

St. Jude Medical  
Atrial Fibrillation Division  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka MN 55345  
Tel 952-933-4700  
Fax 952-351-1087

Le 11 juin 2008

## **Rappel urgent de Dispositifs Médicaux Catheters d'ablation Livewire TC (modèle 402196, lot 2056960)**

Cher Docteur,

### **Merci de transmettre cette information à tous les utilisateurs de cathéters d'ablation de votre établissement**

En accord avec l'AFSSAPS, St Jude Medical procède au rappel volontaire d'un lot de cathéters d'ablation Livewire TC - modèle 402196, lot 2056960. Nos documents indiquent que nous avons livré des cathéters de ce lot dans votre centre.

Nous avons mis en évidence qu'un lot isolé (49 unités au total) avait été étiqueté par erreur comme contenant un cathéter Livewire TC comportant une électrode distale de 8 mm, alors que celle-ci était de 4 mm. St Jude Medical n'a été informé d'aucun problème patient du à cette erreur d'étiquetage. Cependant, l'utilisation d'une électrode 4 mm avec les réglages de puissance conseillés pour une électrode de 8 mm peut entraîner une élévation de température avec formation de caillot à l'extrémité de l'électrode. Si ce caillot se détache, dans le pire des cas, il y a risque d'embolisation.

**Nous vous remercions d'isoler et de stopper l'utilisation des cathéters de ce n° de lot immédiatement.** Si ces dispositifs ont déjà été utilisés, aucune action spécifique n'est requise.

Seuls les produits étiquetés avec cette référence **et** ce n° de lot sont concernés et doivent nous être retournés. Aucun autre dispositif n'est affecté par ce rappel.

St Jude Medical France est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et votre correspondant habituel organisera avec vous la récupération et le remplacement gracieux de ces cathéters.

Vous remerciant d'avance de bien vouloir nous excuser pour le désagrément que cet échange peut occasionner dans votre établissement,

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Mary McDermott

Director of Quality