

Nom établissement

Adresse

Adresse ligne 2

Code postal - Ville

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

Ivry le Temple, Septembre 2012

Lettre Recommandée avec Avis de Réception

RAPPEL VOLONTAIRE DE TOUS LES LOTS DES DRAINS THORACIQUES

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par PEROUSE MEDICAL d'un rappel volontaire de tous les lots des drains thoraciques **références DT 401 et DT 402**.

Cette action fait suite à la décision de notre organisme notifié (LNE / G-MED) de ne pas renouveler l'attestation CE de ce dispositif sur la base de rapports de tests réalisés en laboratoire, à l'initiative de notre société, identifiant un risque cytotoxique (modéré) sur un des composants du produit.

À ce jour, ce dispositif, vendu à plus de 20 000 unités depuis 1998 en France, n'a jamais fait l'objet d'une déclaration d'incident, relatif à ce risque potentiel, ni auprès de notre Société ni auprès de l'autorité compétente (ANSM).

DESCRIPTION DU DEFAULT: La partie à l'origine de la cytotoxicité du drain thoracique est l'encre de marquage présente sur la tubulure en PVC (partie du drain implantée). Ce marquage est situé en partie proximale du drain à 5 cm de la dernière perforation servant au drainage. Cette partie du tube marqué est placée soit à l'extérieur du patient ou affleure le point de ponction ou est placée légèrement à l'intérieur.

SUIVI DU PATIENT : Nous vous informons qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients en dehors du suivi habituel.

POURQUOI NOUS VOUS CONTACTONS : Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.

CE QUE NOUS VOUS DEMANDONS :

- Cesser immédiatement l'utilisation des drains thoraciques concernés (tous les lots) par ce rappel.
- Faire un inventaire de votre stock des drains thoraciques.
- Mettre les produits concernés en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par l'ANSM, même si vous ne détenez plus de produits rappelés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire au service Qualité Affaires Réglementaires PEROUSE MEDICAL IVRY Fax : 03 44 08 17 18 (s.vide@perousemedical.com)
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel susceptible d'utiliser ce produit
- Veiller à rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les produits affectés par ce rappel soient retirés de votre établissement.
- A réception de votre fiche d'inventaire, notre service client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les dispositifs isolés devront être retournés accompagnés des formulaires (inventaire et bon de retour).

ASSISTANCE : Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

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

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES : L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire le 19 Septembre 2012.

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

Isabelle JEANTY

**Directeur Général Adjoint
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires**

RAPPEL VOLONTAIRE DE TOUS LES LOTS DES DRAINS THORACIQUES

Références DT 401 et DT 402

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

Nbre de page 1

FICHE D'INVENTAIRE

Références concernées	N°lot (s)	Quantités en stock à retourner
DT401		
DT402		

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**
3. **Joindre une copie de cette fiche au bon de retour**

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement :

Date:

Nom (indispensable pour le traitement du retour) :

Service :

Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :

Signature