

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Ausencia Tapón

Número de referencia Macopharma: DEV-2025-00070

Referencia ANSM: R2512755.

Mouvaux, 19 de mayo 2025

1. Identificación del fabricante:

- **Nombre de la empresa:** MACOPHARMA
- **Información de contacto:** medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Estimado Sr/Sra.:

Macopharma emite esta carta para informarle sobre un posible problema en la bolsa de transferencia de concentrado de hematíes no leucorreducidos (CV1459) en los sistemas de filtración en línea. Las referencias y lotes afectados se enumeran en este documento de aviso de seguridad de campo (FSN). Esta notificación detalla el problema y proporciona las acciones necesarias que deben tomar los clientes.

2. Contexto:

Macopharma ha sido informada de la ausencia de varios tapones de la bolsa de transferencia de concentrado de hematíes no leucorreducidos (CV1459) de lotes de la referencia LQT producidos en una de nuestras plantas de producción.

La falta de estos tapones provoca una fuga detectada durante la separación de los componentes sanguíneos en el fraccionador automático.

Este defecto se debe a un error humano esporádico durante el montaje del dispositivo. Se ha iniciado una investigación para implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias en la planta de producción afectada.

3. Información de los productos afectados:

- **Nombre del Producto :** LQT610L, LQT612U, LQT613E, LQT614E, LQT6280LU, LQT6281LR, LQT6287LU, LQT716C, LQT747C, LQT748C
- **Número de lotes:**

Referencia + Nº de Lote / País	Cantidad
Colombia	
LQT6280LU	
11522279CM	1800
Croacia	
LQT6280LU	
11520975CM	10224
11522112CM	12180

Croacia	
LQT6280LU	
11522279CM	19140
11523694CM	7824
Chipre	
LQT6280LU	
11526671CM	8820
11527826CM	20796
República Checa	
LQT6280LU	
11522112CM	8808
11522279CM	204
11523694CM	2016
11523695CM	7512
11526671CM	10512
Finlandia	
LQT614E	
11520120CM	11520
11523224CM	11304
Francia	
LQT6280LU	
11523694CM	2148
11523695CM	1884
Alemania	
LQT716C	
11522822CM	15000
11523501CM	30012
11525285CM	20820
11527118CM	15168
11528500CM	15000
LQT747C	
11520911CM	2412
11525284CM	32484
11527267CM	28224
LQT748C	
11522939CM	25200
11523378CM	31968
11524754CM	27252
11526000CM	32076
11526694CM	31884
Italia	
LQT6280LU	
11520975CM	10752

11523694CM	9216
11523695CM	11520

11526870CM	20472
LQT6281LR	
11522280CM	20148
11523349CM	20076
11524079CM	20016
11525950CM	20170
11526871CM	19776
11528091CM	19308

Lituania

LQT612U	
11520961CM	4704
11527133CM	4704

España

LQT612U	
11520961CM	16392
11523588CM	21108
11525832CM	21132
11527133CM	9192

Suecia

LQT614E	
11520120CM	2064

Turquia

LQT6287LU	
11520949CM	21000
11520950CM	21060
11522573CM	20988
11522574CM	21084
11522819CM	21192
11522820CM	20496
11523285CM	20448
11523376CM	21012
11523377CM	21036
11524865CM	21072
11524866CM	21312
11525170CM	21012
11525171CM	21084
11525398CM	21144
11525399CM	21036
11525997CM	21012
11525998CM	21036
11525999CM	20880
11526404CM	21288
11526405CM	21108

--	--

Turquia	
LQT6287LU	
11526890CM	21012
11527227CM	20760
11527228CM	20916
11527698CM	20844
11527699CM	20868
11527700CM	21024
Total	1270666

Fotografías de los sistemas (LQT610L / LQT612U / LQT6280LU / LQT6281LR) :
CON TAPÓN EN LAS BOLSA



Foto del dispositivo en el interior del envoltorio Foto de la bolsa CV1459 con tapón

SIN TAPÓN (PRODUCTO NO CONFORME)

