

N/Réf. : SVI/MLL – L010/07

«Établissement»  
Service Pharmacie  
A l'attention des directeurs d'établissements,  
des pharmaciens responsables et des  
correspondants matériovigilance  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP» «VILLE»

Le Plessis Bouchard, 21 mai 2007

**RECOMMANDÉ AVEC A.R.**

OBJET : Rappel de lot : Cathéter Longue Durée Seldiflex et Seldicuff fabriqués depuis juin 2005.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous procédons au rappel de tous les lots de Cathéter Longue Durée Seldiflex et Seldicuff fabriqués depuis juin 2005. Ce rappel fait suite à la survenue de 6 cas de désolidarisation entre le raccord luer lock et le tube du cathéter, dont 5 en France.

Ces incidents sont dus à une non-conformité constatée au niveau du raccord luer lock : résistance insuffisante de l'assemblage entre le raccord et le tube après la pose. Le taux de survenue de ce type d'incident est de 4 pour mille unités.

Notre fichier client nous indique que vous avez reçu le lot mentionné dans le tableau suivant :

Référence	Désignation	N° de lot	Nombre d'unités reçues
«Référence»	«Désignation»	«N_lot»	«Quantité»

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir isoler les unités du lot concerné et de compléter le coupon réponse ci-joint puis de le faxer au 01.30.72.22.08. A réception notre service commercial prendra contact afin d'organiser la reprise de ces produits.

Par ailleurs, la désolidarisation du cathéter présentant un risque pour le patient, notamment un risque d'embolie gazeuse, nous recommandons au praticien d'envisager le remplacement des cathéters déjà en place par un autre dispositif.

Nous vous rappelons également la nécessité de déclarer à l'Afssaps – Département de vigilance, fax : 01.55.87.37.02 – tout incident grave survenu avec ces dispositifs.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Séverine VIDÉ  
Correspondant matériovigilance