

08 février 2011

**A l'attention des directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens et utilisateurs des services concernés**

**ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ (Code produit : XT125)**

Cher client,

Nous vous adressons cette notification afin de vous informer que Therakos a reçu un nombre anormalement élevé de plaintes concernant des fuites du bol de la centrifugeuse sur certain lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ (Code produit : XT125). **Sur la base des résultats de nos investigations nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser les lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ répertoriés ci-après et de détruire tous les kits concernés détenus par votre établissement.**

Kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ (Code produit : XT125)				
N° de lot	Date de péremption		N° de lot	Date de péremption
Y703	01-Jan-2015		Y716	01-Mar-2015
Y704	01-Feb-2015		Y717	01-April-2015
Y705	01-Feb-2015		Y718	01-April-2015
Y706	01-Feb-2015		Y719	01-April-2015
Y707	01-Feb-2015		Y720	01-April-2015
Y709	01-Feb-2015		Y721	01-April-2015
Y710	01-Mar-2015		Y722	01-April-2015
Y711	01-Mar-2015		Y723	01-April-2015
Y712	01-Mar-2015		Y724	01-April-2015
Y713	01-Mar-2015		Y725	01-May-2015
Y714	01-Mar-2015		Y726	01-May-2015
Y715	01-Mar-2015			

*Remarque : Le lot Y708 n'est pas concerné par ce problème.*

Des actions correctives ont été mises en place pour s'assurer que ce problème se limite aux lots de kits de procédure figurant dans la liste ci-dessus. Nous vous recommandons d'utiliser d'autres lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTST™ qui ne sont pas concernés par ce problème.

***Veillez procéder comme suit :***

- Arrêter immédiatement d'utiliser les kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTST™ figurant dans la liste ci-dessus.
- Sortir de votre stock et détruire les kits de procédure concernés restants, conformément à vos procédures internes de destruction/élimination des déchets médicaux.
- Afin que Therakos crédite votre compte des kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTST™ détruits, veuillez compléter et renvoyer le formulaire Confirmation de réception et de destruction ci-joint, dès réception de cette notification. Ceci nous permettra d'effectuer le suivi et la réconciliation de tous les produits non utilisés, conformément aux exigences réglementaires. Veuillez renvoyer ce formulaire par fax **au plus tard le 14 février 2011.**

Nous vous confirmons que l'AFSSAPS a été informée de cette mesure.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à votre établissement. Nous avons répondu à certaines questions que vous pourriez vous poser dans la partie Questions-Réponses ci-jointe. Pour toute autre question, notre service d'assistance technique à la clientèle Therakos se tient à votre disposition aux numéros figurant ci-dessous.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Avec l'expression de mes meilleures salutations,

Carol Montandon  
Vice-présidente, Qualité, Réglementation et Compliance Monde  
Pièces jointes :

Formulaire Confirmation de réception et de destruction (CL11-044\_EU\_Confirmation)

<b>Service d'assistance technique à la clientèle</b>	
États-Unis et Canada	Numéro gratuit : +1 800-828-6316, Option 2, 1
Europe : Autriche, Belgique, France, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Royaume- Uni, Irlande	Appel gratuit : 00800 THERAKOS (00800 843 725 67)
Allemagne	Appel gratuit : 0800 181 1715
Support linguistique :	Français : +33 388 65 49 36 Allemand : +33 388 65 49 37 Italien : +33 388 65 49 38 Anglais : +33 388 65 49 39 Espagnol : +33 388 65 49 40

## Questions-Réponses

### 1. D'autres lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ sont-ils concernés ?

Sur la base des résultats des investigations que nous avons menées, nous avons mis en œuvre des mesures supplémentaires afin de garantir que ce problème est limité aux lots de kits de procédure suivants.

Kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™				
N° de lot	Date de péremption		N° de lot	Date de péremption
Y703	01-Jan-2015		Y716	01-Mar-2015
Y704	01-Feb-2015		Y717	01-April-2015
Y705	01-Feb-2015		Y718	01-April-2015
Y706	01-Feb-2015		Y719	01-April-2015
Y707	01-Feb-2015		Y720	01-April-2015
Y709	01-Feb-2015		Y721	01-April-2015
Y710	01-Mar-2015		Y722	01-April-2015
Y711	01-Mar-2015		Y723	01-April-2015
Y712	01-Mar-2015		Y724	01-April-2015
Y713	01-Mar-2015		Y725	01-May-2015
Y714	01-Mar-2015		Y726	01-May-2015
Y715	01-Mar-2015			

*Remarque : Le lot Y708 n'est pas concerné par ce problème.*

### 2. Est-il possible d'utiliser d'autres lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ ?

Oui, nous vous recommandons d'utiliser les autres lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ dont votre établissement pourrait disposer. Si vous ne disposez pas d'autres lots, veuillez contacter l'assistance technique à la clientèle Therakos. Veuillez vous reporter aux coordonnées fournies à la page précédente.

### 3. D'autres kits de procédure THERAKOS™ sont-ils concernés ?

Non, ce problème concerne *uniquement* les lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ indiqués ci-dessus qui utilisent un bol de 125 mL (Code produit : XT125). Les kits de procédure comportant un bol de 225 mL (Code produit : XT001) *ne sont pas* concernés par ce problème.

En outre, les kits de procédure THERAKOS™ CELLEX™ *ne sont pas* concernés par ce problème, et vous pouvez continuer à les utiliser avec votre système de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™.

### 4. Quand peut-on espérer recevoir les kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ de remplacement ?

Selon toute vraisemblance, ce problème ne devrait pas affecter notre stock de kits et nous vous enverrons vos nouveaux kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ dès que possible après avoir reçu la demande de remplacement de vos kits.

Nous vous prions de bien vouloir noter qu'afin que Therakos crédite votre compte des kits de procédure concernés et non utilisés, vous devez arrêter de les utiliser, les écarter de votre stock et les détruire. Merci de bien vouloir renvoyer ensuite le Certificat de confirmation de réception et de destruction dûment complété **au plus tard le 14 février 2011**.