

En Rubí a 27 de noviembre de 2023
Ref. FS-CA-VS-2023-01

Nota de Seguridad en Campo Urgente
Sets de monitorización Combitrans® / Combidyn
Cambios en las instrucciones de uso

Estimado cliente,

En su hospital utiliza uno o varios de los productos sanitarios enumerados en el Apéndice 1, fabricados por B. Braun Melsungen.

Los sets de monitorización Combitrans® / Combidyn® son sistemas de monitorización invasivos y desechables para medir la tensión arterial fisiológica y tomar muestras de sangre. Se suministran estériles y para un solo uso.

Como ya saben los usuarios, el contacto prolongado con disolventes orgánicos (desinfectantes en spray) puede favorecer la formación de grietas por tensión en los conectores de tubos de plástico y las llaves de paso multidireccionales.

El fabricante de Discofix ya ha distribuido una advertencia correspondiente para las llaves de paso multidireccionales, incluidas en los sets afectados (véase el apéndice 2). Sin embargo, esta advertencia todavía no se ha distribuido con los sets, dado que el fabricante de Discofix ha informado de ello a B. Braun Melsungen recientemente. Por lo tanto, nos gustaría informarle de que en el futuro los sets de monitorización Combitrans® / Combidyn® afectados incluirán también por separado un aviso de advertencia para las llaves de paso multidireccionales Discofix.

Riesgo para el paciente:

En casos excepcionales, las grietas de tensión pueden provocar fugas de líquido y el riesgo de un cambio asociado en la transmisión de la señal de presión. Además, no se puede descartar la entrada de aire con el riesgo de una embolia gaseosa.

Los riesgos mencionados en relación con las conexiones con fugas son generalmente conocidos y ya figuran en las instrucciones de uso actuales:

"Riesgos: Las complicaciones potenciales son infecciones, embolias por burbujas de aire o coágulos de sangre, infusión excesiva y fugas. Una conexión no estanca permite la entrada de aire en el sistema y conlleva registros de presión bajos incorrectos. (...) Además, las burbujas de aire pueden tener un impacto negativo en los registros de presión. Las burbujas de aire se deben extraer cuidadosamente del depósito de lavado y de los conductos del paciente, fin de evitar que entren en el transductor."

Acciones a realizar por parte del fabricante:

Para reducir aún más la aparición real de estos riesgos, las instrucciones de uso contendrán en el futuro la siguiente nota adicional:

"Las llaves de paso multidireccionales y las conexiones de los tubos pueden tender a agrietarse cuando se ven influidas por desinfectantes a base de alcohol. Estas grietas pueden provocar fugas o la entrada de aire. Recomendamos inspeccionar toda la línea de infusión para detectar estos peligros."

Debido a un requisito del fabricante de la llave de paso multidireccional Discifix, los productos enumerados en el Apéndice 1 contendrán una advertencia adicional aparte (véase el Apéndice 2).

Medidas recomendadas hasta que estén disponibles las nuevas instrucciones de uso:

- 1) Si los componentes del sistema de monitorización Combitrans® / Combidyn® se están desinfectando en su hospital, preste atención a la formación de grietas por tensión en las conexiones de los tubos y las llaves de paso multidireccionales durante el uso posterior.
- 2) Si observa grietas por tensión y/o fugas de líquido, cambie todo el sistema de monitorización.
- 3) Si necesita más información sobre el uso correcto del producto o formación, póngase en contacto con su representante de ventas de B. Braun. Ellos se pondrán en contacto con usted y le proporcionarán la información que necesite.
- 4) Por favor, asegúrese de que todos los usuarios de los productos arriba mencionados y otras personas que necesiten estar informadas reciban esta nota de seguridad urgente. Si ha entregado los productos a terceros, remítalos una copia de esta nota de seguridad.
- 5) Tenga en cuenta el aviso de advertencia para la llave de paso multidireccional Discifix® (Apéndice 2).
- 6) Confirme la recepción de la nota de seguridad en el formulario adjunto (Apéndice 3).

