

	Nota de Seguridad en Campo Urgente / Urgent Field Safety Notice (ANNEX 4 MEDDEV 2.12/1 rev 8)	F/BEX/10.3/2-1 Rev 03/2024 Pag. 1 / 6
---	--	---

FSN Ref:R0224-V1

FSCA Ref:R0224-V1

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE
Urgent Field Safety Notice
[BOLSA DE NUTRICIÓN PARENTERAL]

A la atención de / For Attention of: Aquellos distribuidores y hospitales a los que se haya distribuido el producto/ Those distributors and hospitals to which the product has been distributed.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) / Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)

OIARSO S.COOP

Nombre/Name: Gorka Ramírez (Director técnico / PRCN)

Correo electrónico /email: ramirez@bexenmedical.com

Dirección / Address: Bº Zikuñaga, 57 - F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) - España

Teléfono/phone number: +34 943 335 020

	Nota de Seguridad en Campo Urgente / Urgent Field Safety Notice (ANNEX 4 MEDDEV 2.12/1 rev 8)	F/BEX/10.3/2-1 Rev 03/2024 Pag. 2 / 6
---	---	--

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE (FSN)
Urgent Field Safety Notice (FSN)
RIESGO ABORDADO POR FSN
Risk addressed by FSN

[Bolsa multicapa para nutrición parenteral/Multilayer parenteral nutrition bag]

1. Information on Affected Devices	
1.	1. Tipo de producto / Device Type(s) <i>Bolsa multicapa para nutrición parenteral, estéril de un solo uso.</i> <i>Bolsa multicapa sin línea de llenado, con línea de llenado superior, con línea de llenado superior de 3 vías, con línea de llenado inferior de 3 vías /</i> <i>Multilayer bag for parenteral nutrition, sterile single use.</i> <i>Multilayer bag without filling line, with top filling line, with 3-way top filling line, with 3-way bottom filling line.</i>
1.	2. Nombre comercial / Commercial name(s) <i>Bolsa multicapa para nutrición parenteral /Multilayer parenteral nutrition bag</i>
1.	3. Identificador único de producto / Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) -
1.	4. Finalidad clínica principal del product(s) / Primary clinical purpose of device(s) <i>Depósito para la administración de nutrición parenteral / Reservoir for the administration of parenteral nutrition.</i>
1.	5. Modelo/Catálogo/Device Model/Catalogue/part number(s) 503.90 593.01 506.20 518.05 518.02 507.05
1.	6. Versión del software / Software version -
1.	7. Número de serie/lotos afectados / Affected serial or lot number range 503.90 CB-372 → 04-2029 503.90 BB-27 → 01-2028 503.90 BB-720 → 07-2028 593.01 CS-279 → 03-2029 506.20 CB-267 → 03-2029 518.05 CB-654 → 2029-07 518.02 CB-74 → 2029-02 507.05 CS-353 → 2029-05
1.	8. Productos asociados / Associated devices -

	Nota de Seguridad en Campo Urgente / Urgent Field Safety Notice (ANNEX 4 MEDDEV 2.12/1 rev 8)	F/BEX/10.3/2-1 Rev 03/2024 Pag. 3 / 6
---	---	--

2 Motivo para Acción correctiva de Seguridad en campo / Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del product / <i>Description of the product problem</i> <i>Se detectan fragmentos de plásticos dentro de las bolsas / Plastic fragments are detected inside the bags.</i>
2.	2. Peligro que da lugar a un FSCA / <i>Hazard giving rise to the FSCA</i> <i>Contaminación de la preparación parenteral / Contamination of parenteral preparation.</i>
2.	3. Probabilidad de que surja un problema / <i>Probability of problem arising</i> <i>No es posible determinar la probabilidad de ocurrencia / It is not possible to determine the probability of occurrence.</i>
2.	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios / <i>Predicted risk to patient/users</i> <i>Flebistis, Embolia / Phlebitis, Embolism</i>
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema / <i>Further information to help characterise the problem</i> -
2.	6. Antecedentes del problema / <i>Background on Issue</i> <i>Se recibe una comunicación desde el Área de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS en relación a las Bolsa EVA, modelo 503.90, nº de serie DATO DESCONOCIDO, nº de lote VARIOS LOTES AFECTADOS.</i> <i>Motivo de la incidencia y FSCA: "Detectados fragmentos plásticos de unos 0.5 cm cuando las bolsas son llenadas con diferentes mezclas medicamentosas. Hemos detectado este defecto en varias bolsas de lotes diferentes. Las bolsas afectadas son de 2L, 150 ml y 500 ml. El laboratorio ha sido informado y han sido enviadas a sus instalaciones las bolsas vacías de los lotes que creemos están afectados y las bolsas que contienen medicamento para que sea analizado por el laboratorio. Tras nuestra inspección visual las mezclas no fueron administradas al paciente por lo que no produjo perjuicio"</i> <i>A communication was received from the Area of Surveillance of Medical Devices of the AEMPS in relation to the EVA bag, model 503.90, serial number UNKNOWN, lot number SEVERAL BAGS AFFECTED.</i> <i>Reason for the incident and FSCA: "Plastic fragments of about 0.5 cm were detected when the bags were filled with different drug mixtures. We have detected this defect in several bags from different batches. The affected bags are 2L, 150 ml and 500 ml. The laboratory has been informed and the empty bags from the batches we believe to be affected and the bags containing medication have been sent to your premises for analysis by the laboratory. Upon our visual inspection the mixtures were not administered to the patient and therefore no harm was done".</i>
2.	7. Otra información relevante al FSCA / <i>Other information relevant to FSCA</i> -

