

---

## **Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu**

### **Komplet za fotoferezo CELLEX**

**Oznaka izdelka:** CLXECP

**Št. lota kompleta:** K257

**Identifikator FSCA:** FA-R-0024

**Vrsta ukrepa:** Vračilo prizadetega medicinskega pripomočka

---

Datum: 25. avgust 2022

Pozor: Generalni direktor in/ali vodja medicinskega centra

### **Podrobnosti o prizadetih medicinskih pripomočkih:**

Komplet za fotoferezo CELLEX

Oznaka izdelka: CLXECP

Št. lota kompleta: K257

Datum izteka roka uporabnosti: 1. december 2023

### **Opis težave in možnih tveganj:**

Obstaja več poročil o netesnem mestu na povezavi med vbodno komoro za fiziološko raztopino in cevko pri kompletu za fotoferezo CELLEX (v nadaljevanju: komplet), št. lota K257. Do vključno 15. avgusta 2022 ni bilo poročil o neželenih dogodkih/incidentih. V primeru odkritja netesnega mesta pred zdravljenjem z zunajtelesno fotoferezo (Extracorporeal Photopheresis – ECP), med njim ali po njem so možne naslednje zdravstvene posledice:

- odlog ali odpoved zdravljenja z ECP;
- potreba po transfuziji krvi;
- kontaminacija in posledično tveganje za okužbo in sepsa (še zlasti pri populacijah z največjim tveganjem).

### **Priporočeni korektivni ukrep za uporabnika:**

Celotni inventar prizadetega kompleta z oznako CLXECP, št. lota K257, je treba vrniti družbi Mallinckrodt Pharmaceuticals in v ta namen uporabiti priloženo poštno nalepko.

### **Prenos tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu:**

To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (Field Safety Notice – FSN) je treba posredovati vsem relevantnim članom bolnišničnega osebja, vključno z medicinskimi sestrami in zdravniki, ki uporabljajo sistem za fotoferezo CELLEX.

Pri tem FSN je treba vrniti obrazec za odgovor. Prosimo vas, da izpolnite priloženi obrazec in ga vrnete skladno z navodili.

O tem FSN so bili obveščeni ustrezni pristojni organi. Vodilni pristojni organ za ta varnostni korektivni ukrep je irska agencija za zdravila in medicinske pripomočke (Health Products Regulatory Authority – HPRA) s sedežem v Irski.

Prosimo vas, da prek svojega lokalnega kliničnega specialista ali na naslov [ecphelp@therakos.com](mailto:ecphelp@therakos.com) še naprej poročate o vseh morebitnih incidentih, povezanih z medicinskim pripomočkom.

### **Kontaktna oseba za odpoklic pri družbi Mallinckrodt:**

Mark Wendelken

Višji vodja monitoringa izdelkov

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

S svojim podpisom potrjujem, da je bilo to obvestilo predloženo ustreznemu pristojnemu organu.

Zaupne in lastniške informacije

**POTRDILO O PREJEMU**

IZDELEK	Komplet THERAKOS CELLEX
OZNAKA IZDELKA	CLXECP
Št. lota	K257

**Potrjujem prejem obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu št. FA-R-0024.**

DATUM	
USTANOVA	
IME	
POLOŽAJ/NAZIV	
E-POŠTA	
ŠTEVILO NEUPORABLJENIH KOMPLETOV IZ LOTA ŠT. K257, KI JIH JE MOGOČE VRNITI	

Prizadete, neuporabljene komplete smo umaknili in jih ne bomo uporabili, temveč jih bomo vrnili pod priloženo poštno nalepko.

Prosimo vas, da potrdilo o prejemu pošljete na e-poštni naslov [productrecalls@mnk.com](mailto:productrecalls@mnk.com)