

IMPORTANT
RAPPEL de DISPOSITIFS MEDICAUX

Cathéters veineux périphériques conventionnels, et
Cathéters veineux périphériques sécurisés

Dispositifs concernés :

Cathéters veineux périphériques conventionnels :

JELCO[®], JELCO[®] radiodéTECTABLES, JELCO[®] à ailettes, JELCO[®] 2 à site d'injection, OPTIVA[®], OPTIVA[®] à ailettes, OPTIVA[®] 2 à site d'injection.

Cathéters veineux périphériques sécurisés :

PROTECTIV[®], PROTECTIV[®] à ailettes, PROTECTIV Plus[®], PROTECTIV Plus[®] à ailettes, PROTECTIV[®] ACCUVANCE[®] 2 à site d'injection.

Date :

25_Mai 2010

A l'attention :

Responsables et Correspondants de Matéριοvigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

Détails des dispositifs

Concernés :

Tous les cathéters veineux périphériques :

JELCO[®], JELCO[®] radiodéTECTABLES, JELCO[®] à ailettes, JELCO[®] 2 à site d'injection, OPTIVA[®], OPTIVA[®] à ailettes, OPTIVA[®] 2 à site d'injection.

Tous les cathéters veineux périphériques sécurisés :

PROTECTIV[®], PROTECTIV[®] à ailettes, PROTECTIV Plus[®], PROTECTIV Plus[®] à ailettes, PROTECTIVE[®] ACCUVANCE[®] 2 à site d'injection.

Dont les **références et numéros de lots respectifs** vous sont donnés dans le tableau joint an annexe.

Nature du problème :

Depuis 1978, Smiths Medical fabriquait des cathéters veineux périphériques dont les œillets (partie permettant de sécuriser le cathéter) ou « eyelets », étaient composés d'un matériau pouvant relarguer du Nickel.

Smiths Medical, s'il commercialise ces cathéters veineux, à raison de plusieurs millions d'unités par an, n'a recensé que de très rares cas d'irritation ou d'allergie, et confirme n'avoir enregistré aucun incident de matériovigilance faisant suite à un incident grave, un décès ou un traumatisme irréversible en relation avec ce problème.

Smiths Medical s'était engagé auprès de l'Afssaps, qu'à compter du 1^{er} Novembre 2009, ne seraient plus commercialisés sur le marché français de cathéters veineux périphériques – qu'ils soient conventionnels ou sécurisés – contenant du Nickel re-largable.

Courrier d'information

Smiths Medical a travaillé à une solution alternative en développant un œillet en acier inoxydable, ne re-largant plus de nickel lors du passage des solutions administrées, et veillé à une conversion globale de toutes les chaînes de production

L'équipe logistique s'est efforcée de mettre en place des systèmes de contrôle, et ce, à chaque étape de notre chaîne logistique afin de distinguer les produits avec Nickel, des produits sans Nickel re-largable, destinés à la vente en France. Cependant, à notre grand regret, nous avons très récemment découvert que des produits contenant du nickel, et spécifiquement destinés à « l'international » avaient malencontreusement été distribués en France ; les références ainsi que les numéros des lots respectivement identifiés, sont précisés en annexe de ce présent courrier.

Aussi,

Afin de respecter nos engagements envers l'Afssaps, de répondre à l'avis émis par la Commission Nationale des dispositifs médicaux, et en accord avec l'Afssaps, Smiths Medical procède dès à présent au rappel de tous les cathéters dont les références et lots ont été identifiés.

Recommandations quant aux mesures à prendre :

En conséquence, par cette Note de Rappel Produit, Smiths Medical demande à l'ensemble de ses clients de retourner tous les stocks de cathéters veineux périphériques concernés, et qui n'ont pas été encore utilisés.

Nous vous remercions de bien vouloir

- Procéder à un inventaire général des stocks et isoler tout produit non utilisé,

Et de

- Compléter et retourner le Formulaire, joint en Annexe, par fax au 01 58 42 50 30 ; nous vous tiendrons alors informés des démarches à suivre afin de procéder au retour des produits non utilisés.

Si des cathéters affectés par ce rappel sont actuellement in situ sur les patients, aucune donnée scientifique/clinique aujourd'hui ne suggère l'impérative nécessité de retirer immédiatement ces derniers.

Transmission de cette Note Urgente :

Ce rappel produit doit être transmis à tout le personnel médical nécessitant d'être tenu informé au sein de votre établissement, y compris tous les services où ces cathéters sont susceptibles d'être utilisés, et ceux où les lots incriminés ont effectivement été transférés.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant au présent rappel et aux mesures correctives résultant de ce dernier, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, les formulaires de confirmation doivent impérativement être complétés et retournés par fax, ou par courrier à l'adresse indiquée ci-dessous.

Pour toute question complémentaire, relative à ce Rappel de Dispositifs, nous vous remercions de bien vouloir contacter le 01 58 42 50 02, où une Assistante Commerciale se tiendra à votre entière disposition, et répondra à chacune de vos interrogations.

Courrier d'information

diligentes afin de corriger et résoudre cette problématique, et d'en prévenir la récurrence.

Parfaitement conscients des désagréments engendrés au sein de vos services par ce rappel, nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice et votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 25/05/2010,

Marie-Odile CARRETTE
Pharmacien Responsable
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires
Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Tableau / inventaire produits à compléter

IMPORTANT
RAPPEL de DISPOSITIFS MEDICAUX

