

FAX		
A / To :	«Nom» «Société» «Adresse1» «Pays»	
Tel. / Fax	«TéléphoneBureau»/ «FAX»	
De / From : Fonction : Tel. / Fax :	Mr Jean-Christophe Audras Resp. Assurance Qualité / <i>Q.A. Manager</i> 33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90	Date : March 24, 2003 Visa :

MESSAGE IMPORTANT

A L'ATTENTION DU CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE

OBJET
<p>RAPPEL de chambres implantables Soph-a-Port Référence SP-20210 Lot M0250</p>

MESSAGE

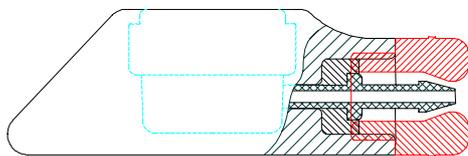
Rappel par la société Sophysa, en accord avec l'Afssaps, des dispositifs suivants :

Dénomination : **Soph-a-Port Standard Rachidien non connecté**

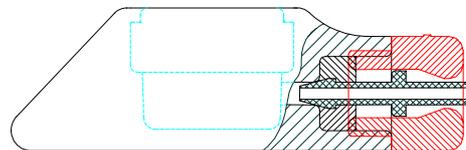
Référence : **SP-20210**

Lot : **13801/M0250 à 13806/M0250** (pour chaque utilisateur concerné)

Il nous a été signalé, au Japon, deux cas d'anomalie de montage du système de connexion des chambres à cathéter implantables Soph-a-Port. Dans les deux cas, le sens du connecteur a été inversé lors de la production et la partie devant accueillir le cathéter se trouve coté chambre comme l'indiquent les schémas des configurations 1 et 2 ci-dessous.

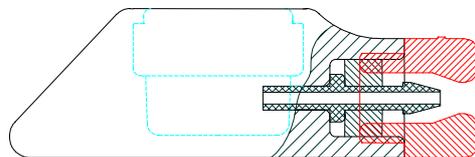


CONFIGURATION NORMALE 1



CONFIGURATION INVERSEE 2

Lors de l'implantation, la configuration 2 a pu être modifiée par l'utilisateur en configuration 3 :



CONFIGURATION MODIFIEE PAR
L'UTILISATEUR 3

Ce défaut d'inversion concerne toutes les références de chambres artérielles, veineuses et rachidiennes du lot de stérilisation M0250. En France, le rappel n'a concerné qu'une chambre rachidienne sur les six commercialisées, les cinq autres chambres rachidiennes ayant déjà été implantées.

Pour les chambres rachidiennes, la connexion d'un cathéter en configuration 2 est impossible. En revanche, en configuration 3, la connexion d'un cathéter est possible : dans ce cas, les résultats des tests effectués montrent que la résistance à la déconnexion cathéter-chambre est très légèrement diminuée (9 à 11,3N*) par rapport à la configuration normale (11,4N). En conséquence, les chambres rachidiennes déjà implantées ne présentent pas de risque accru de déconnexion du cathéter.

Pour les chambres artérielles et veineuses, la résistance à la déconnexion cathéter-chambre est diminuée, mais aucune de ces chambres n'a été commercialisée en France.

* N : Newton

N'hésitez pas à nous contacter pour tout renseignement supplémentaire.

Please feel free to ask me more information if necessary.

