

Referencia
FSCA-2023-12-20Fecha
28 de diciembre 2023

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD
– Acción Correctiva de Seguridad (FSCA)
– Introdutor de aguja espinal – encolado de la unión del pabellón –

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal de los productos **Introdutor de aguja espinal, ProSets Pencan (*)** y **Pencan con introdutor**, le informa de la presente Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) para los siguientes productos y números de lotes:

Código	Denominación del producto	Lote
4502043-13	PENCAN (25Gx3 1/2", 88MM)	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN (25Gx4", 103MM)	23E30H8B04
4505000-13	INTRODUCTOR DE AGUJA ESPINAL (20GX1 3/8", 35MM)	22G28G8841

(*) B. Braun Medical, S.A. no comercializa en el mercado español el producto ProSets Pencan.

Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad:

En el transcurso de nuestras actividades de vigilancia post comercialización (*post market surveillance*) y de nuestras comprobaciones internas de calidad, se ha identificado que el encolado entre el pabellón y la aguja del introdutor de aguja espinal, contenido en los productos anteriormente mencionados, podría desunirse/separarse durante su uso.

Esta desviación podría implicar desde ningún efecto clínico hasta lesiones graves del paciente, como riesgo de contaminación microbiana, entrada de cuerpos extraños, mala colocación, riesgos mecánicos y retraso de la terapia.

En vista de los riesgos identificados, se ha decidido retirar del mercado todos los dispositivos afectados.

El efecto se limita a los productos y lotes arriba indicados. No hay otros lotes o productos afectados.

Medidas a adoptar:

Nuestros registros muestran que su hospital / centro ha recibido una o más unidades de los productos y/o lotes arriba referenciados.



Nota Urgente de Seguridad, con fecha 28/12/23 (FSCA-2023-12-20)

Le rogamos que inicie las siguientes acciones de forma inmediata y prioritaria:

- Por favor, revise esta Nota Urgente de Seguridad y asegúrese que todos los usuarios del producto mencionado y otras personas interesadas en su organización estén informados acerca de esta Acción Correctiva de Seguridad.
- Si es usted distribuidor, reenvíe esta Nota de Seguridad a sus clientes.
- Identifique, ponga en cuarentena y devuelva los artículos afectados.
- No vuelva a utilizar los dispositivos afectados.
- Confirme la recepción de la presente notificación cumplimentando y firmando el documento de “Confirmación de Recepción de la Nota de Seguridad” y envíelo por fax (**93 699 14 05**) o bien escanéelo y envíelo por e-mail (farmacovigilancia@bbraun.com). El documento se adjunta en la página 3 de esta carta. Por favor, hágalo tanto si dispone de lotes afectados como si no, para asegurarnos de que ha recibido la información.

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:

Joan Calvo - Jefe de producto – División Hospital Care - B. Braun Medical, S.A.

joan.calvo@bbraun.com

663 71 18 45

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

Rogamos acepte nuestras disculpas por los inconvenientes que le pueda ocasionar. Le agradecemos de antemano su comprensión y colaboración.

Atentamente,

Joana Santos Morgado
Responsable Técnico Suplente
B. Braun Medical, S.A.

Confirmación de recepción de la Nota Urgente de Seguridad**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD****- Acción Correctiva de Seguridad (FSCA)****- Introdutor de aguja espinal - encolado de la unión del pabellón -**Referencias:

Código	Denominación del producto	Lote
4502043-13	PENCAN (25Gx3 1/2", 88MM)	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN (25Gx4", 103MM)	23E30H8B04
4505000-13	INTRODUCTOR DE AGUJA ESPINAL (20GX1 3/8", 35MM)	22G28G8841

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-2023-12-20), con fecha 28 de diciembre de 2023 relacionada con los productos **Introdutor de aguja espinal** y **Pencan con introductor**.

Disponemos de las siguientes cantidades de unidades afectadas:

Código	Lote	Unidades (*)
4502043-13	23E24H8B05	
4502116-13	23E30H8B04	
505000-13	22G28G8841	

(*) 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: