

Septembre 2011

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

**INFORMATION DE SECURITE
ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Recommandations relatives aux conditions de température
pour l'instrument**

THERAKOS™ CELLEX™ Photopheresis System (Product Code: CELLEX)

Cher client,

Nous vous adressons cette information de sécurité afin de vous informer que Therakos a confirmé deux cas d'hémolyse post réinjection ainsi qu'un cas d'hémoglobinurie post réinjection sur l'instrument de photophérèse THERAKOS™ CELLEX™ Photopheresis System. Notre investigation suggère que la chaleur générée dans la chambre de centrifugation peut causer des modifications des globules rouges pouvant rarement entraîner une hémolyse ou une hémoglobinurie post réinjection. Les facteurs pouvant influencer sur l'augmentation de la température dans la chambre de centrifugation incluent la durée du traitement, le temps séparant deux traitements successifs ainsi que les conditions de températures ambiantes de la pièce. L'objet de ce courrier est ainsi de vous fournir des recommandations destinées à réduire l'augmentation de la température dans la chambre de centrifugation de l'instrument THERAKOS™ CELLEX™ System.

Therakos a confirmé deux cas d'hémolyse post réinjection ainsi qu'un cas d'hémoglobinurie post réinjection sur environ un total de 18 000 traitements réalisés à ce jour sur l'instrument THERAKOS™ CELLEX™ System

Dans chacun des cas avérés, aucune hémolyse n'était visible au niveau de la tubulure du kit de procédure pendant le traitement et le débit était faible ce qui induisait des durées prolongées de traitement. Nous recommandons aux utilisateurs de continuer à vérifier l'absence d'hémolyse au cours du traitement et de ne pas réinjecter le sang au patient si une hémolyse était observée. Merci de bien vouloir vous référer au manuel opérateur de l'instrument THERAKOS™ CELLEX™ Photopheresis System, pour toute information complémentaire.

Therakos vous communique les recommandations suivantes destinées à réduire l'augmentation de la température dans la chambre de centrifugation de l'instrument THERAKOS™ CELLEX™ System.

Merci de bien vouloir procéder comme suit :

- Pour chaque traitement, ouvrir la porte de la chambre de centrifugation dès le début de l'étape de photoactivation afin de laisser plus de temps à la chambre de centrifugation pour revenir à température ambiante.
- Merci de nous renvoyer dûment complété, avant le XX-septembre 2011, le formulaire Confirmation de réception ci-joint.

Nous vous recommandons de plus, d'envisager et de réaliser les actions suivantes quand les options de traitement du patient ainsi que les conditions de fonctionnement de votre service le permettent :

- Laisser l'instrument inactif entre deux traitements de patients pendant environ 20-30 minutes avec la porte de la chambre de centrifugation ouverte.
- Si le patient a un mauvais accès veineux (débits ≤ 15 mL/min), toute solution permettant d'optimiser l'accès veineux et d'augmenter le débit ou la réalisation en mode aiguille double doit être mise en œuvre. L'augmentation du débit ou les procédures en mode aiguille double réduisent la durée du traitement pouvant ainsi générer moins de chaleur dans la chambre de centrifugation.
- Les conditions de température ambiante pour le fonctionnement de l'instrument CELLEX™ System se situent entre 15 et 30° C. En plus des recommandations listées ci-dessus, notre investigation nous indique que le maintien d'une température ambiante $\leq 25^\circ$ C peut atténuer l'augmentation de température dans la chambre de centrifugation, notamment dans le cas de traitements prolongés avec des débits < 15 mL/min ou lors de traitements multiples consécutifs réalisés sur le même instrument.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à votre établissement.

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

Pour toute question, notre service d'assistance technique à la clientèle Therakos se tient à votre disposition aux numéros suivants : 00 800 84 3725 67 (appel gratuit) ; 03 88 65 49 36.

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

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos plus sincères salutations

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité EMEA

Pièce jointe :

1. Formulaire Confirmation de réception

**INFORMATION DE SECURITE
ACTION CORRECTIVE URGENTE**

**Recommandations relatives aux conditions de température
pour l'instrument**

THERAKOS™ CELLEX™ Photopheresis System (Product Code: CELLEX)

Afin que nous puissions compléter nos dossiers, merci de nous renvoyer ce formulaire **avant le XX septembre 2011**

FAXER A L'ATTENTION : Service Affaires Réglementaires et Qualité

FAX: 01 55 00 28 08

Section I – Confirmation

J'ai reçu le courrier d'information de sécurité (Réf. CL11-252_EU) concernant les recommandations relatives aux conditions de température pour l'instrument THERAKOS™ CELLEX™ Photopheresis System et j'ai pris bonne note que :

- Pour chaque traitement, la porte de la chambre de centrifugation doit être ouverte dès le début de l'étape de photoactivation afin de laisser plus de temps à la chambre de centrifugation pour revenir à température ambiante.
- D'autres facteurs comme la durée du traitement, le temps séparant deux traitements successifs ainsi que les conditions de températures ambiantes de la pièce seront considérés comme des facteurs pouvant influencer sur la diminution de la température de la chambre de centrifugation.

Votre nom : _____ Votre fonction (optionnel) : _____

Signature : _____ Date : _____

*N° de fax : _____ N° de Téléphone: _____

**Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette notification*

Vos commentaires sont toujours les bienvenus :

Section II – Merci de compléter vos coordonnées

Numéro de client : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse: _____

Adresse: _____

Ville: _____

Etat/Province (département)/code postal : _____

Pays: _____