

Lettre-circulaire : **953059** du 13 juin 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Retrait d'utilisation des chambres à cathéter implantable de marque M.I.T. (MEDICALES INNOVATIONS TECHNIQUES).

Textes de référence :

- Articles L. 665-1 à L. 665-9 du code de la Santé Publique ;
- Arrêté NOR/SAN/H/9500644A du 20/02/95 ;
- Lettre-circulaire n° 950614 du 20/02/95.

Le Ministre de la Santé vous a adressé par télex, le 20 février 1995, une lettre-circulaire (n°950614) relative au retrait d'utilisation des chambres à cathéters implantables de marques M.I.T. (MEDICALES INNOVATIONS TECHNIQUES).

Comme le Ministre l'avait indiqué dans le télex, la conduite à tenir pour les malades porteurs des chambres M.I.T. a été étudiée et a abouti aux conclusions suivantes :

Après avis de la Commission Nationale d'Homologation (séances plénières du 29 avril et 29 juin 1995) et des experts de ce domaine, et après étude des différents rapports fournis par les laboratoires VERMED que le Ministre a mandatés au niveau du septum/corps de la chambre, et qui sont dues à un défaut de fabrication, peuvent se manifester avec n'importe quel lot de chambre M.I.T. et même un certains temps après l'implantation.

Tenant compte du fait que dans certaines indications la durée d'implantation de ces dispositifs est d'environ trois ans, il est recommandé de l'explanter, sous réserve que ce geste ne semble pas comporter de risque excessif pour le patient.

La présente lettre-circulaire ne concerne que les chambres implantables MICRODIF fabriquées par le Laboratoire VERMED.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du :
Ministère chargé de la Santé - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour le Ministre et par délégation

Le Chef de Service, adjoint au Directeur des Hôpitaux

Jacques LENAIN

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>

<http://www.hosmat.fr>