
Notatka bezpieczeństwa

Zestaw zabiegowy do fotoferezy THERAKOS[®] CELLEX[®]

Kod produktu: CLXSP-I and CLXECP

Nr serii zestawu: P124, P125, P126, P127, P128, P129

FSCA/Identyfikator FSN: FA-R-0001

Rodzaj postępowania: Zwrot wskazanego wyrobu medycznego

Data: 18-Czerwca-2026

Do wiadomości: Dyrektor generalny i/lub kierownik ośrodka medycznego

Informacje dotyczące wyrobów, których dotyczy notatka:

Zestaw zabiegowy do fotoferezy THERAKOS CELLEX

Kod produktu: CLXSP-I

Nr serii zestawu	Termin przydatności do użytku
P124	01-APR-2027
P125	01-APR-2027

Kod produktu: CLXECP

Nr serii zestawu	Termin przydatności do użytku
P126	01-APR-2027
P127	01-APR-2027
P128	01-APR-2027
P129	01-APR-2027

Opis problemu i potencjalnego zagrożenia:

Otrzymaliśmy szereg zgłoszeń dotyczących większych trudności z mocowaniem misy wirówki z zestawu zabiegowego do fotoferezy THERAKOS CELLEX („Zestawu”) na uchwyt misy przyrządu CELLEX. Niewłaściwe mocowanie może spowodować wysunięcie się misy wirówki z uchwytu podczas pracy, powodując pęknięcie misy podczas cyklu przygotowania lub w fazie leczenia. Pęknięta misa wirówki może spowodować opóźnienie w leczeniu pacjenta. W rzadkich przypadkach wysunięcie się misy wirówki może wymagać podania pacjentowi soli fizjologicznej lub przetoczenia krwinek czerwonych. Nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych/incydentów u pacjentów z powodu niewłaściwego zamocowania misy.

Działanie do podjęcia przez Klienta:

Wszelkie pozostałe zapasy zestawu o numerach serii podanych powyżej należy zwrócić do firmy Therakos Development Limited, wykorzystując do tego dostarczoną etykietę zwrotną.

Rozpowszechnienie niniejszej „Notatki bezpieczeństwa”:

Niniejszą Notatkę bezpieczeństwa („FSN”) należy przekazać całemu odpowiedniemu personelowi szpitala, który musi być powiadomiony o wymaganym działaniu, w tym personelowi pielęgniarstwu i lekarzom obsługującym zestaw do fotoferezy THERAKOS CELLEX.

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.

Informacje poufne i zastrzeżone



Do tego FSN wymagany jest formularz odpowiedzi. **Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i zwrot zgodnie z instrukcją w ciągu 7 dni kalendarzowych od otrzymania tej notatki.**

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

Osoba do kontaktu w Mallinckrodt w sprawie wycofania wyrobu:

Shakil Ahmed

Dyrektor, Jakość Produktu

productrecalls@therakos.com

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że niniejsza Notatka została złożona do właściwego organu.

Signed by Shakil Ahmed



Shakil Ahmed

I approve this document
6/24/2026 | 1:46:05 AM PDT

1DB62756FF6041F08202BE0DAAA1BA1C

POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA

WYRÓB	Zestaw zabiegowy do fotoferezy THERAKOS® CELLEX®
KOD WYROBU:	CLXSP-I and CLXECP
Nr serii:	P124, P125, P126, P127, P128, P129

Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa FA-R -0001.

Potwierdzam ponadto, że nieużywane zestawy, których dotyczy notatka, zostały wycofane, nie będą używane i zostaną zwrócone z wykorzystaniem dostarczonej zwrotnej etykiety pocztowej.

DATA		
OŚRODEK		
IMIĘ I NAZWISKO		
STANOWISKO / TYTUŁ		
EMAIL		
NIEWYKORZYSTANA LICZBA WYROBÓW DOSTĘPNYCH DO ZWROTU	NR SERII	LICZBA (poszczególnych zestawów)
	P124	
	P125	
	P126	
	P127	
	P128	
	P129	

Proszę odesłać potwierdzenie na adres productrecalls@therakos.com