

Información de Seguridad Urgente (FSN)

VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP (REF. V1103721)
VASCUGRAFT FLOW 5MM X 70CM TW HX HEP (REF. V1103880)

Estimado cliente,

B. Braun Melsungen AG, como fabricante legal de los productos afectados, ha decidido voluntariamente retirar los productos indicados en el punto 1.2 como medida de precaución debido a la situación de riesgo que se menciona a continuación.

1. Información de los productos afectados	
1.1	Tipo de producto
	Prótesis vascular de ePTFE unida covalentemente con heparina
1.2.	Nombre comercial
	VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP VASCUGRAFT FLOW 5MM X 70CM TW HX HEP
1.3.	Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
	No disponible
1.4.	Finalidad clínica principal del dispositivo
	La prótesis está indicada para reconstrucciones arteriales periféricas, procedimientos extraanatómicos y colocación de derivaciones de diálisis.
1.5	Número(s) de la(s) pieza(s)
	V1103721 - VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP V1103880 - VASCUGRAFT FLOW 5MM X 70CM TW HX HEP
1.6	Versión de software
	N/A
1.7	Número de serie o lotes afectados
	Referencia V1103721 – lote 1296546 Referencia V1103721 – lote 1296550 Referencia V1103880 – lote 1302119
1.8	Dispositivos/productos asociados
	N/A

2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto
	Se distribuyeron a los clientes 7 productos caducados. En el momento de la distribución a los clientes, la fecha de caducidad indicada en la etiqueta superaba los 19-56 días.

2.2	Riesgo que da lugar a la FSCA
	Los productos caducados no deben utilizarse porque no puede garantizarse la esterilidad, seguridad y funcionamiento del dispositivo.
2.3	Probabilidad de que surja el problema
	Lo más probable es que un producto caducado se detecte durante la inspección de entrada de mercancías en el hospital y durante los controles periódicos del inventario del hospital. Si los productos caducados no se detectan antes del inicio de la preparación para la reconstrucción vascular, la implantación de un injerto vascular caducado es muy improbable, ya que la fecha de caducidad correcta figura en la etiqueta del producto y, por lo tanto, debería ser detectada fácilmente por el usuario que hace la implantación y por el equipo quirúrgico antes de la implantación. La aparición de problemas en caso de implantación improbable de un injerto caducado se considera aún más improbable debido a la muy breve superación de la fecha de caducidad de unas pocas semanas.
2.4	Riesgo previsto para el paciente / los usuarios
	Si se detecta la caducidad del producto durante la preparación de la reconstrucción vascular, puede producirse un retraso del tratamiento de unos minutos debido a la necesidad de un nuevo dispositivo. En el caso muy improbable de la implantación de un injerto caducado, no se puede excluir la aparición de una infección del injerto debido a la implantación de un injerto no estéril.
2.5	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	Se comprobó el inventario completo de Vascugraft FLOW y Vascugraft Neo y no se identificaron otros productos afectados. Se han aplicado medidas internas para evitar la distribución de productos caducados en el futuro.
2.6	Antecedentes del problema
	A raíz de la información recibida del mercado, B. Braun Vascular Systems detectó que, debido a un error del sistema, un distribuidor había entregado erróneamente al cliente productos caducados.
2.7	Otra información relevante para la FSCA
	N/A

3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo	
3.1	Acciones a efectuar por usuarios, importadores y distribuidores
	Identificación del producto <input checked="" type="checkbox"/> Producto en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolución del producto <input checked="" type="checkbox"/>
3.2	¿Para cuándo debe completarse la acción?
	B. Braun Melsungen AG tiene previsto completar esta FSCA en un plazo de 3 meses.
3.3	Consideraciones particulares para: Dispositivo implantable
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes? Sí, sólo en caso de implantación de un injerto caducado: En el improbable caso de que un injerto vascular se implantara después de su fecha de caducidad, una infección del injerto representaría la peor complicación, aunque poco probable. Las denominadas capas de líquido periinjerto podrían ser indicativas de una infección del injerto que podría detectarse no sólo inmediatamente después de la implantación, sino que también podrían seguir presentándose 3, 6 y 9 meses después de la implantación. Las pruebas sugieren que, si no hay ninguna costura periinjerto alrededor del injerto vascular, la probabilidad de que se produzca una infección del injerto es baja. Por este motivo, en caso de

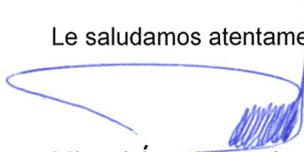
	que se implantara un injerto vascular caducado, se recomendaría realizar una ecografía no invasiva, es decir, en modo B, a lo largo del injerto vascular a intervalos de tiempo cercanos tras la intervención. Esta medida preventiva puede detectar una infección precoz del injerto antes de que aparezcan síntomas clínicos en un intervalo de seguimiento mucho más tardío.
3.4	¿Es necesaria la respuesta del cliente? Sí. Véase punto 4.4
3.5	Medidas adoptadas por el fabricante Se retiran del mercado los productos afectados.
3.6	¿Cuándo debe estar terminada la acción? Una vez recibida la Nota de Seguridad, deberán aplicarse en el hospital las medidas solicitadas.
3.7	¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional? 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 no profesional?
	N/A

4. Información general	
4.1	Tipo de nota de seguridad Nueva
4.2	¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN? No
4.3	La autoridad competente, Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada acerca de esta nota de seguridad.
4.4	Lista de anexos/apéndices: Anexo 1. Acuse de recibo
4.5	Para cuestiones relacionadas con el producto, nuestro responsable de producto está a su disposición. Por favor contacte con: Pol Sarquella Tel.: 672109260 E-Mail: pol.sarquella@bbraun.com Para cuestiones relacionadas con la información de seguridad puede contactar con: E-mail: vigilance_CT@bbraun.com
Transmisión de esta Nota de Seguridad (FSN)	
Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda) Por favor, transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto. (Según proceda) Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.	

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.

B | BRAUN B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00

Apéndice 1. Acuse de recibo

**Confirmación de la recepción de la Nota de Seguridad en Campo
Urgente para Vascugraft FLOW**
Referencia del FSCA: FSCA-VS-2025-01

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 esta información y el inicio de la acción requerida.

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

Sí disponemos del siguiente producto afectado:

Nombre del producto	Código producto	Lote	Unidades
VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP	V1103721	1296546	
VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP	V1103721	1296550	
VASCUGRAFT FLOW 5MM X 70CM TW HX HEP	V1103880	1302119	

.....
Fecha

.....
Firma