



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 083-2021
Bogotá, 21 Abril 2021

Equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre por aféresis Amicus

Nombre del producto: Equipos para colecta, procesamiento e infusión de sangre por aféresis Amicus

Registro sanitario: 2017DM-0000382-R1

Titular del registro: Fresenius Kabi Ag

Fabricante(s) / Importador(es): Fenwal International Inc

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a kit de intercambio Amicus, referencia X6R2339

Lote(s) / Serial(es): FA20H12145 y FA20J27157

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2103-00391

Descripción del caso

El fabricante informa, que ha identificado la posibilidad de que ciertos lotes de los kits de células mononucleares(MNC) y de intercambio (kits terapéuticos), pudieran presentar en la cámara de separación del cinturón (bota, el codo o en el canal del lado de separación del paquete de la centrífuga) durante los procedimientos terapéuticos. Teniendo en cuenta que su uso podría generar escapes de sangre, contaminación por patógenos, retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y usuarios, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Kit de AFERESIS AMICUS-una aguja con conector para solución aditiva de plaquetas: este kit está diseñado para ser usado en el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducidas, plasma y glóbulos rojos. El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20°C y 24°C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. El plasma y los glóbulos rojos deben ser manipulados (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. Los glóbulos rojos deben ser procesados adicionalmente usando el kit de glóbulos rojos AMICUS. Cada contenedor puede almacenar un máximo de $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Kit de aféresis AMICUS-doble aguja con conector para solución aditiva de plaquetas: este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de concentrado de plaquetas leucorreducidas y plasma. El concentrado de plaquetas puede ser almacenado en los contenedores de almacenamiento de plaquetas hasta 5 días entre 20°C y 24°C con una agitación suave continua, y de acuerdo con los procedimientos y las normas aplicables. El plasma debe ser manipulado (congelación, condiciones de almacenamiento, etiquetado, etc.) de acuerdo con los procedimientos y las normativas aplicables. Cada contenedor puede almacenar un máximo de $4,7 \times 10^{11}$ plaquetas. Kit de aféresis AMICUS CMN-doble aguja: este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para la recolección de CMN y plasma. Manipule los productos sanguíneos recolectados de acuerdo a los procedimientos y las regulaciones aplicables. Kit de intercambio AMICUS: este kit está diseñado para ser usado con el separador AMICUS para los procedimientos de plasmaferesis terapéutica (TPE). Manipule los componentes de productos sanguíneos de acuerdo a los procedimientos y las regulaciones aplicables.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**