

DGE/FLA

Boulogne, le 25 juin 2009

Objet : RAPPEL DE LOTS – Chambres à cathéter implantables Celsite

Product Commercial name	Model number
Celsite® T301P ST PUR 6,5F IV	4430387
Celsite® ST201P ST SET PUR 6,5F IV	4430417
Celsite® ST301P ST SET PUR 6,5F IV	4430441
Celsite® ST305P SM SET PUR 6,5F IV	4436946
Celsite® <i>Discreet</i> STL205P SM PUR 6,5F IV	4440203

Madame, Monsieur

Durant les dernières semaines, B. Braun Medical France, fabricant des dispositifs médicaux cités ci-dessus a été averti de 11 cas de déconnexion de cathéter type P. Les cathéters ayant migré ont été récupérés radiologiquement, et un cas de nécrose médicamenteuse nous a été signalé. Les investigations menées sur les cas rapportés et sur des échantillons détenus au sein de la société ont mis en évidence l'implication probable d'un lot de cathéter. La déconnexion du cathéter peut entraîner deux types de risques pour le patient :

- soit une migration du cathéter,
- soit une extravasation des traitements médicamenteux lors d'une injection.

La société BBMF procède, par mesure de précaution, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel de tous les lots de CELSITE comprenant ce cathéter (merci de vous référer à la liste jointe).

A l'occasion de ce rappel, nous souhaitons rappeler les instructions d'usage des chambres implantables qui sont décrites dans la notice d'instruction :

1. Avant chaque injection "Toujours s'assurer que la chambre et le cathéter sont fonctionnels en aspirant quelques ml de sang à l'aide d'une seringue et en injectant quelques ml de NaCl 0,9% avant de commencer une perfusion.

Si l'aspiration de sang n'est pas possible, essayer d'injecter quelques ml de NaCl 0,9% dans la chambre. Si une résistance lors de l'injection est remarquée ou, la présence d'un œdème autour de la chambre ou du trajet du cathéter, un dysfonctionnement du système doit être suspecté."

2. "La chambre et le cathéter doivent être retirés à la fin du traitement"

En complément de ces instructions, nous vous recommandons d'identifier précisément les patients porteurs d'une chambre implantable d'un de ces lots et, dans les cas où un reflux sanguin franc n'est pas obtenu lors des manœuvres d'aspiration ou si l'injection de NaCl 0,9 % s'accompagne d'un gonflement autour de la chambre ou du trajet du cathéter, ou en cas de doute, nous vous demandons de vérifier l'état de connexion du cathéter en procédant à un examen radiologique. En cas d'examen radiologique ne confirmant pas le bon positionnement du cathéter, la chambre devra être explantée et le cathéter récupéré.

De plus, nous vous demandons de ne pas procéder chez les patients porteurs d'une chambre implantable d'un de ces lots, à l'injection de produits de contraste avec injecteur mécanique haute pression.

Il est important de noter que toutes les autres références de chambres implantables Celsite® ne sont pas concernées par ce rappel.

Si vous souhaitez des renseignements complémentaires, nous vous conseillons de prendre contact avec le Service Relations Qualité (Nathalie BARRIER : 01-41-10-74-84 / Mr Frédéric ROBERT : 01-41-10-53-83).

Merci de bien vouloir compléter les Annexes 1 & 2 et de nous les faxer au n° 01-41-10-52-86.

Demeurant à votre disposition, nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations

Didier GERBAUD

Directeur Qualité & Affaires réglementaires

tel : 01.41.10.53.75

fax : 01.41.31.37.57

Liste des lots

PRODUCT COMMERCIAL NAME	MODEL NUMBER	LOT NUMBER
Celsite® <i>Discreet</i> STL205P SM PUR 6,5F IV	4440203	H2250780
Celsite® ST201P ST SET PUR 6,5F IV	4430417	H1353850
		H2466180
		H2847380
		H3228660
Celsite® ST301P ST SET PUR 6,5F IV	4430441	H0443990
		H0651260
		H0938320
		H1280130
		H1507950
		H1571070
		H1862360
		H1923980
		H2258980
		H2404040
		H2466210
		H2620970
		H2909680
		H3434520
Celsite® ST305P SM SET PUR 6,5F IV	4436946	H0700720
		H0920670
		H1360780
		H1633230
		H1756580
		H2250600
		H2548620
		H2847420
		H3238310
		H3504180
		I0059950
I0091480		
Celsite® T301P ST PUR 6,5F IV	4430387	H0648550
		H0938310
		H1157930
		H1446180
		H1571060
		H1633380
		H1829290
		H1986890
		H3238260
		I0050650
		I0089470
I0090300		