
Dringende Field Safety Notice

CELLEX Photopheresis Procedural Kit

Produktcode: CLXECP

Kit-Chargennummer: K257

FSCA-Referenznummer: FA-R-0024

Art der Maßnahme: Rückruf des betroffenen Medizinprodukts

Datum: 15.08.2022

z. Hd. von: Chief Executive Officer und/oder Klinikleitung

Genaue Angaben zu den betroffenen Medizinprodukten:

CELLEX Photopheresis Procedural Kit

Produktcode: CLXECP

Kit-Chargennummer: K257

Verfallsdatum: 01.12.2023

Beschreibung des Problems und der möglichen Gefahr:

Es liegen mehrere Meldungen über eine Undichtigkeit vor, die an der Verbindung zwischen dem Spike der Kochsalzlösungs-Tropfkammer und der damit verbundenen Leitung am CELLEX Photopheresis Procedural Kit („Kit“) mit Chargennummer K257 beobachtet wurde. Es wurden bis zum 15.08.2022 keine unerwünschten Ereignisse/Vorkommnisse gemeldet. Die folgenden gesundheitlichen Auswirkungen könnten auftreten, wenn eine Undichtigkeit des Kits vor, während oder nach der Behandlung durch die extrakorporale Photopherese („ECP“) festgestellt wird:

- Eine verzögerte oder abgebrochene ECP-Behandlung
- Die Notwendigkeit einer Bluttransfusion
- Kontamination mit Folgerisiko einer Infektion und Sepsis (insbesondere bei Patienten mit der größten Gefährdung)

Empfohlene Maßnahmen für den Endbenutzer:

Der gesamte vorhandene Bestand des betroffenen Kits, CLXECP mit der Chargennummer K257, muss unter Verwendung des bereitgestellten Rücksendungsetiketts an Mallinckrodt Pharmaceuticals zurückgeschickt werden.

Übermittlung dieser Field Safety Notice:

Diese Field Safety Notice („FSN“) muss allen maßgeblichen Krankenhaus-Mitarbeitern, darunter Pflegepersonal und Ärzte, die das CELLEX Photopherese-System bedienen, zur Verfügung gestellt werden.

Für diese FSN ist ein Antwortformular erforderlich. Bitte füllen Sie das beiliegende Formular aus und senden es wie angewiesen zurück.

Die maßgeblichen zuständigen Behörden wurden über diese FSN in Kenntnis gesetzt. Die in Irland ansässige Health Products Regulatory Authority („HPRA“) ist die leitende zuständige Behörde für diese Field Safety Corrective Action.

Bitte melden Sie wie gehabt alle mit dem Medizinprodukt in Zusammenhang stehenden Vorkommnisse dem normalen Ablauf entsprechend über Ihren Klinikspezialisten oder per E-Mail an

ecphelp@therakos.com.

Mallinckrodt Kontaktperson für Rückrufe:

Mark Wendelken

Senior Manager, Produktüberwachung

productrecalls@mnk.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Meldung bei der maßgeblichen zuständigen Behörde eingereicht wurde.

Vertrauliche und urheberrechtlich geschützte Information

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

PRODUKT	THERAKOS CELLEX Procedural Kit
PRODUKTCODE	CLXECP
Chargennummer	K257

Ich bestätige den Empfang dieser Field Safety Notice FA-R-0024.

DATUM	
EINRICHTUNG	
NAME	
POSITION/TITEL	
E-MAIL	
ANZAHL UNBENUTZTER EINHEITEN VON CHARGENNUMMER K257, ZUR RÜCKSENDUNG BEREIT	

Die betroffenen, unbenutzten Kits wurden aussortiert und werden nicht benutzt unter Verwendung des bereitgestellten Rücksendungsetiketts zurückgeschickt.

Bitte senden Sie diese Bestätigung zurück an die E-Mail-Adresse productrecalls@mnk.com