

Nom établissement

Adresse

Adresse ligne 2

Code postal - Ville

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériorvigilance

Ivry le Temple, le 05 Octobre 2012

Lettre Recommandée avec Avis de Réception

Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical

| | | |
|----------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Nom commercial du produit | POLYSITE® ECHO | POLYSITE® ECHO |
| référence | 3008ECHO | 3017ECHO |
| N° de lot | 12081141 | C009726 |
| Type d'action | AVIS DE SECURITE | |

Madame, Monsieur,

Information détaillée sur les produits concernés

PEROUSE MEDICAL a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les produits sus mentionnés.

Description du problème

Le kit Polysite® Echo comprend :

- un kit Polysite® : une chambre à cathéter implantable et ses accessoires
- un gel pour échographie.

La date de péremption du kit POLYSITE ECHO est correcte (liée à la date de péremption la plus courte, c'est-à-dire celle du gel pour échographie).

➤ **Cas de la référence 3008ECHO**

Il a été découvert une date de péremption erronée sur le POLYSITE® (lot 12071189) présent à l'intérieur du kit POLYSITE® ECHO (lot 12081141). Ce produit est étiqueté avec une date de péremption à juillet 2012 alors qu'il aurait dû être étiqueté avec une date de péremption à juillet 2017 puisqu'il a été stérilisé en août 2012 (voir exemple ci-après).

➤ **Cas de la référence 3017ECHO**

Il a été découvert une date de péremption erronée sur le POLYSITE® (lot C009532) présent à l'intérieur du kit POLYSITE® ECHO (lot C009726). Ce produit est étiqueté avec une date de péremption à juin 2011 alors qu'il aurait dû être étiqueté avec une date de péremption à juin 2016 puisqu'il a été stérilisé en juillet 2011.

Date de péremption du Polysite®
2012-07 au lieu de **2017-07**

POLYSITE®

Chambre à cathéter implantable / Implantable Port / Implantierbarer Injections-Port / Cámara Implantable
Port implantabile / Cateter totalmente implantável / Implanterbare catheterpoort
Implanterbare adgangsporter / Implanterbare injektionssystemer / Implanitavat väyläkatetrit
Wszczepialne porty / Εμφυτεύσιμες συσκευές προσπέλασης / Implantable edilebilir port / Implantabilni port s katetrom
Имплантируемый порт / نوباء بقتلوة قفلة للغرس / implanterbara port / Camera implantabilă cu cateter / Beültethető kapu
Порт, що імплантується / Имплантируем порт за катетър

POLYSITE® Echo
REF 3008 ECHO
SILICONE CATHETER
INTRA-VEINUS ADULT MINI-PORT
LOT 12071189 **SN 0143102652** **2012-07**

STERILE EO 2 STORAGE 2

! ☒ ☼ ☂

PEROUSE MEDICAL
Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. +33 (0)3 44 08 17 00 / Fax. +33 (0)3 44 08 17 01
www.perousemedical.com

Ø 1.2x2.4 mm
L 60 cm 8 F

(x 2)

10 ml Ø 2.5 mm - 23 cm 18G - 7 cm

22G / 0,7 mm Ø 0,035" - 60 cm

Consignes pour la mise en œuvre de l'avis de sécurité

Produits en stock dans votre établissement

Nos registres indiquent que votre établissement possède actuellement des produits issus du lot concerné (voir liste en annexe). Nous vous demandons de mettre immédiatement en quarantaine tous les produits non utilisés.

Afin d'éviter toute confusion pour les utilisateurs, nous vous proposons d'apposer un sticker mentionnant la date de péremption exacte, sur chaque unité du POLYSITE® concernée.

Le responsable régional, **Prénom / Nom / N° mobile**, se chargera de l'étiquetage des unités en stock dans votre établissement.

Produits implantés

Concernant les produits déjà implantés, l'erreur d'étiquetage n'entraîne aucun danger pour le patient puisque la date de péremption réelle est :

- **3008ECHO : JUILLET 2017**
- **3017ECHO : JUIN 2016.**

Les étiquettes de traçabilité ne comportent pas la mention de la date de péremption. Il appartient au centre de vérifier si cette date de péremption a été ou non reportée dans le dossier patient. Si la date de péremption est indiquée dans le dossier patient, nous vous demandons de bien vouloir suivre le protocole de votre établissement pour consigner manuellement la date de péremption réelle du dispositif.

Distribution de l'avis de sécurité

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits concernés ont été transférés. Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

ASSISTANCE : Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional,
- le service client PEROUSE MEDICAL (03 44 08 17 17)
- notre correspondant Matérovigilance Madame Séverine VIDÉ au 03.44.08.17.68 (s.vide@perousemedical.com) pour toute question réglementaire concernant cet avis de sécurité.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES : L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité volontaire le 4 octobre 2012.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Isabelle JEANTY

Directeur Général Adjoint
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

AVIS DE SECURITE

POLYSITE® ECHO

A :
Hôpital/Clinique : XXXXXX
Fax :
De : Séverine Vidé
Correspondant Matérovigilance PEROUSE MEDICAL
Date :

Nbre de page 1

| |
|---------------------------|
| FICHE D'INVENTAIRE |
|---------------------------|

| | | |
|---------------------------|--------------------------------|-----------|
| Nom commercial du produit | KIT POLYSITE® ECHO 30xxECHO | POLYSITE® |
| N° de lot | xxx | yyy |

| Kit Polysite® ECHO N° de série | Polysite® N° de série | Présent en stock Oui/Non |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| | | |
| | | |

Date de réception de la notification: _____

1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire même si vous n'avez pas de stock dans votre établissement
2. La retourner par fax au 03 44 08 17 17 ou par e-mail s.vide@perousemedical.com

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement :

Nom :

Service :

Téléphone :

Date:

Signature