Para cualquier información adicional, póngase en contacto con:

Pol Sarquella

Tel.: 672109260

E-Mail: pol.sarquella@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.

B | BRAUN

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel. 93 586 62 00

Pol Sarquella
Jefe de producto
B. Braun Surgical, S.A.

Apéndice 1

REF no.	Nombre del producto
5010244	SET POUR CHAMBRE IMPLANTABLE
5010741	HAEMOFIX-COMBITRANS CBSS MONO CARCHIR
5011297	COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH
5011298	COMBITRANS-SET 2-FACH BEH
5012707	CONTRAST / PRESSURE SYSTEM WITH SYRINGE
5012875	MITRA - SET KARLSBURG
5012943	MITRACLIP-SET ROBERT-BOSCH-KH
5013116	ADD ON INFUSIONSSET KSSP AARAU
5013302	MITRACLIP-SET UMR
5013583	MITRA CLIP SET BAD ROTHENFELDE
5014530	MITRACLIP SET CKU
5017392	INFUSIONSSET KLINIKUM OLDENBURG
5017833	ARTERIEN SET BOCHUM
5018353	COMBITRANS KIT PAED
5018642	INFUSIONSLEITUNG MIT DWH 250 CM
5018686	ARTERIOFI SET 22G/80MM Hubertus Berlin
5019603	MONITORING-SET HKL HOMBURG
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT CL.GENOLIER SA
5019765	CT AN.CRÉAT. 20G ROSE GRENOLIER LAUSANNE
5019766	Set IRM, CLINIQUE DE GENOLIER SA
5019767	SET PET-CT (CLINIQUE DE GENOLIER SA)
5200004	COMBITRANS-SET HERZ-LUNGEN-MASCHINE
5200010	COMBITRANS 1-FACH MONITORING-SET
5200011	COMBITRANS 2-FACH MONITORING SET
5200031	EXADYN MONITORING SET
5200032	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH HELIOS
5200033	COMBITRANS MONITORING SET 3-FACH
5200034	COMBITRANS MONITORING SET HELIOS
5200040	COMBITRANS ROYAL NORTH SHORE HOSPITAL
5200050	HÄMOFIX CM EXADYN SET BAD HERSFELD
5200059	SET V3 LA FE
5200181	HAEMOFIX-MONITORING-SET 2-FACH, BEH
5200182	HAEMOFIX-MONITORING-SET ARTERIELL, BEH
5200183	HAEMOFIX-MONITORING-SET ART/VEN BEH
5200184	HAEMOFIX EXADYN SET LANGE LEITUNGEN
5200253	SET PIC V1 LA FE
5200294	ARTERIOFI-SET FEMORAL CHEMNITZ
5200359	ADD ON MIT BEH
5200393	COMBITRANS-MONITORING-SET, ROT
5200427	COMBITRANS ARTERIELL KL.NEUMARKT OPF.
5200458	COMBITRANS-EXADYN SAFESET 200CM
5200671	ANTI-SHUNT-COMBITRANS MONITORING-SET ART
5200686	DRUCKDOM-SET OHNE COMBIDYN
5200809	COMBITRANS MONITORING SET, ROT
5200830	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH

