
Pilne terenowe powiadomienie w sprawie bezpieczeństwa

Zestaw zabiegowy do fotoferezy CELLEX

Kod produktu: CLXECP

Nr serii zestawu: K257

Identyfikator FSCA: FA-R-0024

Rodzaj postępowania: Zwrot wskazanego wyrobu medycznego

Data: 25-sier-2022

Do wiadomości: Dyrektor generalny i/lub kierownik ośrodka medycznego

Informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy powiadomienie:

Zestaw zabiegowy do fotoferezy CELLEX

Kod produktu: CLXECP

Nr serii zestawu: K257

Data ważności: 01-gru-2023

Opis problemu i potencjalnego zagrożenia:

Otrzymaliśmy szereg zgłoszeń zauważonej nieszczelności w połączeniu między komorą z końcówką do przebijania woreczka z solą fizjologiczną i powiązaniem przewodem zestawu zabiegowego do fotoferezy CELLEX („zestaw”), numer serii K257. Do 15 sierpnia 2022 r. nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych /incydentów. Zidentyfikowanie zestawu z nieszczelnością przed, w trakcie lub po zabiegu fotoferezy pozaustrojowej („ECP”) może spowodować następujące skutki dla zdrowia:

- Opóźnienie lub przerwanie leczenia ECP
- Konieczność transfuzji krwi
- Zanieczyszczenie, a w konsekwencji ryzyko infekcji i posocznicy (szczególnie w najbardziej zagrożonych populacjach)

Zalecenia dotyczące działań do podjęcia przez użytkownika:

Wszelkie pozostałe zapasy zestawu, którego dotyczy problem, CLXECP nr serii K257, należy zwrócić do firmy Mallinckrodt Pharmaceuticals, wykorzystując do tego dostarczoną etykietę zwrotną.

Przekazanie niniejszego „Terenowego powiadomienia w sprawie bezpieczeństwa”:

Niniejsze Terenowe powiadomienie w sprawie bezpieczeństwa („FSN”) należy przekazać całemu odpowiedniemu personelowi szpitala, w tym personelowi pielęgnarskiemu i lekarzom obsługującym zestaw do fotoferezy CELLEX.

Do tego FSN wymagany jest formularz odpowiedzi. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i jego zwrot zgodnie z instrukcją.

Informacje o tym FSN zostały przekazane właściwym organom. Urząd Regulacji Produktów Medycznych („HPRA”) z siedzibą w Irlandii jest głównym organem właściwym dla tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa w ośrodkach medycznych.

Prosimy o dalsze zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem zgodnie ze zwykłą procedurą za pośrednictwem lokalnego specjalisty klinicznego lub ecphelp@therakos.com.

Osoba do kontaktu w Mallinckrodt w sprawie wycofania wyrobu:

Mark Wendelken

Starszy Menedżer ds. Monitorowania Produktów

productrecalls@mnk.com

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że niniejsze Powiadomienie zostało złożone do właściwego organu.

POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA

PRODUKT	Zestaw zabiegowy THERAKOS CELLEX
KOD WYROBU:	CLXECP
Seria:	K257

Potwierdzam otrzymanie niniejszego Terenowego powiadomienia w sprawie bezpieczeństwa FA-R-0024.

DATA	
OŚRODEK	
IMIĘ I NAZWISKO	
STANOWISKO / TYTUŁ	
EMAIL	
NIEWYKORZYSTANA LICZBA WYROBÓW Z PARTII K257 DOSTĘPNYCH DO ZWROTU	

Nieużywane zestawy, których dotyczy powiadomienie, zostały wycofane, nie będą używane i zostaną zwrócone z wykorzystaniem dostarczonej zwrotnej etykiety pocztowej.

Proszę odesłać potwierdzenie, odpowiadając na productrecalls@mnk.com