

*Nom établissement*

*Adresse*

*Adresse ligne 2*

*Code postal - Ville*

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

Ivry le Temple, le 05 Octobre 2012

**Lettre Recommandée avec Avis de Réception**

**Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical**

<b>Nom commercial du produit</b>	<b>POLYSITE® ECHO</b>	<b>POLYSITE® ECHO</b>
<b>référence</b>	<b>3008ECHO</b>	<b>3017ECHO</b>
<b>N° de lot</b>	<b>12081141</b>	<b>C009726</b>
<b>Type d'action</b>	<b>AVIS DE SECURITE</b>	

Madame, Monsieur,

**Information détaillée sur les produits concernés**

PEROUSE MEDICAL a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les produits sus mentionnés.

**Description du problème**

Le kit Polysite® Echo comprend :

- un kit Polysite® : une chambre à cathéter implantable et ses accessoires
- un gel pour échographie.

La date de péremption du kit POLYSITE ECHO est correcte (liée à la date de péremption la plus courte, c'est-à-dire celle du gel pour échographie).

➤ **Cas de la référence 3008ECHO**

Il a été découvert une date de péremption erronée sur le POLYSITE® (lot 12071189) présent à l'intérieur du kit POLYSITE® ECHO (lot 12081141). Ce produit est étiqueté avec une date de péremption à juillet 2012 alors qu'il aurait dû être étiqueté avec une date de péremption à juillet 2017 puisqu'il a été stérilisé en août 2012 (voir exemple ci-après).

➤ **Cas de la référence 3017ECHO**

Il a été découvert une date de péremption erronée sur le POLYSITE® (lot C009532) présent à l'intérieur du kit POLYSITE® ECHO (lot C009726). Ce produit est étiqueté avec une date de péremption à juin 2011 alors qu'il aurait dû être étiqueté avec une date de péremption à juin 2016 puisqu'il a été stérilisé en juillet 2011.

Date de péremption du Polysite®  
2012-07 au lieu de **2017-07**

**POLYSITE®**

Chambre à cathéter implantable / Implantable Port / Implantierbarer Injections-Port / Cámara Implantable  
Port implantabile / Cateter totalmente implantável / Implanterbare catheterpoort  
Implanterbare adgangsporter / Implanterbare injektionssystemer / Implanthoitavat väyläkatetrit  
Wszczepialne porty / Εμφυτεύσιμες συσκευές προσπέλασης / Implantable edilebilir port / Implantabilni port s katetrom  
Имплантируемый порт / نوباء بقتلوة قفلة للغرس / implanterbara port / Camera implantabilă cu cateter / Beültethető kapu  
Порт, що імплантується / Имплантируем порт за катетър

**POLYSITE® Echo**  
**REF 3008 ECHO**  
SILICONE CATHETER  
INTRA-VENOUS ADULT MINI-PORT  
**LOT 12071189**    **SN 0143102652**    **2012-07**

STERILE EO    2 STERILIZED

!    ☠    🔥    ⚡

**PEROUSE MEDICAL**  
Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE  
Tél. +33 (0)3 44 08 17 00 / Fax. +33 (0)3 44 08 17 01  
www.perousemedical.com

Ø 1.2x2.4 mm  
L 60 cm    8 F

(x 2)

10 ml    Ø 2.5 mm - 23 cm    18G - 7 cm

22G / 0,7 mm    Ø 0,035" - 60 cm

## **Consignes pour la mise en œuvre de l'avis de sécurité**

### **Produits en stock dans votre établissement**

Nos registres indiquent que votre établissement possède actuellement des produits issus du lot concerné (voir liste en annexe). Nous vous demandons de mettre immédiatement en quarantaine tous les produits non utilisés.

Afin d'éviter toute confusion pour les utilisateurs, nous vous proposons d'apposer un sticker mentionnant la date de péremption exacte, sur chaque unité du POLYSITE® concernée.

Le responsable régional, **Prénom / Nom / N° mobile**, se chargera de l'étiquetage des unités en stock dans votre établissement.

### **Produits implantés**

Concernant les produits déjà implantés, l'erreur d'étiquetage n'entraîne aucun danger pour le patient puisque la date de péremption réelle est :

- **3008ECHO : JUILLET 2017**
- **3017ECHO : JUIN 2016.**

Les étiquettes de traçabilité ne comportent pas la mention de la date de péremption. Il appartient au centre de vérifier si cette date de péremption a été ou non reportée dans le dossier patient. Si la date de péremption est indiquée dans le dossier patient, nous vous demandons de bien vouloir suivre le protocole de votre établissement pour consigner manuellement la date de péremption réelle du dispositif.

## **Distribution de l'avis de sécurité**

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits concernés ont été transférés. Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

**ASSISTANCE** : Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional,
- le service client PEROUSE MEDICAL (03 44 08 17 17)
- notre correspondant Matérovigilance Madame Séverine VIDÉ au 03.44.08.17.68 ([s.vide@perousemedical.com](mailto:s.vide@perousemedical.com)) pour toute question réglementaire concernant cet avis de sécurité.

**INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES** : L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité volontaire le 4 octobre 2012.

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

**Isabelle JEANTY**

Directeur Général Adjoint  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

AVIS DE SECURITE

POLYSITE® ECHO

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

---

Nbre de page 1

---

<b>FICHE D'INVENTAIRE</b>
---------------------------

Nom commercial du produit	KIT POLYSITE® ECHO 30xxECHO	POLYSITE®
N° de lot	xxx	yyy

Kit Polysite® ECHO N° de série	Polysite® N° de série	Présent en stock Oui/Non

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](mailto:s.vide@perousemedical.com)

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement :

**Nom :**

**Service :**

**Téléphone :**

**Date:**

**Signature**