

04Avril 2011

ACTION CORRECTIVE URGENTE
Kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™
Codes produits : XT001 & XT125

Cher client,

Nous vous adressons cette notification afin de vous informer que Therakos a reçu un taux élevé de réclamations, concernant des fuites au niveau des points de jonction des tubulures, sur certain lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™. Notre investigation a permis de déterminer qu'une matière première entrant dans la fabrication des kits est la cause des fuites observées sur certains lots. **Par mesure de précaution, nous vous demandons d'arrêter immédiatement d'utiliser les lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ concernés et de détruire tous les kits concernés détenus par votre établissement.**

Merci de bien vouloir vous référer à la liste jointe à ce courrier correspondant aux lots concernés.

Therakos va effectuer le remplacement des kits détruits.

Des actions correctives ont été mises en place pour s'assurer que ce problème se limite aux lots de kits spécifiques figurant dans la liste jointe. Par conséquent, nous vous recommandons d'utiliser un autre lot de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ qui n'est pas concerné par ce problème.

Veillez procéder comme suit :

- Arrêter immédiatement d'utiliser les kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ figurant dans la liste jointe à ce courrier.
- Sortir de votre stock et détruire les kits de procédure concernés restants, conformément à vos procédures internes de destruction/élimination des déchets médicaux.
- Dans un but de traçabilité et afin de nous permettre d'effectuer la réconciliation des produits concernés, qui correspond à une exigence réglementaire, merci de nous renvoyer dûment complété, avant le 18-avril 2011, le formulaire Confirmation de réception ci-joint.

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.

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 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.

Carol Montandon

Vice-présidente, Qualité, Réglementation et Compliance Monde

Pièces jointes :

1. Liste des kits de procédure concernés
2. Formulaire Confirmation de réception

Questions-Réponses

1. Depuis quand les lots concernés de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ ont-ils commercialisés ?

Les lots concernés figurant dans la liste jointe ont été commercialisés entre le 13 janvier 2010 et le 15 mars 2011.

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

Non, seuls les lots mentionnés dans la liste sont concernés. Nous avons mis en place des mesures supplémentaires afin de garantir que ce problème est limité à ces lots spécifiques de kits de procédure.

NOTE : 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™.

3. Est-il acceptable d'utiliser d'autres lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ ?

Oui, il est acceptable d'utiliser d'autres lots de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ dont votre établissement pourrait disposer. Si vous ne disposez pas d'autres lots, nous vous prions de contacter l'assistance technique à la clientèle Therakos aux numéros suivants : 00 800 84 37 25 67 (appel gratuit) ; 03 88 65 49 36.

4. Vais-je recevoir des kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ en remplacement de ceux détruits ?

Oui, ainsi afin que Therakos procède au remplacement des kits concernés et non encore utilisés, nous vous demandons d'arrêter de les utiliser, de les écarter de votre stock et de les détruire. Merci de bien vouloir renvoyer ensuite le formulaire de Confirmation de réception dûment complété **avant le 18 avril 2011** **afin que nous puissions effectuer dès que possible, le remplacement de vos produits.**

Actuellement nous disposons d'un stock satisfaisant de kits de procédure THERAKOS™ UVAR XTS™ non concernés par cette anomalie. Malgré tout, afin de pouvoir fournir des kits de remplacement à tous les sites clients, nous pourrions avoir besoin de fractionner les livraisons.

5. Dois-je renvoyer dûment complété le formulaire de confirmation de réception si nous n'avons pas dans notre inventaire de kits concernés ?

Oui, nous demandons à tous les clients à qui les lots concernés ont été envoyés, de compléter le formulaire de Confirmation de réception. Conformément aux exigences réglementaires, Therakos doit suivre et effectuer la réconciliation de toutes les livraisons des kits concernés.

6. Quelle est la cause de cette anomalie ?

Notre investigation a permis de déterminer qu'une matière première entrant dans la fabrication des kits est la cause des fuites observées entre la tubulure et les points de jonction. Des actions correctives et préventives ont été mises en place afin d'optimiser d'avantage le processus de fabrication de la tubulure afin d'éviter la survenue de fuite dans le système.