

Para : A quien corresponda

De : Fresenius Kabi España, S.A.U

Teléfono : 93 225 65 65

Fecha : 07-Mar-2023

Asunto: Nota de seguridad de campo para Amicus Separator Therapeutic Disposable Kit (Mononuclear Cell Collection (MNC) y Exchange (Therapeutic Plasma Exchange (TPE)/Red Blood Cell Exchange (RBCx)) Disposable

Nº REFERENCIA: PSRJC90780

La Nota de Seguridad de Campo afecta a los siguientes productos:

Nombre del producto	Código producto	Número de lote
AMICUS EXCHANGE KIT	R6R2339	FA22G27044
AMICUS MONONUCLEAR CELL KIT	R6R2326	FA22F27129
		FA22G26053
		FA22H22126
AMICUS EXCHANGE KIT W/ CC	R6R2339C	FA22K22063
AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE	R6R2347	FA22E24151
AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE W/ CC	R6R2347C	FA22F20207
AMICUS MONONUCLEAR CELL KIT	X6R2326	FA22G25121
		FA22H22134
		FA22I26141
		FA22J25225
		FA22J31074
		FA22K23046
AMICUS EXCHANGE KIT	X6R2339	FA22H23132
		FA22I27149
		FA22K22055
AMICUS EXCHANGE KIT - THERAPEUTICS	X6R2349	FA22E23138
		FA22F28168
		FA22G28018
		FA22H22225
		FA22J28062
		FA22K21065

Estimado proveedor de Atención Médica,

Fresenius Kabi emite esta nota de seguridad de campo para determinados lotes de Amicus MNC Apheresis kits y Amicus Exchange kits (kits terapéuticos). En la presente notificación de producto se detalla el problema y los pasos necesarios a realizar.

Incidencia:

Fresenius Kabi ha identificado la posibilidad de que los packs de centrifugado desarrollen una fuga por tensión, cerca del momento final del procedimiento, para ciertos lotes del kit de aféresis Amicus MNC y el kit de intercambio Amicus (kits terapéuticos) en el separador Amicus.

En determinadas circunstancias, se puede dar el siguiente defecto: se desarrolla una fuga de sangre durante el procedimiento de aféresis en el canal de la cámara de separación del pack de centrifugado (ver la Figura 1).

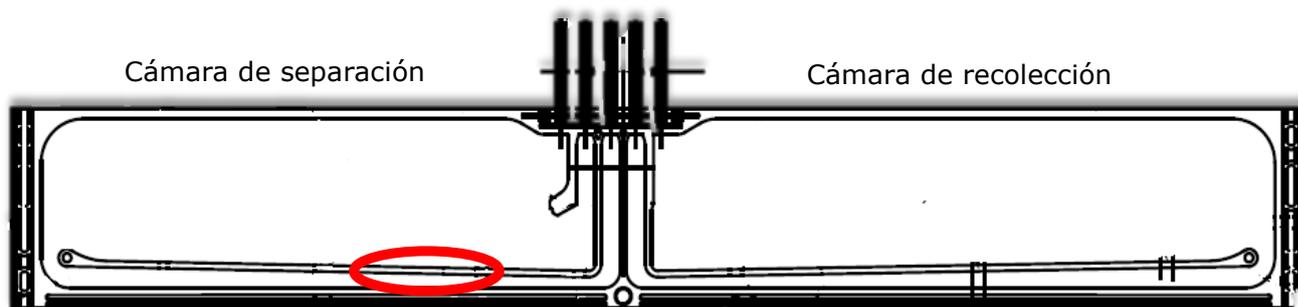


Figura 1: pack de centrifugación identificando posibles ubicaciones de fugas (en el círculo rojo)

Fresenius Kabi trabajará en el reemplazo del inventario a petición del cliente y dentro de los límites de nuestra capacidad de producción.

Uso continuado por necesidad médica

Los clientes pueden encontrarse en una posición en la que no hay dispositivos y/o kits alternativos disponibles y, por lo tanto, optar por continuar con el uso de Amicus MNC Apheresis kits o Amicus Exchange kits (Therapeutics kits) afectados, por necesidad médica.

En tal caso:

- a. Asegúrese de que el kit esté instalado correctamente en el Separador Amicus según el Manual del operador.
- b. Las fugas por tensión al parecer ocurren cuando se acerca el final del procedimiento, por lo que acortar la duración del uso de cualquier kit en particular puede disminuir la probabilidad de que ocurra una fuga.
- c. Si se detecta una fuga por tensión en el kit, en cualquier momento durante un procedimiento de recolección de MNC, un médico debe determinar la disposición del producto MNC recolectado según la necesidad médica. La eliminación del plasma recolectado durante un procedimiento de TPE en el que se produce una fuga del kit se puede manejar de acuerdo con los procedimientos estándar, ya que este plasma no está destinado a un procesamiento posterior ni a una transfusión.
- d. Suspenda el uso de los lotes afectados una vez que estén disponibles lotes de reemplazo alternativos

Riesgo potencial:

En base a la investigación de la causa raíz realizada y a una evaluación de riesgos para la salud, la probabilidad de que las fugas de sangre del pack de centrifugación provoquen una situación peligrosa que puede resultar en un resultado adverso grave para la salud, se considera imposible.