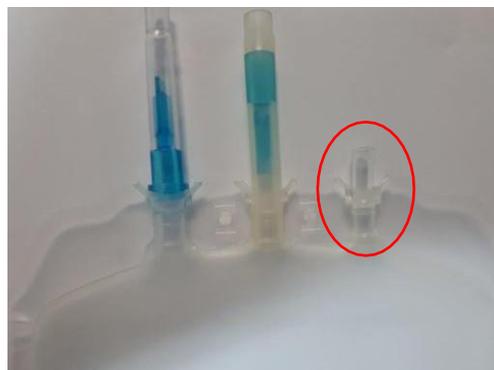


Foto del dispositivo en el interior del envoltorio Foto de la bolsa CV1459 sin tapón

Fotografías de los sistemas (LQT613E / LQT614E / LQT6287LU / LQT716C / LQT747C / LQT748C) :

CON DOS TAPONES VISIBLES



Foto tomada del dispositivo en el envoltorio con dos tapones visibles: uno en la bolsa vacía y otro en la bolsa con la solución aditiva.

SIN TAPÓN EN CV1459 (PRODUCTO NO CONFORME)



Imagen tomada del dispositivo en el envoltorio con solo un tapón visible

4. Riesgos Asociados & Impacto Potencial

- **Gravedad del problema:** Exposición a la sangre si no se detecta antes de su uso.
- **Posibles consecuencias:** Pérdida del componente sanguíneo si no se detecta antes de su uso.

5. Acciones tomadas por el fabricante

Acciones preventivas y correctivas (CAPA):

La causa raíz del problema se ha identificado claramente y se refiere a una medida de detección defectuosa utilizada en la línea de montaje. Desde el 18 de noviembre de 2024, se han puesto en marcha acciones preventivas y correctivas para ayudar a evitar que se pase por alto este elemento.

La ANSM ha sido informada de este aviso de seguridad de campo (Field Safety Notice).

6. Acciones requeridas para los clientes/usuarios:

Este defecto es fácilmente detectable antes de su uso. Para evitar el riesgo de perder el producto sanguíneo, MacoPharma recomienda:

Durante la etapa de extracción:

- Antes de abrir o durante la apertura del envoltorio individual, comprobar la presencia del tapón naranja en la bolsa de transferencia de concentrado de hematíes previa a la leucorreducción. (Ver imagen arriba).

Durante la etapa de procesamiento:

- Comprobar la presencia del tapón naranja en la bolsa de transferencia de concentrado de hematíes previa a la leucorreducción antes de colocar la bolsa en el fraccionador automático.

Si falta el tapón, por favor remita el Sistema al Departamento de Materiovigilancia.

Verifique el inventario e identifique los productos afectados.

Realizar formación al personal implicado

Completar y devolver el formulario.

Si es necesario, póngase en contacto con el representante de Macopharma para obtener más ayuda.

Por favor, complete el formulario adjunto y devuélvalo a la dirección proporcionada. Por favor, indique si se requieren medidas adicionales en su aplicación. Nos pondremos en contacto de inmediato para coordinar las acciones posteriores.

Macopharma está comprometida con la calidad del producto y la seguridad de los pacientes, donantes y usuarios, siendo este uno de nuestros pilares clave como empresa. Pedimos disculpas por cualquier molestia que estas verificaciones adicionales puedan causar en sus procesos y nos gustaría agradecerle de antemano por su asistencia y cooperación en este asunto.

Quedamos a su disposición para cualquier pregunta o aclaración que puedan tener, por favor no duden en ponerse en contacto con nosotros para lo que puedan necesitar.

Atentamente,

Béatrice CARVALHO

Complaints and Vigilance MD Manager

Correspondiente Local de Matérovigilancia

Por favor, complete este formulario y envíelo por correo electrónico antes del 2 de junio de 2025, a medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Nombre del Centro	
Dirección	
Ciudad	
Nombre	
Función	
Teléfono	
Lote en su almacén	
Cantidad en su almacén	
Fecha	
Firma	