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo / Type of Action to mitigate the risk	
3.	1. Acción que debe tomar el usuario / Action To Be Taken by the User ☒ Identificar el producto / <i>Identify Device</i> ☐ Producto en cuarentena / <i>Quarantine Device</i> ☒ Devolución del product / <i>Return Device</i> ☐ Destrucción del product / <i>Destroy Device</i> ☐ Inspección/modificación del product in situ / <i>On-site device modification/inspection</i> ☐ Siga las recomendaciones de manejo del paciente / <i>Follow patient management recommendations</i> ☐ Tome nota de las en las correcciones/refuerzos en las instrucciones de uso / <i>Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</i>

	☐ Otro / Other ☐ Ninguno / None	
	Se solicita se revise el stock de los productos afectados (indicados en el punto 1.7) en sus instalaciones con el objeto de identificarlos y realizar la devolución/retirada de los mismos / You are requested to check the stock of the affected products (indicated in point 1.7) at your installations in order to identify them and return/remove them.	
3.	2. ¿Cuándo debería completarse la acción? By when should the action be completed?	Antes de 10 días laborables Within 10 working days
3.	3. Consideraciones particulares / Particular considerations for: No ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes? / Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No.	
3.	4. ¿Se requiere la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, adjuntar formulario especificando fecha límite para devolución) / Is customer Reply Required? (If yes, form attached specifying deadline for return)	Sí. Anexo I Yes, Annex I
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer ☐ Eliminación del product / Product Removal ☐ Modificación/inspección del producto in situ / On-site device modification/inspection ☐ Actualización del software / Software upgrade ☐ Cambio de las instrucciones de uso o etiquetado / IFU or labelling change ☒ Otro / Other ☐ Ninguno /None Analizar/investigar el incidente reportado, así como emitir un FSN para identificar los lotes afectados y devolverlos/retirarlos del mercado / Analyse/investigate the reported incident and issue an FSN to identify the affected lots and return/remove them from the market.	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción? /By when should the action be completed?	Antes de 10 días laborables / Within 10 working days.
3.	7. ¿Se requiere que la FSN sea comunicada al paciente/usuarios profanos?/Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario profano o no profesional? If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	

	Nota de Seguridad en Campo Urgente / Urgent Field Safety Notice (ANNEX 4 MEDDEV 2.12/1 rev 8)	F/BEX/10.3/2-1 Rev 03/2024 Pag. 5 / 6
---	---	---

4. Información general / General Information		
4.	1. Tipo de FSN / FSN Type	Actualizado
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha de FSN anterior/ <i>For updated FSN, reference number and date of previous FSN</i>	FSN R0224 del 08/10/2024.
4.	3. Para FSN actualizado, ingrese la nueva información de la siguiente manera / <i>For Updated FSN, key new information as follows:</i>	
	<i>Inclusión de nuevos lotes afectados apartados 1.5 y 1.7 / Inclusion of new batches concerned paragraphs 1.5 and 1.7:</i> 518.05 CB-654 → 2029-07 518.02 CB-74 → 2029-02 507.05 CS-353 → 2029-05	
4.	4. ¿Se espera más asesoramiento o información en el seguimiento de la FSN? / <i>Further advice or information already expected in follow-up FSN?</i>	No planificado aún / Not yet planned
4	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿cuál es el asesoramiento adicional que se espera?/ <i>If follow-up FSN expected, what is the further advice expected?</i>	-
4	6. Plazo previsto para el seguimiento de la FSN / <i>Anticipated timescale for follow-up FSN</i>	-
4.	7. Información del fabricante / <i>Manufacturer information</i> (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN) (<i>For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN</i>)	
	a. Nombre de la empresa / <i>Company Name</i>	OIARSO S.COOP
	b. Dirección/ <i>Address</i>	Bº Zikuñaga, 57 - F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) - España
	c. Dirección web / <i>Website address</i>	www.bexen.com
4.	8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes./ <i>The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.</i>	
4.	9. Lista de anexos / <i>appendices / List of attachments/appendices:</i>	Anexo I- Respuesta del cliente al FSN Annex I- FSN Customer reply
4.	10. Nombre / Firma <i>Name/Signature</i>	Gorka Ramírez Director Técnico / PRCN
		14/11/2024

	Nota de Seguridad en Campo Urgente / Urgent Field Safety Notice (ANNEX 4 MEDDEV 2.12/1 rev 8)	F/BEX/10.3/2-1 Rev 03/2024 Pag. 6 / 6
---	--	---

	Transmisión de esta nota de seguridad de campo urgente / <i>Transmission of this Field Safety Notice</i>
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que precisen estar al corriente dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que ésta acción tenga un impacto. Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y, si corresponde, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante. <i>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</i> <i>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</i> <i>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</i> <i>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..</i>