

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX
--

VALVE Polaris® 24

Date : 20/04/2022

Madame, Monsieur,

Sophysa opère un rappel volontaire de lots sur des dispositifs de dérivation interne du LCS (valves Polaris 24) pour prévenir un problème d'hypodrainage intermittent.

Description du phénomène :

Dans le cadre de l'analyse de valves retournées à Sophysa pour expertise suite à une suspicion d'hypodrainage, une pression d'ouverture anormalement élevée a été observée par intermittence pour une ou plusieurs positions de réglages sur certaines valves expertisées, alors que ces valves avaient été déclarées conformes à l'issue des tests de contrôle avant mise sur le marché. Une vérification des performances des valves neuves en stock, conduite avec des tests plus exigeants, a permis de mettre en évidence un phénomène similaire sur quelques valves. Le démontage complet de ces valves et l'analyse des différents composants a permis de constater que le problème provenait d'une instabilité du processus de fabrication d'un des composants du mécanisme de régulation de pression.

Risques et dangers potentiels :

L'augmentation de la pression d'ouverture des valves est susceptible d'entraîner des épisodes plus ou moins sévères d'hypodrainage et par conséquent la nécessité d'une prise en charge médicale pour un réglage de valve. Ceci constitue un risque potentiel que Sophysa souhaite anticiper en rappelant les produits qui n'ont pas été implantés.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Par mesure de précaution, Sophysa procède à un rappel volontaire des lots de valves Polaris 24 concernés afin de mettre à disposition des utilisateurs et des patients, des valves assemblées selon les nouveaux protocoles de contrôle des composants. La liste des valves concernées est fournie dans le tableau en page 2. En ce qui concerne les valves implantées, le suivi clinique habituel des patients reste adapté, les données cliniques récoltées ne soulevant pas d'alerte par rapport aux données publiées dans la littérature pour des dispositifs similaires.

Ce courrier est adressé à tous les hôpitaux susceptibles de disposer des produits listés. Un formulaire de réponse est fourni en fin de courrier pour répertorier le statut des valves Polaris 24 concernées. Merci de le retourner à Sophysa pour compilation des données et suivi de ce rappel de produits.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM. Au nom de Sophysa, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Produits concernés :

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits susmentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Référence	Désignation	Numéro de série
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA556
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA557
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA563
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA568
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA578
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA584
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA585
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA589
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA590
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA602
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA606
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA633
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA646
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA647
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA648
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA658
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA678
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA694
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA705
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA736
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA760
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA807
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA876
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA906
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA923
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA931
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA955
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA956
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA944
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA942
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA753
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA577

Référence	Désignation	Numéro de série
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA920
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA554
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA566
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA570
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA574
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA619
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA708
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA825
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA826
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA828
SPV24-2010	KIT SPV24 PRECON/BO19-10	AA869
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA612
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA640
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA904
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA908
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA704
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA718
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB058
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA866
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA871
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA872
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA873
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA882
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA884
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA886
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA907
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA895
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA896
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA898
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AA902
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB078
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB082

Référence	Désignation	Numéro de série
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB084
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB064
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB067
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB049
SPV24A	VAL.POL.SPV24+ANTICHAMB	AB052
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA855
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA859
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB090
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA675
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA562
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA565
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA573
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA820
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA830
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA833
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AA845
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB008
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB013
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB015
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB025
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB026
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB037
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB040
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB085
SPV24A-2010	KIT SPV24A PRECON/BO19-10	AB087
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA534
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA535
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA536
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA537
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA539
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA543
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA719
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA751
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA756
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA759
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA765
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA768
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA770
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA772
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA784
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA808
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA812
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA879
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA883
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA903
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA911
SPV24	VAL.POL.SPV24	AB074
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA752
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA755
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA767
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA665
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA685
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA737
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA801
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA761
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA763
SPV24	VAL.POL.SPV24	AB086
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA651
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA782
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA790
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA810
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA815
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA832
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA835
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA842
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA844
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA852
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA864

Référence	Désignation	Numéro de série
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA874
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA878
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA890
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA914
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA922
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA924
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA925
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA926
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA927
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA929
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA932
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA941
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA948
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA954
SPV24	VAL.POL.SPV24	AB060
SPV24	VAL.POL.SPV24	AB062
SPV24	VAL.POL.SPV24	AB051
SPV24	VAL.POL.SPV24	AB056
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA534
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA535
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA536
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA537
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA539
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA543
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA719
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA751
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA756
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA759
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA765
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA768
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA770
SPV24	VAL.POL.SPV24	AA772

VALVE Polaris® 24
Rappel volontaire de lot 2022-01

Etablissement : _____

Adresse: _____

Code Postal : _____

Ville : _____

Nom du contact* : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____

Signature: _____

Statut des produits rappelés livrés à notre établissement :

Ref Article	N°série	Statut de la valve (implantée / en stock / précédemment retournée à Sophysa)

*Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour, si différent : _____

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner par mail à mprudhomme@sophysa.fr avant le 15 Mai 2022.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits ainsi que la mise en place d'un avoir correspondant aux produits achetés le cas échéant.