Ocasionalmente, este defecto y los peligros resultantes pueden causar una consecuencia adversa para la salud médicamente reversible o transitoria. Por ejemplo, si se produce una fuga por tensión, es posible que no se recolecte suficiente producto y/ o que la sangre dentro del dispositivo Amicus no pueda devolverse al paciente/ donante. En tales casos, puede ser necesario un procedimiento de aféresis adicional.

Cuando el separador Amicus detecta una fuga en la cámara de la centrífuga, se activa una alarma irreversible, deteniendo el procedimiento. Cuando esto sucede, se activan pinzas que aíslan al donante/ paciente, así como al producto MNC (si corresponde) del área con fuga.

Hasta la fecha, Fresenius Kabi no ha recibido ningún informe de eventos adversos relacionados con el paciente, pero ha recibido reclamaciones de los clientes sobre fugas de tensión en el paquete de la centrífuga cerca del final de los procedimientos. Fresenius Kabi ha iniciado esta Nota de Seguridad de Campo como medida de precaución.

NOTA: Si un kit con lotes afectados no desarrolló una fuga durante el uso, entonces no habría evidencia que sugiera que su seguridad o rendimiento se vean afectados de otra manera.

Producto afectado:

Nuestros registros indican que ha recibido algunos de los productos afectados, que fueron fabricados y/ o distribuidos entre mayo de 2022 y diciembre de 2022. Los códigos de producto afectados y los números de lote se proporcionan a continuación:

Código producto /Nombre producto

Nombre del producto	Código producto	Número de lote
AMICUS EXCHANGE KIT	R6R2339	FA22G27044
AMICUS MONONUCLEAR CELL KIT	R6R2326	FA22F27129
		FA22G26053
		FA22H22126
AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE	R6R2347	FA22E24151
AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE W/ CC	R6R2347C	FA22F20207

Acciones requeridas para los usuarios:

Dados los informes de que este defecto no está ocurriendo dentro de las primeras fases de los procedimientos de TPE o MNC, sino más bien cerca del final de los procedimientos, lo más probable es que este defecto no tenga un impacto medible en el resultado o manejo del paciente. Basándonos en el inventario del stock de reemplazo en Fresenius Kabi junto con el balance de la importancia de continuar tratando a los pacientes, se recomienda lo siguiente:

- 1) Revisar el inventario de sus instalaciones. Evaluar la opción de acortar la duración del uso para disminuir la probabilidad de que ocurra una fuga y/ o la necesidad de uso continuo según la necesidad médica.

2) Informe a los usuarios potenciales del producto de esta notificación. **Si su instalación distribuye o transfiere productos entre sitios satélites u otras ubicaciones, difunda esta información en consecuencia.**

3) Basándonos en las opciones enumeradas a continuación, complete el formulario de respuesta adjunto y devuélvalo a Fresenius Kabi

Opción A: No tiene inventario restante del producto afectado

Opción B: Dispone de producto afectado en su inventario, pero continuará usándolo en función de la evaluación de la demanda del paciente (necesidad médica) hasta que el inventario de repuesto esté disponible

Opción C: Dispone de producto afectado en su inventario que no se utilizará y solicita destruir o devolver el producto mientras espera a un reemplazo del inventario, una vez esté disponible.

Acciones de seguimiento de Fresenius Kabi:

Fresenius Kabi ha implementado acciones correctivas para mejorar la continuación del suministro de kits de aféresis Amicus MNC y kits de intercambio de Amicus (kits terapéuticos).

Para más información, incluyendo las opciones de reemplazo de productos que están o estarán disponibles en breve, comuníquese con Fresenius Kabi utilizando la información que se proporciona a continuación.

COMPLETE EL "FORMULARIO DE RESPUESTA FSN URGENTE" ADJUNTO Y ENVÍELO INMEDIATAMENTE A:

E-mail: atencioncliente.spain@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi se compromete a ofrecerle el más alto nivel de servicio, calidad de producto y confiabilidad. Nos disculpamos por cualquier inconveniente ocasionado.

Si tiene más preguntas sobre la FSN, comuníquese con: gerente de producto local: Miguel Alcázar (miguel.alcazar@fresenius-kabi.com)

Un cordial saludo,

Firma

Dra. Inés Mayorgas Quintana
RA Manager
NSO
QP Deputy

Formulario de respuesta FSN URGENTE**Amicus MNC Apheresis Kit – Double Needle****Amicus Exchange Kit Therapeutics****Número de material: xxx & xxx****Número de Lote: xxx**

Le rogamos que cumplimente este formulario en su totalidad y marque las casillas correspondientes.

Envíe el formulario completo a Fresenius Kabi a: atencioncliente.spain@fresenius-kabi.com

- No disponemos de inventario restante del producto afectado.
- Disponemos de producto afectado en nuestro inventario, pero continuaremos usándolo en función de la evaluación de la demanda del paciente (necesidad médica) hasta que el inventario de repuesto esté disponible.
- Disponemos de producto afectado en nuestro inventario que no se utilizará y solicitamos destruir o devolver el producto mientras esperamos un reemplazo del mismo, una vez esté disponible.

Por favor, no nos devuelva ningún producto que no se haya solicitado.

Nombre del hospital / institución/ cliente:	
Número de cliente: Número de nota de entrega:	
Dirección del hospital / institución / cliente:	
Persona de contacto: Función:	
Número de teléfono:	

- He leído la información con fecha **07 Marzo** 2023 y he informado a todas las personas pertinentes sobre la FSN y el procedimiento descrito.

Fecha: **Firma:**