
Vigtig sikkerhedsinformation

THERAKOS® CELLEX® kit til fotoferesebehandling

Produktkode: CLXECP

Kit-lotnr.: N244, N245, N246

FSCA/FSN-identifikationskode: FA-NR-0009

Type handling: Returnering af berørt medicinsk udstyr

Dato: 04-juni-2025

Til: Hospitalsdirektør og/eller Lægefaglig direktør

Oplysninger om berørte enheder:

THERAKOS CELLEX-kit til fotoferesebehandling

Produktkode: CLXECP

Kit-lotnr.	Udløbsdato
N244	01-jul-2026
N245	01-jul-2026
N246	01-jul-2026

Beskrivelse af problemet og mulige risici:

Der har været flere indberetninger om øgede vanskeligheder ved at installere centrifugeskålen i CELLEX-instrumentets skålholder i visse lots af THERAKOS CELLEX-kittet til fotoferesebehandling ("kittet"). En fejlagtig installation kan få centrifugeskålen til at løsne sig under anvendelse, hvilket kan resultere i en ødelagt centrifugeskål under prime eller behandlingsfasen. En ødelagt centrifugeskål kan resultere i forsinkelse af patientbehandlingen. I sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at give en patient saltvand eller en blodtransfusion med erotrocytter, hvis en centrifugeskål løsner sig under behandlingen. Der er ikke blevet indberettet om utilsigtede hændelser for patienten grundet en fejlagtig installation.

Handling, der skal foretages af kunden:

Alle resterende ubrugte lagerbeholdninger af de berørte enheder, som angivet af kit-lotnr. ovenfor, skal returneres til Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited ved hjælp af den vedlagte returlabel.

Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsinformation:

Denne vigtige sikkerhedsinformation ("FSN") skal videregives til alle relevante hospitalsmedarbejdere, der skal være klar over denne handling på dit hospital, herunder sygeplejepersonel og læger, der betjener THERAKOS CELLEX-fotoferesesystemet.

De relevante, kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne FSN. Health Products Regulatory Authority ("HPRA"), der ligger i Irland, er den ledende kompetente myndighed for denne vigtige sikkerhedsinformation (FSN).

Der er påkrævet en svarformular for denne FSN. **Udfyld venligst den vedhæftede formular og returnér den som anvist inden for 7 kalenderdage efter modtagelsen af denne sikkerhedsinformation.**

I bedes venligst indberette alle enhedsrelaterede hændelser i henhold til den normale proces via jeres normale kliniske specialist eller ecphelp@therakos.com.

Mallinckrodt kontaktperson vedrørende tilbagekaldelse:

Shakil Ahmed

Senior Manager, Global Quality

productrecalls@mnk.com

Undertegnede bekræfter, at denne sikkerhedsinformation er blevet sendt til den relevante kompetente myndighed.

ANERKENDELSE AF MODTAGELSE

PRODUKT	THERAKOS® CELLEX® kit til fotoferesebehandling
PRODUKTKODE	CLXECP
Lotnr.	N244, N245, N246

Jeg anerkender modtagelsen af denne vigtig sikkerhedsinformation, FA-NR-0009.

Jeg anerkender også, at de berørte, ubrugte kits er blevet lagt til side, ikke vil blive brugt og vil blive returneret ved hjælp af den medfølgende returlabel.

DATO		
FACILITET		
NAVN		
STILLING/TITEL		
E-MAIL		
ANTAL UBRUGTE PRODUKTER TIL RETURNERING	LOTNR.	ANTAL (individuelle kits)
	N244	
	N245	
	N246	

Send venligst en anerkendelse af modtagelsen ved at svare her productrecalls@mnk.com