

*A l'attention du Directeur et du
Correspondant local de
matériorivigilance*

Ivry Le Temple, le /06/06

URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons de la procédure de rappel volontaire pour les dispositifs :

**POLYSITE® veineux série 1000- Adulte Standard et Adulte Grand Débit
Références 1001, 1001 IS, 1001 ISP, 1030, 1030 IS, 1030 ISP**

Indication : Accès répété et prolongé au système vasculaire intra- veineux pour l'administration de médicaments de chimiothérapie, d'antibiotiques, et d'antiviraux. Ils permettent également d'assurer des nutrition parentérales, des prélèvements sanguins et des transfusions de sang ou de dérivés sanguins.

La liste des produits concernés est fournie ci-dessous :

REFERENCE	LOTS CONCERNES
1001	C1669, C1693, C2284, C2689, C2999, C3075, C3105, C3419
1001IS	C1549, C1630, C1721, C1832, C2041, C2101, C2135, C2241, C2286, C2479, C2693, C2998, C3016, C3090, C3146, C3159, C3247, C3287, C3385, C3454
1001ISP	C1553, C1632, C1719, C1791, C1833, C1994, C2042, C2102, C2136, C2242, C2285, C2444, C2478, C2623, C2694, C3000, C3017, C3060, C3147, C3249, C3289
1030	C1695, C2206, C2712, C2938, C2978, C3296, C3457, C3529
1030IS	C2133, C2208
1030ISP	C1995, C2031, C2106, C2630, C2891, C3019, C3094, C3250, C3298

Les références et lots des dispositifs vous concernant sont fournis en annexe 1.

Ce rappel fait suite à des **signalements d'ouverture des boîtiers**, pouvant conduire à des douleurs pour le patient voire une nécrose cutanée notamment dans le cas d'administration de produits anti-cancéreux.

Les incidents seraient dus à une fragilité de la soudure boîtier / couvercle, associée dans tous les cas à un phénomène de vieillissement, et dans certains cas à une surpression dans le boîtier, par exemple lors d'une manœuvre de désobstruction.

L'occurrence des réclamations pour cette typologie d'incident est actuellement de 0,36%.

Nos systèmes informatiques nous indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, **en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)**, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier et de veiller à ce **qu'aucune utilisation de ces dispositifs ne soit possible**.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner **par fax** le formulaire ci-joint (Annexe 1) au **03 44 08 17 01**, en indiquant clairement par lot le nombre de produits présents dans votre établissement, **y compris si il n' y en a plus** (indiquer : Quantité =0).

Si vous avez des produits à retourner, nous vous remercions de prendre contact avec notre service clientèle (Tél : 03 44 08 17 18) qui se chargera d'organiser le retour.

Une note d'information complémentaire relative au suivi des patients déjà implantés est fournie en annexe 2. **Nous vous remercions d'effectuer une copie de ce courrier et de le distribuer à tout praticien ayant implanté les dispositifs objets de ce rappel, ou assurant le suivi des patients implantés.**

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler à l'AFSSAPS, département des vigilances, fax : 01.55.87.37.02, tout incident relatif à l'utilisation de ces dispositifs.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Marie-Noëlle EROUT
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires