

---

## **Avviso urgente di sicurezza**

### **Kit procedurale per fotoferesi CELLEX**

**Codice prodotto:** CLXECP

**N° di lotto del kit:** K257

**Identificatore FSCA:** FA-R-0024

**Tipo di azione:** Restituzione del dispositivo medico interessato

---

Data: 25-agosto-2022

Attn.: Amministratore Delegato e/o Responsabile del Centro Medico

### **Dettagli dei dispositivi interessati:**

Kit procedurale per fotoferesi CELLEX

Codice prodotto: CLXECP

N° di lotto del kit: K257

Data di scadenza: 01/12/2023

### **Descrizione del problema e potenziale pericolo:**

Sono stati segnalati svariati casi di una perdita osservata nella connessione tra la camera di picco della soluzione salina e il tubo associato del kit procedurale per fotoferesi CELLEX ("Kit"), lotto n° K257. Non sono stati segnalati eventi/incidenti avversi fino al 15 agosto 2022. Se un kit che presenta una perdita fosse identificato prima, durante o dopo un trattamento di fotoferesi extracorporea ("ECP"), potrebbero verificarsi le seguenti conseguenze per la salute:

- Un trattamento ECP ritardato o interrotto
- La necessità di una trasfusione di sangue
- Contaminazione con conseguente rischio di infezione e sepsi (soprattutto nelle popolazioni a maggior rischio)

### **Avvertenze sulle misure che devono essere prese dall'utente:**

Le eventuali scorte rimanenti del kit interessato, lotto CLXECP n° K257, devono essere restituite a Mallinckrodt Pharmaceuticals utilizzando l'etichetta di reso fornita.

### **Trasmissione di questo avviso di sicurezza:**

Il presente Avviso di sicurezza ("FSN") deve essere fornito a tutti i membri del personale ospedaliero interessati, inclusi il personale infermieristico e i medici che utilizzano il sistema di fotoferesi CELLEX.

Per questo FSN è richiesto un modulo di risposta. Compilare il modulo allegato e restituirlo come indicato.

Le autorità competenti interessate sono state informate di questo FSN. L'Health Products Regulatory Authority ("HPRA"), con sede in Irlanda, è l'autorità competente principale per queste azioni correttive per la sicurezza a livello pratico.

Continuare a segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo secondo la normale procedura tramite il proprio specialista clinico locale o all'indirizzo [ecphelp@therakos.com](mailto:ecphelp@therakos.com).

<b>Referente di Mallinckrodt per il richiamo del prodotto:</b>
--

Mark Wendelken
----------------

Senior Manager, Monitoraggio prodotti
---------------------------------------

<a href="mailto:productrecalls@mnk.com">productrecalls@mnk.com</a>
--

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'apposita Autorità Competente.

**CONFERMA DI RICEZIONE**

PRODOTTO	Kit procedurale THERAKOS CELLEX
CODICE PRODOTTO	CLXECP
N° lotto	K257

**Confermo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza FA-R-0024.**

DATA	
CENTRO	
NOME	
POSIZIONE/QUALIFICA	
E-MAIL	
QUANTITÀ NON UTILIZZATA DEL LOTTO K257 DISPONIBILE PER IL RESO	

I kit interessati e non utilizzati sono stati messi da parte, non verranno utilizzati e verranno restituiti utilizzando l'etichetta postale di reso fornita.

Si prega di accusare ricevuta rispondendo a [productrecalls@mnk.com](mailto:productrecalls@mnk.com)