

*A l'attention du Directeur et du
Correspondant local de matériovigilance*

Ivry Le Temple, le 12 février 2009.

URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons de la procédure de rappel volontaire de chambres implantables :

- **POLYSITE® veineux série 1000 - Adulte Standard et Adulte Grand Débit**
: Références **1001, 1001 IS, 1001 ISP, 1030, 1030 IS, 1030 ISP**
- **POLYSITE® Artériel série 1000 -Adulte Standard** : Référence **1020**
- **POLYSITE® Intra Rachidien série 1000- Adulte Standard** : Référence **1002**

Indication : Accès répété et prolongé au système vasculaire (intra- veineux ou intra-artériel) ou à l'espace intra-rachidien pour l'administration de médicaments. Les POLYSITE veineux, permettent également d'assurer des nutriments parentéraux, des prélèvements sanguins et des transfusions de sang ou de dérivés sanguins.

Tous les numéros de lots des références citées sont rappelés. Les références et lots des dispositifs vous concernant spécifiquement sont fournis en annexe 1.

Ce rappel fait suite à **trois signalements d'ouverture des boîtiers**, pouvant conduire à des douleurs pour le patient voire une nécrose cutanée notamment dans le cas d'administration de produits anti-cancéreux. Les dispositifs concernés seraient susceptibles de présenter un risque d'altération de la soudure boîtier / couvercle après plusieurs mois d'implantation.

L'occurrence des réclamations pour cette typologie d'incident est actuellement de **0,6 ‰**

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier et de veiller à ce **qu'aucune utilisation de ces dispositifs ne soit possible**.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner **par fax** le formulaire ci-joint (Annexe 1) au **03 44 08 17 01**, en indiquant clairement par lot le nombre de produits présents dans votre établissement, **y compris si il n' y en a plus** (indiquer : Quantité =0).

Si vous avez des produits à retourner, nous vous remercions de prendre contact avec notre service clientèle (Tél : 03 44 08 17 18) qui se chargera d'organiser le retour.

Une note d'information complémentaire relative au suivi des patients déjà implantés est fournie en annexe 2.
Nous vous remercions d'effectuer une copie de ce courrier et de le distribuer à tout praticien ayant implanté les dispositifs objets de ce rappel, ou assurant le suivi des patients implantés.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler à l'AFSSAPS, département des vigilances, fax : 01.55.87.37.02, tout incident relatif à l'utilisation de ces dispositifs.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Marie-Noëlle EROUT
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS – LABORATOIRES PEROUSE

Chambres à cathéter implantable
POLYSITE® veineux série 1000- Adulte Standard et Adulte Grand Débit
Références 1001, 1001 IS, 1001 ISP, 1030, 1030 IS, 1030 ISP

POLYSITE® Artériel série 1000- Adulte Standard : référence 1020

POLYSITE® intra rachidien : Adulte Standard : référence 1002

A faxer au : 03 44 08 17 01

Nom et adresse du centre concerné :

Nom du Correspondant Matériovigilance :

Date et signature :

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits concernés par le rappel et qui ont été distribués dans votre établissement :

Référence	Lot	Quantité livrée (vente directe)	Quantité livrée en dépôt	Quantité en stock dans l'établissement

Par ailleurs, avez-vous reçu le courrier d'information complémentaire relatif à la prise en charge des patients ?

OUI

NON

**INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE
A LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS**

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

**POLYSITE® veineux série 1000- Adulte Standard et Adulte Grand Débit
Références 1001, 1001 IS, 1001 ISP, 1030, 1030 IS, 1030 ISP**

POLYSITE® Artériel série 1000- Adulte standard : référence 1020

POLYSITE® intra rachidien- Adulte standard : référence 1002

Cher Docteur,

Les Laboratoires PEROUSE procèdent au rappel volontaire des produits cités ci-dessus, suite à des signalements d'ouverture de boîtier survenus après implantation. Ces ouvertures peuvent conduire à des douleurs pour les patients, et aller jusqu'à la nécrose cutanée, notamment dans le cas d'administration de produits anti-cancéreux.

Les dispositifs concernés seraient susceptibles de présenter un risque d'altération de la soudure boîtier couvercle après plusieurs mois d'implantation.

L'occurrence des réclamations pour cette typologie d'incident est actuellement de **0.6 ‰**.

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de procéder à une surveillance attentive de la zone d'injection lors de la perfusion, afin de détecter un éventuel signe de fuite de la chambre.

En cas de doute, l'intégrité du boîtier peut être vérifiée par un contrôle radiographique, en procédant à l'injection de produit de contraste. Cependant, en vertu des principes de justification et d'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants, l'opportunité de tels contrôles devra être évaluée au cas par cas.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients implantés.

Tout incident en lien avec les dispositifs en question devra faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance à l'Afssaps au numéro de fax suivant : 01.55.87.37.02.

Nous vous rappelons également la nécessité de respecter les recommandations de la notice concernant l'entretien de la chambre afin d'éviter toute occlusion du dispositif pouvant conduire à une surpression dans le boîtier, susceptible d'augmenter le risque d'ouverture du boîtier.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients.