

Ref. **FSN**: T-PAS+ FA51

Ref. **FSCA**: T-PAS+ FA51

Aviso de seguridad urgente

Alerta de seguridad relativa a residuos de aceite en los conectores Luer de la solución aditiva para plaquetas+ (T-PAS+) de Terumo

A la atención de*: Todos los usuarios de la solución aditiva para plaquetas+ de Terumo

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
--

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Bélgica
--

Aviso de seguridad (FSN) urgente

Alerta de seguridad relativa a residuos de aceite en los conectores Luer de la solución aditiva para plaquetas+ (T-PAS+) de Terumo

Riesgo abordado por el FSN

1. Información sobre los productos afectados*	
1.	1. Tipo de productos*
	Solución aditiva para plaquetas+ (T-PAS+) de Terumo
1.	2. Nombre comercial
	Solución aditiva para plaquetas+ (T-PAS+) de Terumo
1.	3. Identificador único del dispositivo (UDI-DI)
1.	4. Principal objetivo clínico del producto*
	La solución aditiva para plaquetas T-PAS+ está diseñada para reemplazar en parte el plasma en la preparación y conservación de un concentrado de plaquetas derivado de capa leucoplaquetaria o una unidad de plaquetas obtenidas mediante aféresis
1.	5. Modelo/catálogo/referencia del producto*
	40853, 40855, 40856
1.	6. Versión del software
	N/A
1.	7. Intervalo de números de serie o lote afectados
	C/N 40853 - 23052020, 23052021 C/N 40855 - 23054013, 23054014 C/N 40856 - 23055009
1.	8. Productos relacionados

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Los lotes de T-PAS+ enumerados anteriormente pueden contener residuos de aceite en los conectores Luer utilizados para mezclar la solución aditiva con los productos de plaquetas recolectados, incluido el conector rompible que está en contacto directo con la solución aditiva.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
	Es posible que este residuo de aceite pueda transferirse a la vía de fluidos de la solución aditiva y al producto final obtenido. Este residuo se ha identificado como Renolin B 15 VG 46, un producto que no está destinado al uso en aplicaciones médicas.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema
	Terumo Blood and Cell Technologies no ha recibido ningún informe de episodios adversos o lesiones relacionados con la presencia de residuos de aceite en los productos T-PAS+.
2.	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios
	Existe la posibilidad de que se produzcan consecuencias adversas debido al microembolismo pulmonar graso (POME, por sus siglas en inglés) en la población con mayor riesgo en caso de que el residuo se transfiera a un producto plaquetario y

Ref. FSN: T-PAS+ FA51

Ref. FSCA: T-PAS+ FA51

	posteriormente se transfunda. La población con mayor riesgo se define como neonatos, pacientes pediátricos, pacientes en estado crítico y personas con un deterioro de la función pulmonar. En la población general, no es probable que este grado potencial de residuo de aceite tenga consecuencias adversas para la salud.
2.	5. Más información para ayudar a identificar el problema Renolin B15 VG 46 es un aceite hidráulico mineral desemulsionante de calidad industrial. En la ficha de datos de seguridad del producto Renolin B 15 VG 46 y sus componentes se indica que la sustancia presenta un riesgo bajo de toxicidad y que no se ha clasificado como cancerígena ni se considera peligrosa.
2.	6. Antecedentes del problema
2.	7. Otra información relevante para la FSCA

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*	
3. 1. Medida que debe adoptar el usuario*	☐ Identificación del producto ☐ Cuarentena del producto ☒ Devolución del producto ☐ Destrucción del producto ☐ Inspección/modificación <i>in situ</i> del producto ☐ Aplicación de las recomendaciones sobre el control de los pacientes ☐ Anotación de la modificación o el refuerzo de las instrucciones de uso (IDU) ☐ Otras ☐ Ninguna
3. 2. ¿En qué fecha debe haberse aplicado la medida?	Rellene el acuse de recibo adjunto y envíelo por fax o correo electrónico a Terumo Blood and Cell Technologies antes del 30 de noviembre de 2023. La devolución del acuse de recibo es fundamental para confirmar que ha recibido la presente información.
3. 3. Consideraciones particulares para:	Seleccione un elemento. ¿Se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No
3. 4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí
3. 5. Medida tomada por el fabricante	☒ Retirada del producto ☐ Inspección/modificación <i>in situ</i> del producto ☐ Actualización del software ☐ Modificación del etiquetado o las instrucciones de uso ☐ Otras ☐ Ninguna 1. Le informamos de este posible problema en el conector Luer del sistema T-PAS+, tal como se ha descrito anteriormente, y estamos dando instrucciones a los usuarios para que dejen de utilizar cualquier producto afectado. 2. Se ha emitido una acción correctiva al proveedor del conector Luer.

Ref. FSN: T-PAS+ FA51

Ref. FSCA: T-PAS+ FA51

	3. Estamos investigando activamente acciones correctivas para prevenir errores futuros de este tipo.	
3.	6. ¿En qué fecha debe haberse aplicado la medida?	Rellene el acuse de recibo adjunto y envíelo por fax o correo electrónico a Terumo Blood and Cell Technologies antes del 30 de noviembre de 2023. La devolución del acuse de recibo es fundamental para confirmar que ha recibido la presente alerta de seguridad.
3.	7. ¿Se debe comunicar el aviso de seguridad al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional mediante una carta u hoja informativa?	

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Para ver el aviso de seguridad actualizado, el número de referencia y el anterior FSN	
4.	3. Esta es la información más importante del FSN actualizado:	
	Resumen de las principales diferencias entre los productos afectados y/o las medidas que se deben tomar.	
4.	4. ¿Se espera más información o asesoramiento en relación con el seguimiento del aviso de seguridad?*	No
4.	5. Si está previsto que haya un seguimiento del aviso de seguridad, ¿con qué estará relacionado el futuro asesoramiento?	
4.	6. Plazo previsto para el seguimiento del aviso de seguridad	
4.	7. Información del fabricante (Para conocer los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este aviso de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Terumo BCT, Inc.
	b. Dirección	10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, EE. UU.
	c. Dirección del sitio web	www.terumobct.com
4.	8. La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.* Sí	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	1. Formulario de respuesta al FSN del cliente
4.	10. Nombre/firma	Laura Devine Vigilance System Coordinator

Ref. FSN: T-PAS+ FA51

Ref. FSCA: T-PAS+ FA51

		
--	--	--

	Transmisión de este aviso de seguridad:
	Este aviso deberá transmitirse a todas aquellas personas que necesiten estar al corriente dentro de su organización, así como a toda aquella organización a la que se hayan transferido los productos susceptibles de estar afectados (según proceda). Le rogamos que traslade este aviso al resto de organizaciones que se puedan ver afectadas por esta medida (según proceda). Tenga presente este aviso y las medidas que se deriven de él durante el plazo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Informe de todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la autoridad nacional competente, si procede, dado que se trata de información importante.*

Nota: Los campos marcados con un asterisco (*) son obligatorios para todos los FSN. Los otros son opcionales.