

Para : A quien corresponda

De : Fresenius Kabi España, S.A.U

Asunto : Posible ensamblaje incorrecto entre la línea de solución salina y la línea de retorno en el kit de aféresis AmiCORE (ECMD202319)

Teléfono : 93 225 65 65

Fecha : 14-agosto-2023

Nota de seguridad en el campo:

Apreciado cliente,

Le contactamos con el propósito de informarle de un posible incidente relacionado con el kit de aféresis de plaquetas para AmiCORE (consulte los productos afectados a continuación). Nuestros registros indican que en sus instalaciones podrían disponer de alguno de los productos afectados.

Nombre del producto	Número del artículo	Número de Lote
AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers, PAS Connector	R6R8884	FA22I27123 FA22G13168 FA21E31140 FA21D12192

Problema:

Como parte de nuestra vigilancia poscomercialización, se detectó que dos kits de aféresis AmiCORE se ensamblaron incorrectamente. Se intercambiaron las líneas de salino y la de retorno en la conexión al casete AmiCORE como se muestra, a continuación, en las Figuras 1 y 3.

Riego potencial:

La línea de salino y la de retorno ensambladas incorrectamente provoca que la línea de retorno no pase a través del detector de aire del instrumento. Si se produce este defecto y hay aire presente en la línea de retorno, el detector de aire no se activaría y el sistema bombearía el aire a las venas del donante. Esto podría causar un acontecimiento adverso grave (embolia gaseosa). Fresenius Kabi ha iniciado esta Nota de Seguridad de Campo como medida preventiva.

Precauciones:

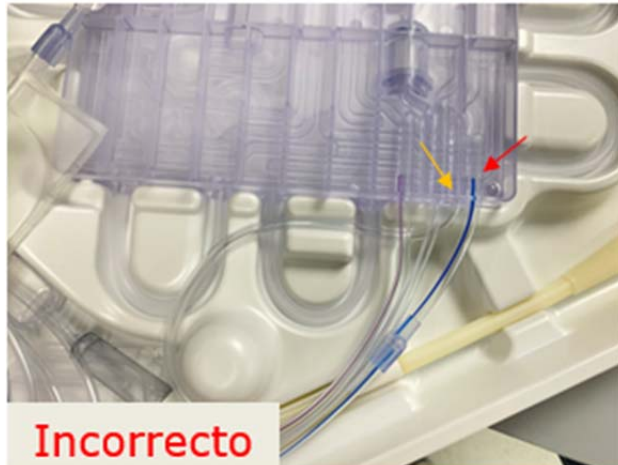
Para todos los lotes fabricados con anterioridad al 01-Jun-20 23 se requiere una verificación visual, esta debe ser realizada por un operario capacitado en el uso de AmiCORE antes de la operación.

Si la línea de salino y la de retorno están ensambladas incorrectamente (intercambio en la conexión al casete AmiCORE), **no se** debe utilizar el kit de aféresis AmiCORE (ver Figura 1 y 3 a continuación) y se debe usar un kit de aféresis AmiCORE nuevo y correctamente ensamblado. Si se sospecha que un kit de aféresis AmiCORE está mal ensamblado, conserve el kit y comuníquese con su representante local de Fresenius Kabi para una investigación adicional.

Si la línea de salino y la de retorno están ensambladas correctamente en la conexión al casete AmiCORE, el kit de aféresis AmiCORE se puede utilizar de acuerdo con las instrucciones de uso (ver Figura 2 y 4 a continuación).

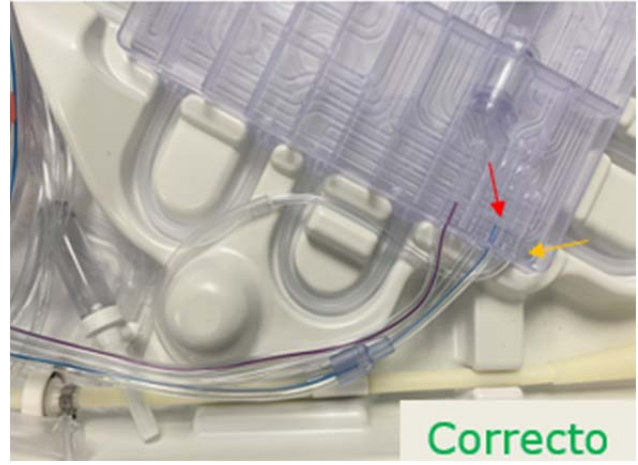
(Figura 1 - Incorrecto) Tubo transparente conectado al 3^{er} puerto del lado derecho (flecha naranja)

Tubo con la raya azul conectado al 4^o puerto del lado derecho (flecha roja)



(Figura 2 - Correcto) Tubo transparente conectado al 4^o puerto del lado derecho (flecha naranja)

Tubo con la raya azul conectado al 3^{er} puerto del lado derecho (flecha roja)



(Figura 3 - Incorrecto Set instalado en el AmiCORE) Tubo transparente conectado al 3^{er} puerto del lado derecho (flecha naranja)

Tubo con la raya azul conectado al 4^o puerto del lado derecho (flecha roja)



(Figura 4 - Correcto Set instalado en el AmiCORE) Tubo transparente conectado al 4^o puerto del lado derecho (flecha naranja)

Tubo con la raya azul conectado al 3^{er} puerto del lado derecho (flecha roja)



Acción correctiva:

La causa raíz está relacionada con que el operario, sin darse cuenta, no realizó la operación de montaje como se describe en las instrucciones de trabajo. Por este motivo, se produjo el incorrecto ensamblaje entre la línea salina y la de retorno. Los productos ensamblados se verifican al final de la línea de montaje, pero el problema no se detectó en la zona de inspección.

Fresenius Kabi ha identificado la causa raíz del problema y ya ha implementado medidas correctivas.

Todos los kits de aféresis AmiCORE fabricados a partir del 01-Jun-2023 tienen acciones correctivas implementadas para prevenir este defecto.

Si dispone de alguno de los lotes afectados (FA22I27123, FA22G13168, FA21E31140 o FA21D12192), puede solicitar el reemplazo del producto o, tras una verificación visual del ensamblado, seguir haciendo uso del kit.

Distribución:

Por favor, asegúrese que los usuarios de los productos en cuestión y demás personas relevantes estén informados sobre esta nota y las acciones descritas.

Además, le pedimos que complete el "formulario de respuesta urgente de la Nota de Seguridad de Campo" adjunto y nos lo devuelve inmediatamente a:

Correo electrónico: atencioncliente.spain@fresenius-kabi.com

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

Si tiene más preguntas sobre la nota de seguridad de campo, póngase en contacto con su gerente de producto local: Miguel Alcázar (miguel.alcazar@fresenius-kabi.com)

Un cordial saludo,

Firma

Mireia Forner
Regulatory Affairs
NSO deputy

Formulario de respuesta urgente de la Nota de Seguridad de Campo**Kits de aférsis AmiCORE****Número de Artículo: R6R8884****Número de Lote: FA22I27123, FA22G13168, FA21E31140, FA21D12192**

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 del producto afectado, pero continuaremos usándolo en función de la evaluación de la demanda del paciente (necesidad médica) hasta el momento que sea reemplazado una vez que esté disponible.
- ☐ Disponemos del producto afectado el cual no será utilizado y solicitamos la destrucción o devolución del producto hasta el momento que sea reemplazado, una vez que esté disponible.

Por favor, no nos devuelva ningún producto no solicitado.

Nombre del hospital / Institución / cliente:	
Código de cliente: Número de orden de entrega:	
Dirección del hospital / institución / cliente:	
Persona de contacto: Función:	
Número de teléfono:	

- ☐ He leído la información a fecha de 10 agosto 2023 y he informado a todas las personas relevantes sobre la nota de seguridad de campo y el procedimiento descrito.

Fecha: **Firma:**