
Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Komplet za fotoferezo THERAKOS® CELLEX®

Oznaka izdelka: CLXECP

Št. lota kompleta: N244, N245, N246

Identifikator FSQA/FSN: FA-NR-0009

Vrsta ukrepa: Vračilo prizadetega medicinskega pripomočka

Datum: 03. junij 2025

Namenjeno: generalnemu direktorju in/ali vodji medicinskega centra

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

Komplet za fotoferezo THERAKOS CELLEX

Oznaka izdelka: CLXECP

Št. lota kompleta	Datum izteka roka uporabnosti
N244	1. julij 2026
N245	1. julij 2026
N246	1. julij 2026

Opis težave in potencialne nevarnosti:

Prispelo je več poročil o povečani težavnosti pri namestitvi določenih lotov centrifugalne posode Kompleta za fotoferezo THERAKOS CELLEX (v nadaljevanju »Komplet«) v držalo posode instrumenta CELLEX. Nepravilna namestitvev lahko povzroči, da se centrifugalna posoda med uporabo premakne, kar lahko privede do poškodbe centrifugalne posode med ciklom priprave ali v fazi zdravljenja. Poškodovana centrifugalna posoda bi lahko povzročila zakasnitev pri zdravljenju bolnika. V redkih okoliščinah bi lahko bilo treba bolniku dati fiziološko raztopino ali transfuzijo rdečih krvnih celic, če bi se centrifugalna posoda med zdravljenjem premaknila. Ni bilo poročil o neželenih učinkih pri bolniku/incidentih zaradi nepravilne namestitve.

Ukrep, ki ga mora sprejeti kupec:

Vse morebitne preostale neuporabljene zaloge prizadetih medicinskih pripomočkov z zgoraj navedeno številko lota kompleta je treba vrniti družbi Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited, in sicer s priloženo etiketo za vračilo po pošti.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu:

Ta obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN - Field Safety Notice) je treba posredovati vsem ustreznim članom osebja bolnišnice, ki morajo biti seznanjeni s tem ukrepom v vaši organizaciji, vključno z medicinskimi sestrami in zdravniki, ki upravljajo sistem za fotoferezo THERAKOS CELLEX.

Ustrezni pristojni organi so bili obveščeni o tem FSN. Regulativni organ za zdravstvene izdelke (HPRA - Health Products Regulatory Authority) v Irski je vodilni pristojni organ za ta varnostni korektivni ukrep.

Pri tem FSN se zahteva predložitev obrazca z odgovorom. **Prosimo vas, da izpolnite priloženi obrazec in ga vrnete v skladu z navodili, in sicer v 7 koledarskih dneh od prejema tega obvestila.**

Prosimo vas, da še naprej poročate o vseh incidentih, povezanih s pripomočki, in sicer v skladu s standardnim postopkom prek svojega lokalnega kliničnega specialista ali na naslov ecphelp@therakos.com.

Referenčna oseba za odpoklice pri družbi Mallinckrodt:

Shakil Ahmed

Senior Manager, Global Quality

productrecalls@mnk.com

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

POTRDILO O PREJEMU

IZDELEK	Komplet za fotoferozo THERAKOS® CELLEX®
OZNAKA IZDELKA	CLXECP
Št. lota:	N244, N245, N246

Potrjujem prejema tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu FA-NR-0009.

Prav tako potrjujem, da so bili prizadeti, neuporabljeni kompleti ločeni od ostalih, da ne bodo uporabljeni in da bodo vrnjeni s priloženo etiketo za vračilo po pošti.

DATUM		
USTANOVA		
IME		
POLOŽAJ/NAZIV		
E-POŠTA		
KOLIČINA NEUPORABLJENEGA IZDELKA ZA VRAČILO	ŠT. LOTA	KOLIČINA (individualni kompleti)
	N244	
	N245	
	N246	

Prosimo vas, da potrdite prejem, tako da pošljete odgovor na naslov productrecalls@mnk.com