

**A l'attention :
du correspondant Matériovigilance,
du Pharmacien de l'établissement
du Directeur de l'établissement.**

Elancourt, le 18 Juillet 2007

Objet : INFORMATION IMPORTANTE D'UTILISATION

Sets de ponction pour drainage sus-pubien Kendall CURITY Tyco Healthcare

Madame, Monsieur,

Suite au signalement de 3 incidents sans conséquence survenus hors France, la société Tyco Healthcare France a décidé d'informer, en accord avec l'AFSSAPS, l'ensemble des utilisateurs de **Sets de ponction pour drainage sus-pubien CURITY**, d'une erreur présente dans la notice d'emploi fournie avec ces dispositifs. Les notices indiquent une fourchette incorrecte de volumes de gonflage du ballonnet vésical. Toutefois, le volume de gonflage imprimé sur le connecteur du canal de gonflage du ballonnet correspond bien au volume exact. Cette erreur existe depuis la précédente révision de la notice en 2005.

Volume de gonflage :	dans la notice	sur le cathéter
Cathéter 10 Fr	3 ml – 5 ml	3 ml
Cathéter 12 Fr	5 ml – 10 ml	5 ml
Cathéter 14 Fr	5 ml – 10 ml	5 ml
Cathéter 16 Fr	5 ml – 10 ml	5 ml

En attendant la mise en circulation des notices corrigées, les utilisateurs doivent bien veiller à se conformer aux volumes de gonflage indiqués sur le connecteur du canal de gonflage des cathéters. Les étiquetages des cartons et des sachets unitaires indiquent un volume de gonflage correct.

La notice d'emploi vient d'être modifiée afin de faire apparaître la mention : « remplir le ballonnet du cathéter avec de l'eau stérile, comme indiqué sur le connecteur du canal de gonflage ».

Les références des sets de cathétérisme sus-pubien concernées sont : **5040-02, 5041-02, 5042-02, 5043-02, 5044-02, 5045-02, 5046-02, 5047-02, 5048-02, 5049-02, 5050-02, 5051-02, 5053-02 et 5054-02.**

Il est important de noter que les volumes imprimés sur les cathéters et sur les étiquetages sont des volumes maximum de gonflage qui ne doivent pas être dépassés.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information à l'ensemble des utilisateurs de votre établissement.

Nous informons notre délégué Tyco Healthcare France afin qu'il puisse vous apporter toute l'aide dont vous pourriez avoir besoin concernant l'utilisation de ces produits. Soyez assurés que Tyco Healthcare met tout en œuvre pour que ses clients bénéficient toujours des produits les plus performants.

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

Béatrice Maitre
Correspondant Matéριοvigilance
Directeur des Affaires Réglementaires