REF no.	Nombre del producto
5209127	SPECIAL ARTERIAL MONITORING SET
5209135	SPECIAL CVP MONITORING SET
5209302	COMBITRANS MONITORING SET HAMBURG
5209364	COMBITRANS-EWT, BLAU
5209466	COMBITRANS-EWT, GELB
5209922	COMBITRANS HÄMOFIX MONITORING SET 3-FACH
5210044	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH PLUS
5210050	COMBITRANS-SET, KH STUTTGART
5210055	COMBITRANS ZUBEHOER SET
5210152	CMS ST.JOSEF KH SCHWEINFURT
5210349	COMBITRANS HAEMOFIX EXADYN MIT BEH
5210521	SCHANZER EXADYN SET OP_49 A_49 C
5210522	SCHANZER COMBITRANS SET 49 I
5210561	COMBITRANS-MONITORING-SET
5210571	COMBITRANS-MONITORING-SET
5210865	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL
5210976	COMBITRANS MONITORING-SET
5211090	HAEMOFIX 2-FACH COMBITRANS SET
5211110	COMBITRANS-SET ARTERIELL,PAEDIATRIE
5211247	COMBITRANS MONITORING-SET
5211298	COMBIDYN-Set
5211700	COMBITRANS MONITORING-SET, PVC-FREI
5212021	ADD ON SET HAEMOFIX ROT 2,4 ml
5212033	COMBITRANS MONITORING SET VENUES UNI HRO
5212045	COMBITRANS MONITORING SET WEHNER
5212055	EXADYN COMBITRANS DRUCKMESS-SET 202-1307
5212391	EXADYN-COMBITRANS PVC-FREI
5212782	COMBITRANS MONITORING PAEDIATRIE-SET VIL
5212795	EXADYN SET MIT BEH KL. ESSLINGEN
5212847	COMBITRANS-MONITORING-SET
5213256	HAEMOFIX EXADYN SET BAD HERSFELD II
5213330	EXADYN-MONITORING-SET PAEDIATRIE
5213460	COMBITRANS-MONITORING-SET
5213505	HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET ARTER
5213516	HAEMOFIX-EXADYN MONITORING-SET ART. + VE
5213527	HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5214010	COMBITRANS SET ROT ESSEN
5214020	COMBITRANS SET BLAU ESSEN
5214040	HAEMOFIX-COMBITRANS SET 2-FACH BEH 4,8ML
5214076	COMBITRANS-SET BAD WILDUNGEN
5214271	EXADYN-COMBITRANS-MS
5214319	CMS-LEOPOLD.KH SCHWEINFURT MED.ITS
5214335	COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH
5214378	COMBITRANS SET 2-FACH PLUS
5214433	COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH

REF no.	Nombre del producto
5200849	COMBITRANS MONITORING-SET 3-FACH
5200872	COMBIDYN MONITORING KIT WITH PRESSURE DO
5200880	COMBITRANS EC HLM WIEN
5201024	COMBITRANS SET PAEDIATRIE
5201025	UKE SET EINFACH ART/VEN GBE
5201030	UKE SET ZWEIFACH ART/VEN GBE
5201035	COMBITRANS UKE 3-FACH BES
5201120	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 2-TRANSDUCER H9
5201130	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 1-TRANSDUCER
5201152	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5201209	COMBITRANS ARTERIELLPEAD SET FREIBURG
5201406	COMBITRANS EC DRUCKMESSSET 3-FACH
5201428	CMS HÄMOFIX BEH 2-FACH PLUS
5201432	ADD-ON-SET HÄMOFIX BLAU
5201493	CTBK SDL + CTA
5201500	COMBIDYN SPUELSYSTEM 3ML/H
5201667	COMBITRANS 2-FACH SET MOD.I UNI GIESSEN
5201675	COMBITRANS 1-FACH SET MOD.II UNI GIESSEN
5201819	HAEMOFIX EXADYN SET (1 ENTNAHMEPORTS)
5202018	Combitrans Haemofix EVK
5202022	COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH
5202024	COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH 2-F
5202059	COMBITRANS KINDER SET FULDA
5202088	ITS HAEMOFIX BEH SET
5202115	INTRAFLI ASSEMBLY SWEDEN
5202124	COMBITRANS SET LATEX/PVC FREI-OLGAHOSPIT
5202286	COMBITRANS-SET INTENSIV SCHWARZWALD BAAR
5202407	COMBITRANS HAEMOFIX ARTERIELL 2,4ML BEH
5202408	COMBITRANS EXADYN HAEMOFIX 2,4ML BEH
5202409	COMBITRANS 2-FACH HAEMOFIX 2,4ML BEH
5202500	COMBITRANS MS 2+ UNI MD
5202507	EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET
5202604	COMBITRANS MONITORING-SET VENOES
5202614	COMBITRANS-MONITORING-SET VENOUS LONG
5202617	COMBITRANS MONITORING-SET PULMONALARTERI
5202620	COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELL
5202706	CTBK SDL + CTV
5202766	HÄMOFIX CM SET DIAKONIE KL. KASSEL
5203032	HLM SET BEAU SITE 2
5203033	COMBITRANS UKE EXADYN
5203034	COMBITRANS UKE 1-FACH ARTERIELL
5203036	COMBITRANS UKE 3-FACH
5203037	COMBITRANS PA ALBERTINEN HH
5203041	COMBITRANS UKE 1-FACH ERGAENZUNG

REF no.	Nombre del producto
5214580	COMBITRANS-MS +1+ UNI MD HTC AN
5214637	CMS LEOPOLDINA KH SCHWEINFURT ANÄST.-OP
5214700	COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH, JENA
5214777	EXADYN-COMBITRANS-MONITORING-SET AUGSBG.
5214807	COMBITRANS-HIRNDRUCK-SET. JENA
5214884	COMBITRANS SET EXADYN VBW
5215013	COMBITRANS MON.-SET ST.GALLEN I.
5215050	HAEMOFIX-COMBITRANS SET 3-FACH BEH 4,8ML
5215300	COMBITRANS EXADYN SET MODELL F.
5215454	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL 4,8ML
5215514	EXADYN SET KLINIKUM MITTELBADEN
5215555	HAEMOFIX-EXADYN SET BEH 4,8 ML
5215859	HämoFix-CMS Set 2-fach, BEH art. + ven.
5216200	COMBITRANS MONITORING-SET KLETTBAND
5217857	TYKS PRESSURE KIT
5218347	COMBITRANS SET PS MAGDEBURG
5218598	COMBIDYN DRUCKSCHL.M. DWH ROT 15 CM PE
5218655	HAEMOFIX-EXADYN-SET ST. GALLEN
5219208	COMBITRANS SET MIT ENTNAHMEHAHN
5219525	CMS SET 3-FACH PLUS ZYPERN
5219730	DRUCKMESS-SET-NOTTWIL
5231999	COMBITRANS 2-FACH ADD ON HCI ESSEN
5311010	COMBITRANS EC TYP MUENCHEN ARTERIELL
5311325	COMBITRANS EC HÄMOFIX-EXADYN SET MIT BEH
5311630	Double CMS EC Set (ART/CVP/Add-ON)
5311631	SINGLE CMS EC SET
5311632	ADD-ON CMS-EC SET
5311633	DREIFACH CMS-EC SET (ART/CVP/LAP/ADD-ON)
5312020	COMBITRANS EC TYP MUENCHEN VENOES
5313030	COMBITRANS EC TYP STUTTGART
5313720	COMBITRANS EC HAEMOFIX 2-FACH PLUS
5313730	COMBITRANS EC HAEMOFIX 3-FACH PLUS
5318575	COMBITRANS EC EXADYN SET
5318765	COMBITRANS-EC ADD ON PAP
5318768	COMBITRANS-EC UKE 3-FACH
5318776	COMBITRANS MONITORING EC ADD ON SET
5319280	COMBITRANS EC HLM HZ KARLSBURG
5319289	COMBITRANS EC ARTERIELL
5319290	COMBITRANS EC VENÖS
5319291	COMBITRANS EC ART/BEH
5319292	COMBITRANS EC ART+VEN / BEH
5319295	CEC HAEMOFIX SET ARTERIELL BEH
5319300	CEC HAEMOFIX-EXADYN SET
5319305	COMBITRANS EC MIT BEH

Apéndice 2

Aviso de advertencia de Discofix

Véase el documento adjunto "15328312_Discofix_A3_IFU_0520".

Apéndice 3. Acuse de recibo

**Confirmación de la recepción de la Nota de Seguridad en Campo
Urgente para Sets de monitorización Combitrans® / Combidyn®
Nº. retirada FSCA-VS-2023-01**

Devolver inmediatamente este formulario cumplimentado por correo electrónico a la siguiente dirección, aunque ya no tenga ninguno de los productos mencionados:

✉ vigilance_ct@bbraun.com

Nombre:

Posición:

Hospital:

Dirección:

Por la presente confirmamos la recepción de esta información.

.....
Fecha

.....
Firma