
Avis urgent relatif à la sécurité

Kit de procédure de photophérèse CELLEX

Code produit : CLXECP

Numéro de lot du kit : K257

Identifiant FSCA : FA-R-0024

Type d'action : Renvoi du dispositif médical concerné

Date : 25 août 2022

À l'attention du chef de la direction générale et/ou de la direction du centre médical

Détails des dispositifs concernés :

Kit de procédure de photophérèse CELLEX

Code produit : CLXECP

Numéro de lot du kit : K257

Date de péremption : 1^{er} décembre 2023

Description du problème et des risques possibles :

Nous avons reçu plusieurs signalements de fuites observées au niveau de la connexion entre la chambre du perforateur de solution physiologique et la tubulure associée au kit de procédure de photophérèse CELLEX (le « kit »), numéro de lot K257. Aucun événement indésirable ou incident n'a été signalé à compter du 15 août 2022. Si un kit présentant une fuite est identifié avant, pendant ou après un traitement par photophérèse extracorporelle (ECP), les conséquences suivantes sur la santé sont possibles :

- Retard ou annulation du traitement par ECP
- Nécessité de réaliser une transfusion sanguine
- Contamination et risque ultérieur d'infection et de septicémie (particulièrement chez les populations les plus vulnérables)

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Tout kit encore en votre possession du lot concerné, à savoir le lot K257 de CLXECP, doit être renvoyé à Mallinckrodt Pharmaceuticals en utilisant l'étiquette de retour fournie.

Communication de cet avis relatif à la sécurité :

Cet avis relatif à la sécurité doit être communiqué à tous les membres du personnel hospitalier concernés, notamment le personnel infirmier et les médecins qui utilisent le système de photophérèse CELLEX.

Il est nécessaire de renvoyer un formulaire de réponse à cet avis relatif à la sécurité. Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer conformément aux instructions.

Les agences de réglementation en la matière ont été informées de cet avis relatif à la sécurité. La HPR (Health Products Regulatory Authority), située en Irlande, est l'agence de réglementation principale pour cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, Field Safety Corrective Action).

Veuillez continuer de signaler tous les incidents liés aux dispositifs en suivant la procédure normale par le biais de votre spécialiste clinique local ou par e-mail à ecphelp@therakos.com.

Coordonnées de la personne à contacter chez

Mallinckrodt :

Mark Wendelken

Directeur principal, surveillance des produits

productrecalls@mnk.com

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis aux agences de réglementation appropriées.

Informations confidentielles et protégées

Megan Vernak

Digitally signed by Megan Vernak
DN: postalCode=63042, o=Mallinckrodt Inc,
street=675 McDonnell Boulevard, st=Missouri,
l=Hazelwood, c=US, cn=Megan Vernak,
email=megan.vernak@mnk.com
Reason: I am approving this document
Date: 2022.08.25 07:45:46 -0400



ACCUSÉ DE RÉCEPTION

PRODUIT	Kit de procédure THERAKOS CELLEX
CODE PRODUIT	CLXECP
N° de lot	K257

Je confirme avoir reçu cet avis relatif à la sécurité FA-R-0024.

DATE	
ÉTABLISSEMENT	
NOM	
FONCTION/INTITULÉ DU POSTE	
E-MAIL	
NOMBRE D'ARTICLES DU LOT K257 NON UTILISÉS ET DISPONIBLES POUR LE RENVOI	

Les kits concernés non utilisés ont été mis de côté, ne seront pas utilisés et seront renvoyés en utilisant l'étiquette de retour fournie.

Veuillez confirmer réception en répondant par e-mail à productrecalls@mnk.com