
Avis relatif à la sécurité sur le terrain

Kit de procédure de photophérese THERAKOS CELLEX®

Code du produit : CLXECP

N° de lot du kit : N244, N245, N246

Identifiant FSCA/FSN : FA-NR-0009

Type d'action : Retour du dispositif médical concerné

Le 04 juin 2025

À l'attention de : Président-directeur général ou responsable du centre médical

Détails sur les dispositifs concernés :

Kit de procédure de photophérese THERAKOS CELLEX

Code du produit : CLXECP

N° de lot du kit	Date de péremption
N244	1 ^{er} juillet 2026
N245	1 ^{er} juillet 2026
N246	1 ^{er} juillet 2026

Description du problème et danger potentiel :

Plusieurs rapports font état d'une difficulté accrue lors de l'installation de certains lots de bols de centrifugation du kit de procédure de photophérese THERAKOS CELLEX (le « Kit ») dans le support de bol de l'appareil CELLEX. Une installation incorrecte peut entraîner un déplacement du bol de centrifugation au cours du fonctionnement, avec pour résultat un bol de centrifugation brisé pendant le cycle d'amorçage ou la phase de traitement. Un bol de centrifugation brisé pourrait entraîner un retard dans le traitement du patient. Dans de rares circonstances, un patient pourrait nécessiter l'administration de sérum physiologique ou une transfusion de globules rouges dans le cas où le bol de centrifugation se délogerait pendant le traitement. Aucun événement indésirable ou incident touchant le patient n'a été signalé du fait d'une installation incorrecte.

Mesure à prendre par le client :

Tout stock restant non utilisé des dispositifs concernés (comme indiqué par le numéro de lot de Kit ci-dessus) doit être retourné à Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited en utilisant l'étiquette de retour fournie.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Cet avis relatif à la sécurité sur le terrain doit être fourni à tous les membres concernés du personnel hospitalier qui doivent être informés de cette mesure au sein de votre entreprise, y compris le personnel infirmier et les médecins utilisant le système de photophérese THERAKOS CELLEX.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis relatif à la sécurité. L'autorité de réglementation des produits de santé irlandaise (HPRA, Health Products Regulatory Authority) est l'autorité compétente responsable de cette mesure corrective de l'avis relatif à la sécurité.

Un formulaire de réponse à cet avis relatif à la sécurité est requis. **Veillez remplir le formulaire joint et le renvoyer conformément aux instructions dans les 7 jours calendaires suivant la réception du présent avis.**

Veillez continuer à signaler tout incident lié aux dispositifs selon le processus normal par l'intermédiaire de votre spécialiste clinique local ou en envoyant un e-mail à ecphelp@therakos.com.



**Coordonnées de la personne à contacter pour un rappel
Mallinckrodt :**
Shakil Ahmed
Responsable principal, Qualité internationale
productrecalls@mnk.com

Le soussigné confirme que cet avis a été adressé à l'autorité compétente appropriée.

**Shakil
Ahmed**

Digitally signed by Shakil
Ahmed
Reason: I am approving this
document
Date: 2025.06.04 13:29:56
-05'00'

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

PRODUIT	Kit de procédure de photophérese THERAKOS CELLEX®
CODE DU PRODUIT	CLXECP
Numéro du lot	N244, N245, N246

J'accuse réception de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain FA-NR-0009.

Je reconnais également que les kits concernés non utilisés ont été mis de côté, ne seront pas utilisés et seront retournés au moyen de l'étiquette d'expédition de retour fournie.

DATE		
ÉTABLISSEMENT		
NOM		
FONCTION / TITRE		
E-MAIL		
QUANTITÉ INUTILISÉE DE PRODUIT DISPONIBLE À RETOURNER	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ (kits individuels)
	N244	
	N245	
	N246	

Veuillez renvoyer cet accusé de réception en répondant à productrecalls@mnk.com