

13 de octubre de 2025

URGENTE: NOTA DE AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Jeringa CitraLock al 4 %

REF: 3591S2 Número de lote: 2502149, 2502045, 2502173

Identificador FSCA: 2025/01

Tipo de acción: Actualización de acción correctiva de seguridad en campo

Esta carta contiene información importante que requiere su **atención** inmediata.

Descripción del problema:

El 24 de julio, Sterisets Manufacturing S.A. llevó a cabo una Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, por sus siglas en inglés) para poner en **cuarentena** el lote específico número **2502149** de **Jeringa CitraLock al 4 %**, REF: 3591S2, tras varios informes de reacciones adversas en pacientes en Bélgica y Portugal, posiblemente relacionadas con la administración de citrato de sodio al 4 % en jeringa precargada del lote 2502149.

Este Aviso de Seguridad de Producto (FSN, por sus siglas en inglés) tiene como finalidad actualizar la Acción correctiva de seguridad de producto (FSCA) previa, solicitando la **recogida y devolución** del lote específico número **2502149** de la **jeringa CitraLock al 4 %**.

Además, dado que no se ha determinado de manera concluyente la causa principal y que sigue bajo investigación, Sterisets Manufacturing S.A. también ha iniciado una **retirada voluntaria** de los lotes **2502045** y **2502173**, ya que se fabricaron con la misma materia prima que el lote 2502149. Los análisis de laboratorio realizados por las autoridades competentes de Portugal y Bélgica sobre muestras de los lotes 2502149 y 2502173 mostraron resultados no conformes en relación con los endotoxinas en algunas de las muestras analizadas.

Además, y en caso de estar disponibles, también deberán retirarse del mercado todos los demás lotes fabricados anteriores al lote **2507149** que se encuentren dentro de su período de validez, según la siguiente lista.

Tabla 1. Lista de lotes:

Batch
2401201
2401236
2402022
2405019
2405086
2405152
2408055
2409140
2409141
2409142
2411196
2412030
2502045
2502149
2502173
2503093
2504122
2505071

Para los lotes producidos después del **2505071**, les informamos de que se han implantado controles adicionales en proceso durante la producción. Esto incluye la toma de muestras representativas a intervalos horarios para valorar la homogeneidad del lote.

Por consiguiente, y de manera específica respecto al lote **2507149**, no se retirará, dado que fue aprobado tras someterse al riguroso plan de toma de muestras mencionado anteriormente.

Riesgo clínico:

Esta Acción correctiva de seguridad (FSCA) actualizada tiene como objetivo abordar el posible riesgo de contaminación por endotoxinas, abarcando ahora un mayor número de lotes, dado lo expuesto anteriormente y considerando que la causa principal no es concluyente y aún se encuentra en investigación. Hasta la fecha, Sterisets Manufacturing S.A. solo ha recibido notificaciones de incidentes graves relacionados con el lote 2502149, con síntomas que incluyen fiebre, cefalea, temblores, cianosis en las extremidades y malestar general..

Medidas a adoptar por los usuarios finales:

1. Suspenda el uso de cualquier producto afectado- Jeringa CitraLock al 4 %, REF: 3591S2, lote: **2502149, 2502045, 2502173 y otros lotes mencionados en la Tabla 1 de arriba;**
2. Identifique y **devuelva** todos los productos afectados;
3. Cumplimente y devuelva el Formulario de respuesta del usuario final (Anexo A), antes del 27 de octubre de 2025, incluso aunque ya no disponga de existencias en sus instalaciones;
4. Distribuya este aviso a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados;
5. En caso de que surja algún problema, notifíquelo como un incidente siguiendo su procedimiento habitual.

Medidas a adoptar por el distribuidor:

1. Suspenda el uso de cualquier producto afectado- Jeringa CitraLock al 4 %, REF: 3591S2, lote: 2502149, 2502045, 2502173 y otros lotes mencionados en la Tabla 1 de arriba;
2. Identifique y **devuelva** los productos afectados;
3. Localice las instalaciones donde haya distribuido el producto afectado y transmítale de forma inmediata este aviso;
 - a. Asegúrese de que sus clientes rellenen y devuelvan el formulario de respuesta correspondiente (Anexo A o Anexo B) a su organización para fines de verificación antes del 27 de octubre de 2025;
4. Rellene y devuelva el Formulario de respuesta del distribuidor una vez finalizadas sus actividades de verificación;
5. En caso de que surja algún problema, notifíquelo como una reclamación siguiendo su procedimiento habitual.

Referencia de contacto:

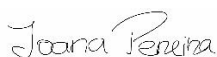
Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor póngase en contacto con su distribuidor, que estará en comunicación con nosotros, o envíe un correo electrónico a QA.PT@sterisets.com.

Confirmamos que hemos comunicado estas medidas a las autoridades reglamentarias competentes.

Le rogamos que permanezca atento a este aviso y le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que pueda ocasionar.

Sterisets Manufacturing S.A. mantiene un firme compromiso con la entrega de productos de alta calidad, teniendo la seguridad del paciente como nuestra máxima prioridad.

Atentamente,



Joana Pereira

Directora de Asuntos de Calidad y Reglamentarios

Anexo A

Formulario de respuesta del usuario final (Hospital/Clínica)

Nota de aviso de seguridad en campo – Identificador FSCA 2025/01

Jeringa CitraLock al 4 %, REF: 3591S2, Número de lote: 2502149, 2502045, 2502173 y otros lotes mencionados en la Tabla 1 de arriba

Es esencial que rellene y devuelva este formulario para que Sterisets Manufacturing S.A. pueda finalizar el proceso de notificación al usuario final.

Por favor, **devuelva el formulario cumplimentado** por correo electrónico a QA.PT@sterisets.com lo antes posible y **en cualquier caso, no más tarde del 27 de octubre de 2025.**

Nombre de la empresa		
Dirección de la empresa		
Dirección de correo electrónico		
Número de teléfono		
Nombre y cargo		
☐	Confirmando la recepción de la Nota de aviso de seguridad en campo y que he leído y entendido su contenido.	
☐	La información y las acciones requeridas se han comunicado a todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo.	
☐	Dispositivos afectados REF: 3591S2, Número de lote: se han devuelto 2502149, 2502045, 2502173 y otros lotes indicados en la Tabla 1	Por favor, indique la cantidad, por lote:
☐	No tengo ningún dispositivo afectado.	
Nombre en letra de imprenta		
Firma		
Fecha		

Anexo B

Formulario de respuesta del distribuidor

Nota de aviso de seguridad en campo – Identificador FSCA 2025/01

Jeringa CitraLock al 4 %, REF: 3591S2, Número de lote: 2502149, 2502045, 2502173 y otros lotes mencionados en la Tabla 1 de arriba

Es esencial que rellene y devuelva este formulario para que Sterisets Manufacturing S.A. pueda finalizar el proceso de notificación al distribuidor.

Por favor, **devuelva el formulario cumplimentado** por correo electrónico a QA.PT@sterisets.com lo antes posible y **en cualquier caso, no más tarde del 27 de octubre de 2025.**

Nombre de la empresa		
Dirección de la empresa		
Dirección de correo electrónico		
Número de teléfono		
Nombre y cargo		
☐	Confirmando la recepción, lectura y comprensión de la Nota de aviso de seguridad en campo.	
☐	He identificado a los clientes que han recibido o que podrían haber recibido este dispositivo.	
☐	He informado a los clientes identificados de esta FSN.	Fecha de comunicación:
☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados.	
Nombre en letra de imprenta		
Firma		
Fecha		