

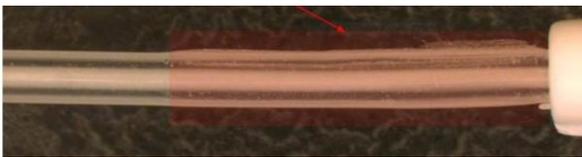
Nota de Seguridad en Campo Urgente
ARTERIOFIX 20G X 80MM (Ref. 5206324)

Estimado cliente,

Su hospital utiliza uno o varios de los productos sanitarios Arteriofix® catéter arterial enumerados en el Apéndice 1, fabricados por B. Braun Melsungen.

A raíz de dos informes de clientes, B. Braun Melsungen AG Vascular Systems ha tenido conocimiento de fugas en productos de los lotes mencionados en el Apéndice 1. En ambos casos esto provocó una pequeña pérdida de sangre en los pacientes afectados, que se descubrió con rapidez y pudo remediarse rápidamente y sin mayores consecuencias mediante la sustitución del producto.

Nuestras investigaciones demostraron que durante la producción el capilar se comprimió ocasionalmente en la transición al adaptador. Cuando el catéter está colocado, esta zona queda fuera del paciente. Por lo tanto, durante el uso pueden producirse fugas en la zona de estas apreturas. Las compresiones se confirmaron para dos lotes de proveedores que se utilizaron para fabricar los lotes de Arteriofix mencionados en el asunto.

Capilar comprimido (area roja marcada con la flecha)	Punta del catéter		Conector del catéter
Capilar conforme a las especificaciones	Punta del catéter		Conector del catéter

Otros lotes afectados fueron excluidos como parte del análisis de la causa raíz mediante la prueba de artículos en stock

Para evitar que este error se repita, actualmente se están comprobando los procesos de fabricación de todos los fabricantes de componentes involucrados para posibles medidas correctivas. Además, todos los catéteres Arteriofix se han sometido a una prueba de estanqueidad adicional desde febrero de 2024. Por lo tanto, este patrón de error puede descartarse para todos

los productos fabricados desde entonces. Esto también lo confirma el hecho de que no se han observado más reclamaciones de clientes.

Riesgo para el paciente:

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

Como se observó en las dos reclamaciones recibidas, una fuga en la zona del producto afectado puede provocar una pequeña pérdida de sangre. Los catéteres arteriales Arteriofix se utilizan, por ejemplo, como acceso arterial para sistemas invasivos de medición de la presión arterial. En este caso, los pacientes son monitoreados continuamente, de modo que una pequeña pérdida de sangre se nota rápidamente y se puede remediar reemplazando el producto. Por lo tanto, no se espera ninguna pérdida de sangre significativa que pueda afectar la salud del paciente.

Sin embargo, no se puede descartar por completo que la fuga pueda afectar a la señal de presión transmitida en los sistemas de medición de la presión arterial conectados. Unos valores de presión incorrectos pueden conducir a un diagnóstico incorrecto y, en consecuencia, a un tratamiento incorrecto para el paciente. Por lo tanto, el riesgo potencial para los pacientes en tales casos se consideraría grave.

Además, puede entrar aire en el sistema de tubos si se producen fugas durante el lavado necesario del sistema de medición de la presión arterial. Por lo general, las burbujas de aire en el sistema de líneas deben ser eliminadas por un usuario capacitado y no deben penetrar en el paciente. Si no se aplica esto, se considera grave el riesgo potencial para los pacientes en caso de aplicación de burbujas de aire (p. ej., embolia gaseosa).

Actualmente suponemos que la mayoría de los productos afectados ya se han utilizado sin complicaciones.

Acciones a realizar por parte del fabricante (B. Braun Melsungen AG):

Retirar las existencias restantes de los lotes afectados que los clientes aún puedan tener

Acciones a realizar por parte del usuario:

- 1) Verifique su inventario para ver si tiene alguno de los productos mencionados en el apéndice 1 y asegúrese de que ninguno de los productos mencionados esté en uso.
- 2) Confirme la recepción de esta información de seguridad y la cantidad de productos afectados en su inventario en el acuse de recibo adjunto.
- 3) Nuestro servicio de atención al cliente contactará con usted para recibir los productos afectados y organizar una orden de reemplazo o una nota de crédito inmediatamente después de la devolución.
- 4) Por su parte, asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas que necesiten estar informadas estén informadas sobre esta información de seguridad urgente. Si ha entregado los productos a terceros, envíeles una copia de esta información.

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 por B. Braun Surgical, S.A. acerca de esta Nota de Seguridad.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que le podamos causar.

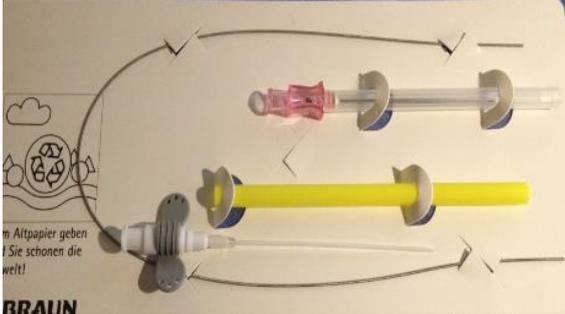
Le agradecemos de antemano su apoyo y colaboración.

Le saludamos atentamente,

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

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

Apéndice 1

Nombre del producto	Código producto	Número de lote
ARTERIOFIX 20G X 80MM	5206324	23B2784401, 23B2784402, 23C07844, 23C0884402, 23C17844, 23G0584401, 23H09844, 23H11844, 23H22844
		

Apéndice 2. Acuse de recibo

**Confirmación de la recepción de la Nota de Seguridad en Campo
Urgente para ARTERIOFIX 20G X 80MM**
Referencia del FSCA: FSCA-VS-2024-01

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:

Confirmamos la recepción de la nota de seguridad:

NO disponemos de ninguno de los productos afectados en nuestro inventario.

Sí disponemos de producto afectado:

Nombre del producto	Código producto	Lote	Unidades
ARTERIOFIX 20G X 80MM	5206324		

.....
Fecha

.....
Firma