

INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE
A LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

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

Cher Docteur,

Les Laboratoires PEROUSE procèdent au rappel volontaire des produits cités ci-dessus, suite à des signalements d'ouverture de boîtier survenus après implantation. Ces ouvertures peuvent conduire à des douleurs pour les patients, et aller jusqu'à la nécrose cutanée, notamment dans le cas d'administration de produits anti-cancéreux.

Les incidents reportés 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%.

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de procéder à une surveillance attentive de la zone d'injection lors de la perfusion afin de détecter un éventuel signe de fuite de la chambre.

Dans la mesure où le défaut peut se produire à tout moment de la vie du dispositif, il vous appartiendra, le cas échéant, d'informer vos patients du risque de fuite de ces boîtiers, et d'envisager, en concertation avec eux, le remplacement des dispositifs.

En cas de doute, l'intégrité du boîtier peut être vérifiée par un contrôle radiographique, en procédant à l'injection de produit de contraste. Cependant, en vertu des principes de justification et d'optimisation des expositions aux rayonnements ionisants, l'opportunité de tels contrôles devra être évaluée au cas par cas.

Tout incident en lien avec les dispositifs en question devra faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance à l'Afssaps au numéro de fax suivant : 01.55.87.37.02.

Nous vous rappelons également la nécessité de respecter les recommandations de la notice concernant l'entretien de la chambre afin d'éviter toute occlusion du dispositif pouvant conduire à une surpression dans le boîtier.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients.