

A l'attention :

- du Chef de Service
- des Chirurgiens
- des Surveillantes

des services et blocs opératoires de Chirurgie Cardiaque

Meudon, le 22 Mai 2002

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous vous adressons ci-joint une lettre de Charles D. Griffin, président de Carbomedics Inc., vous informant du rappel des **Testeurs de valves mécaniques "Valve Tester" VT-200**.

Nous vous serions reconnaissant de bien vouloir transmettre une copie de ce courrier aux chirurgiens et à la surveillante de votre service.

Nous transmettons également par télécopie cette lettre à la direction de votre établissement en leur demandant d'informer immédiatement votre correspondant matériovigilance.

Veillez croire, Madame, Monsieur, à l'expression de ma considération distinguée.

Jean-Louis NORRE

Directeur général

SULZERMEDICA

Sulzer Carbomedics Inc.

1300 East Anderson Lane
Austin, Texas 78752

22 Mai 2002

A l'attention des Chefs d'établissement, Correspondants Matériovigilance, Chefs de service de chirurgie cardiaque, chirurgiens cardiaques et surveillantes de bloc.

Rappel des Testeurs de valves mécaniques "Valve Tester" VT-200

Sulzer Carbomedics est profondément attristé par la mort récente d'un patient ayant subi une intervention chirurgicale d'une valve cardiaque à Sheffield, au Royaume-Uni et reconnaît la détresse que cela peut causer. Parce que nous plaçons la santé du patient et la sécurité au-dessus de tout, la société a choisi précisément de rappeler tous les testeurs de valve, dans le monde entier.

Il est important de comprendre que c'était un incident isolé. Pendant l'implantation d'une valve cardiaque Sulzer Carbomedics, l'embout en plastique du testeur s'est cassé, ce qui a contribué au décès du patient. Sulzer Carbomedics a fait une priorité d'identifier la cause et de résoudre la situation aussi rapidement que possible. Nous travaillons activement avec la Medical Devices Agency britannique dans son enquête.

Un « Valve Tester » VT-200 est composé d'un manche plastique et d'une tige en métal malléable dont l'extrémité est munie d'un cylindre en plastique tronconique. La pointe de ce cône sert à toucher les ailettes des valves afin de tester la mobilité des ailettes.

Valve Tester	
Catalog No.	Description
V T-200	Reusable



Sulzer Cardiovascular SA a décidé, en accord avec l'Afssaps, de prendre les mesures complémentaires suivantes :

- ◇ Vous demander de cesser immédiatement d'utiliser ces dispositifs.
- ◇ Rappeler volontairement la totalité des testeurs de valve présents dans les centres de chirurgie cardiaque en France.
- ◇ Organiser le retour des testeurs présents actuellement dans les établissements de santé concernés par les représentants de l'entreprise (fiche de retrait jointe à la présente lettre).

La mise à disposition de nouveaux testeurs sera effective dans les prochaines semaines.

Sulzer Carbomedics s'est engagé à fournir aux chirurgiens les dispositifs médicaux les plus élaborés et les plus efficaces pour le traitement des maladies cardiaques. Soyez sûrs que nos produits cardiaques répondent aux normes de sécurité professionnelles et gouvernementales les plus élevées. A ce jour, Sulzer Carbomedics a fourni plus de 400.000 valves cardiaques aux chirurgiens et aux hôpitaux du monde entier, pour l'implantation chez des patients avec zéro défauts mécaniques post-opératoires.

Nous vous rappelons que tout cas similaire doit être déclaré à l'unité matériovigilance de l'Afssaps. Si par ailleurs, vous avez n'importe quelles questions ou inquiétudes, entrez s'il vous plaît en contact soit avec Al Alonso, le Vice-président du service de management de la Qualité de Sulzer Carbomedics US (Téléphone: 1.512.435.3220, Télécopie: 1.512.435.3350, Email: al.alonso@sulzercarbomedics.com).

Sincèrement
Charles D. Griffin
President

Fiche de retrait des "Leaflet Tester" (Testeurs d'ailettes)

Date

Nom de l'Etablissement de Santé & adresse:

Contact(s):

Représentant Sulzer Carbomedics:

Nombre de "Leaflet Tester" récupérés par le Représentant Sulzer Carbomedics dans l'Etablissement:

Commentaires:

Nombre de Leaflet Tester en stock dans l'établissement avant le retrait :

5/10/2002

La signature ci-dessous confirme que tout les "Leaflet Tester" existants ont été retirés de l'Etablissement de Santé.

Signature

Titre

Date