

Boulogne Billancourt,
Le 28 juin 2010

INFORMATION IMPORTANTE

Introducteurs ENGAGE 6F

Modèle C408502 - lots 3110892 et 3118797
Modèle C408527 - lot 3105838
Modèle C408513 - lot 3107645
Modèle C408524 - lot 3109782

Cher docteur,

St. Jude Medical, Division Cardiologie, met en place le rappel volontaire de certains lots de l'introducteur Engage™ 6Fr. Ce rappel ne concerne que cette taille d'Introducteurs Engage et les numéros de lot listés. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces lots.

St. Jude Medical initie ce rappel parce qu'un très faible pourcentage de dispositifs des lots concernés pourrait présenter une dislocation partielle ou complète de la gaine et de la loge, ou une rupture de la gaine en aval de la valve hémostatique. Si ceci se produisait avec l'introducteur en place dans le patient, des fuites de liquides biologiques pourraient se produire au niveau de la loge de l'introducteur ou du réducteur de tension.

St. Jude Medical a été informé d'un seul événement où un clinicien a rapporté la dislocation de la loge hémostatique et de la gaine de l'introducteur, sans aucun préjudice pour le patient. Toutefois, si la séparation ou la rupture devait se produire dans certaines circonstances où le contrôle médical n'est pas assuré, cela pourrait entraîner une perte de sang importante. Si des dispositifs des lots concernés ont été utilisés sans problème, cette information ne les concerne pas.

Nous vous remercions de ne plus utiliser les Introducteurs Engage 6 Fr, dont les lots sont listés et de les mettre en quarantaine.

Vous trouverez ci-joint la liste des introducteurs Engage 6F concernés et expédiés dans votre établissement.

Cette action corrective volontaire est adressée aux médecins et doit être transférée à toutes les équipes et les cliniciens au sein de votre établissement qui utilisent l'Introducteur Engage 6 Fr.

Les autorités compétentes concernées, dont l'AFSSAPS, ont été informées de l'envoi de ce courrier.

Votre interlocuteur habituel de St. Jude Medical prendra contact avec vous dans les jours qui viennent pour organiser la récupération et la mise à jour des stocks des dispositifs incriminés.

Vous remerciant d'avance de bien vouloir nous excuser pour le désagrément que ce courrier peut occasionner dans votre établissement, St Jude Medical France et votre correspondant habituel sont à votre disposition.

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

Jeff Fecho
Vice President, Quality
St. Jude Medical, Cardiovascular Division