

Lettre-circulaire : **950614** du 20 février 1995.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Retrait d'utilisation des chambres à cathéters implantables de marques M.I.T. (MEDICALES INNOVATIONS TECHNIQUES).**

Texte de référence:

- Article L. 665-5 du code de la Santé Publique.

**EXPOSE DES FAITS :**

Après implantation d'une chambre à cathéter implantable de marque M.I.T. (MEDICALES INNOVATIONS TECHNIQUES) et lors d'essais de remplissage, des **fuites** au niveau du septum/corps de la chambre ont été constatées. L'expertise immédiate des éléments montre que la fuite est due à un défaut de fabrication (compression insuffisante du septum dans le corps de chambre et anomalie apparente de soudure de la bague de sertissage).

**DECISION :**

Le Ministre demande que :

1/ toutes les chambres à cathéters implantables de marques M.I.T. (MEDICALES INNOVATIONS TECHNIQUES) soient **retirées d'utilisation**.

2/ ces chambres soient retournées aux laboratoires VERMED - Route de CROUY - BP 37 - 60530 NEUILLY EN THELLE (Téléphone : 01 44 26 53 50) et de lui renvoyer l'identification exacte (modèle, numéro de série, quantité, ...) des chambres retournées.

3/ dans les plus brefs délais, tous les utilisateurs qui auraient déjà été confrontés à ce type de problème l'en informent sous le présent timbre.

Par ailleurs, le Ministre de la Santé vous informe que ses services ont saisi des sociétés savantes concernant la conduite à tenir pour les malades porteurs des chambres M.I.T. Il ne manquera pas de vous faire part de leurs conclusions dès réception de leurs avis.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 45 - Fax : 01 40 56 50 45.

*Le Directeur des Hôpitaux*

*Gérard VINCENT*

---

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>