

---

## **Nota informativa de seguridad**

### **Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS® CELLEX®**

**Código del producto:** CLXSP-I and CLXECP

**N.º de lote del kit:** P124, P125, P126, P127, P128, P129

**Identificador FSMA/FSN:** FA-R-0001

**Tipo de actuación:** Devolución de producto sanitario afectado

---

Fecha: 18 de junio de 2026

A la atención de: Director ejecutivo y/o Jefe del centro médico

### **Datos de los productos afectados:**

Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS CELLEX

Código del producto: CLXSP-I

| <b>N.º de lote del kit</b> | <b>Fecha de caducidad</b> |
|----------------------------|---------------------------|
| P124                       | 01-APR-2027               |
| P125                       | 01-APR-2027               |

Código del producto: CLXECP

| <b>N.º de lote del kit</b> | <b>Fecha de caducidad</b> |
|----------------------------|---------------------------|
| P126                       | 01-APR-2027               |
| P127                       | 01-APR-2027               |
| P128                       | 01-APR-2027               |
| P129                       | 01-APR-2027               |

### **Descripción del problema y posible peligro:**

Se han producido varios informes sobre la mayor dificultad para instalar ciertos lotes del bol de la centrifugadora del Kit para procedimientos de fotoaféresis THERAKOS CELLEX («el kit») en el soporte para el bol del aparato. Con una instalación incorrecta, el bol de la centrifugadora podría desprenderse durante el funcionamiento, con lo que se rompería durante el ciclo de purgado o la fase de tratamiento. La rotura de la centrifugadora puede traducirse en retrasos del tratamiento para el paciente. En casos excepcionales, si el bol se desprende durante el tratamiento, podría ser necesario administrar suero fisiológico al paciente, o una transfusión de eritrocitos. No se ha registrado ningún incidente ni acontecimientos adversos en pacientes debido a una instalación incorrecta.

### **Actuación que debe realizar el cliente:**

Todo el remanente de existencias sin usar de los productos afectados (según se especifica en los números de lote del Kit indicados anteriormente) deberá devolverse a Therakos Development Limited utilizando la etiqueta de devolución que se facilita.

### **Transmisión de esta Nota informativa de seguridad:**

La presente Nota informativa de seguridad («FSN», por sus siglas en inglés) deberá transmitirse a todos los miembros del personal hospitalario pertinente de su institución que deban estar al tanto de esta

Información confidencial y privada



actuación, incluido el personal de enfermería y los médicos que manejen este Sistema de fotoaféresis THERAKOS CELLEX.

Esta FSN se ha notificado a las autoridades competentes pertinentes. La HPRA (Autoridad reguladora de productos sanitarios), con sede en Irlanda, es la principal autoridad competente para esta actuación correctiva de seguridad.

Para esta FSN se requiere un formulario de respuesta. **Cumplimente el formulario que se adjunta y remítalo tal como se indica en los 7 días naturales siguientes a la recepción de esta Nota.** Le rogamos que siga comunicando todos los incidentes relativos a los productos sanitarios mediante el procedimiento normal, a través de su especialista clínico local o escribiendo a [ecphelp@therakos.com](mailto:ecphelp@therakos.com).

**Persona de contacto de Therakos para retiradas:**

Shakil Ahmed

Director de Calidad del Producto

[productrecalls@therakos.com](mailto:productrecalls@therakos.com)

El abajo firmante confirma que esta nota se ha enviado a la Autoridad competente adecuada.

Signed by Shakil Ahmed

 *Shakil Ahmed* | I approve this document  
6/24/2026 | 1:47:04 AM PDT

1DB62756FF6041F08202BE0DAAA1BA1C



## ACUSE DE RECIBO

|                      |                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------|
| PRODUCTO             | Kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS® CELLEX® |
| Código del producto: | CLXSP-I and CLXECP                                       |
| N.º de lote          | P124, P125, P126, P127, P128, P129                       |

## Confirmo la recepción de esta Nota informativa de seguridad FA-R-0001

También confirmo que los kits afectados sin usar han sido apartados, que no se utilizarán y que se devolverán empleando la etiqueta de devolución facilitada.

|                                                             |             |                              |
|-------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|
| FECHA                                                       |             |                              |
| CENTRO                                                      |             |                              |
| NOMBRE                                                      |             |                              |
| PUESTO/TÍTULO                                               |             |                              |
| CORREO ELECTRÓNICO                                          |             |                              |
| CANTIDAD DE PRODUCTO SIN USAR DISPONIBLE PARA SU DEVOLUCIÓN | N.º DE LOTE | CANTIDAD (kits individuales) |
|                                                             | P124        |                              |
|                                                             | P125        |                              |
|                                                             | P126        |                              |
|                                                             | P127        |                              |
|                                                             | P128        |                              |
|                                                             | P129        |                              |

Se requiere confirmación de la recepción mediante respuesta a: [productrecalls@therakos.com](mailto:productrecalls@therakos.com)