles una copia de esta Nota de Seguridad.
4) Confirme la recepción de esta Nota de Seguridad y la cantidad de productos afectados en su inventario cumplimentando y entregando al representante de ventas o enviando a la siguiente dirección de correo electrónico: **vigilance_ct@bbraun.com,** el acuse de recibo adjunto en el Apéndice 1.

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con:
Júlia Guillén
Tel.: 663.712.322
E-Mail: julia.guillen@bbraun.com

La autoridad competente, Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada acerca de esta Nota de Seguridad.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que le podamos causar.

Le agradecemos de antemano su apoyo y colaboración.

Le saludamos atentamente,

Miguel Ángel Benade
Técnico Responsable
B. Braun Surgical, S.A.

Júlia Guillén
Jefe de producto
B. Braun Surgical, S.A.

Apéndice 1. Acuse de recibo

Confirmación de la retirada de lotes para el producto SeQuent Please Neo 3,5 x 25 mm / 3,5 x 30 mm

No. retirada FSCA-VS-2023-03

Devuelva este formulario cumplimentado y firmado al representante de ventas o envíelo a la siguiente dirección de correo electrónico inmediatamente, incluso si ya no tiene ninguno de los productos afectados:

✉ vigilance_ct@bbraun.com

Nombre: .....

Posición: .....

Hospital: .....

Dirección: .....

B|BRAUN
B. BRAUN SURGICAL, S.A.

☐ Confirmamos la recepción de esta nota de seguridad y no tenemos ningún producto afectado disponible.

☐ Confirmamos la recepción de esta nota de seguridad y tenemos los productos afectados que deben ser recogidos:

Descripción del producto	Referencia	Número de lote	Unidades a devolver
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809	
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809	

…… ……
Fecha Firma