

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**Líneas de sangre de unipunción cross over**
para las máquinas de diálisis Dialog+ y Dialog iQ
Potencial existencia partículas en la cámara de expansión venosa
R-2025-002

2025-03-27

De:

B. Braun Medical, S.A.

Para:

Usuarios, operadores y distribuidores a los que se les ha suministrado los siguientes productos:

Productos sanitarios afectados:

Código	Denominación producto	Lotes		
7211127	DIASTREAM IQ PREMIUM HD SNCO	22E10534P	22F27534P	22H10534P
		22H23534P	22M02534P	22M12534P
		23C09534P	23E09F5PA0	23H23F5PA0
		23K27F5PA0	23L11F5PA0	23M07F5PA0
		24A10F5PA0	24B20F5PA0	24D25F5PA0
		24E15F5PA0	24G01F5PA0	24G03F5PA0
		24L21F5PA0	24N09F5PA0	
		7211349	DIASTREAM CLASSIC HD SNCO	22F14534P

Descripción del problema, causa raíz y medidas correctivas:

Durante el control de calidad interno se ha detectado que, en casos aislados, podría haber presencia de partículas en la cámara de expansión venosa. La partícula está compuesta del material del filtro de dentro de la cámara. Por lo tanto, no se puede descartar que alguna partícula llegue al torrente sanguíneo del paciente. El riesgo que esto supone está asociado a la oclusión de los vasos sanguíneos, lo que provoca microembolización, infarto y daños en los órganos.

No se han recibido notificaciones del mercado en relación con la presencia de ninguna pequeña partícula dentro de la cámara de expansión venosa.

El posible fallo se debe a una desviación en el proceso de producción. Los lotes potencialmente afectados se pudieron identificar de manera inequívoca.

Debido a esta Nota Urgente de Seguridad, le pedimos que tome las siguientes medidas:

1. Por favor, compruebe si tiene en stock los productos mencionados y póngalos en cuarentena.
2. Confirme la recepción de esta Nota de Seguridad (*Field Safety Notice, FSN*) en el formulario "Confirmación de Recepción" adjunto.
3. Registre también en el formulario "Confirmación de Recepción" la cantidad de los productos disponibles que se deben devolver.
4. Devuelva el formulario "Confirmación de Recepción" cumplimentado y firmado al e-mail indicado en el mismo.
5. Proceda de la siguiente manera:
 - Verifique si puede cambiar a los pacientes potencialmente afectados a terapia de bipunción para que pueda utilizar conjuntos de líneas de sangre AV estándar.
O
 - Cambie de terapia de unipunción cross over a unipunción con el uso de conector de unipunción en Y. Para la unipunción con conector en Y, utilice un conjunto de líneas de sangre AV estándar más un adaptador de unipunción en Y (dependiendo de la configuración actual del acceso vascular), y proceda como se describe en la sección correspondiente en las instrucciones de uso. Adapte la prescripción del médico para la terapia de unipunción del paciente en consecuencia.

De los productos afectados que haya facilitado en el formulario "Confirmación de Recepción", recibirá el abono correspondiente.

Distribución de la información:

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente en su organización y otras personas potencialmente afectadas estén informados sobre esta Acción Correctiva de Seguridad (*FSCA, Field Safety Corrective Action*).

Si usted ha distribuido alguno de estos productos a un tercero, por favor, envíe una copia de la Nota de Seguridad a la persona de contacto indicada a continuación.

Por favor, conserve esta Nota de Seguridad hasta que haya completado todas las medidas mencionadas anteriormente.

Ya se ha informado de esta Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) a la Autoridad Nacional Competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS).



Nota Urgente de Seguridad, de fecha 27/03/2025 (R-2025-002)

Si tiene alguna duda o pregunta técnica sobre esta Nota de Seguridad y/o una adaptación de la terapia, por favor contacte con:

Estefanía Manzanares

Product Manager

B. Braun Medical, S.A.

Teléfono: +34 – 639 78 48 17

Correo: estefania.manzanares@bbraun.com

Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por los inconvenientes que esta Acción Correctiva de Seguridad le pueda causar, y le agradecemos de antemano su comprensión y cooperación.

Atentamente,

Laia Recasens Barrufet
Directora Técnica
B. Braun Medical, S.A.U.

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

R-2025-002

Usted ha recibido **líneas de sangre de unipunción cross over** para las máquinas de diálisis Dialog+ y Dialog iQ, listados en la tabla a continuación (ver Anexo adjunto a continuación).

Por favor, cumplimente este formulario y envíelo, lo antes posible, a la siguiente dirección de e-mail: farmacovigilancia@bbraun.com

El resultado de la comprobación del inventario debida a esta Acción Correctiva de Seguridad es la siguiente:

- Confirmando que se han utilizado todas las unidades recibidas de estos productos (No stock disponible)
- Confirmando que se dispone de stock de uno o más lotes de estos productos (Por favor, cumplimentar el documento Anexo, adjunto a continuación)

Al firmar este documento, confirmo la recepción de la "*Nota Urgente de Seguridad*" (R-2025-002) de fecha 27 de marzo de 2025 relacionada con los productos sanitarios mencionados anteriormente. La Nota de Seguridad ha sido comunicada en nuestra organización.

Cliente / Hospital: _____

Persona de Contacto (Nombre + Apellido): _____

Número de Teléfono: _____

Fecha y Firma: _____

Sello:



ANEXO: cantidades disponibles de los códigos/lotos afectados en su centro / hospital

Denominación del producto	Código	Lote	Cantidad a devolver
DIASTREAM IQ PREMIUM HD SNCO	7211127	22E10534P	
		22F27534P	
		22H10534P	
		22H23534P	
		22M02534P	
		22M12534P	
		23C09534P	
		23E09F5PA0	
		23H23F5PA0	
		23K27F5PA0	
		23L11F5PA0	
		23M07F5PA0	
		24A10F5PA0	
		24B20F5PA0	
		24D25F5PA0	
		24E15F5PA0	
		24G01F5PA0	
		24G03F5PA0	
		24L21F5PA0	
24N09F5PA0			
DIASTREAM CLASSIC HD SNCO	7211349	22F14534P	
		22L22534P	
		24D10F5PA0	