

Importante Action Corrective

Madame, Monsieur,

La Division Cardiovasculaire de St. Jude Medical met en place le rappel volontaire des **PressureWire™ Aeris du lot 114783** fabriqués en août 2011. **A ce jour, aucun événement indésirable lié à cette action ne nous a été rapporté**; néanmoins, nous avons décidé de mettre en place le rappel volontaire de ces dispositifs.

Nous avons en effet mis en évidence qu'environ 75% des dispositifs du lot concerné présentaient un réglage du paramètre d'amplification incorrect, en raison d'une étape d'enregistrement des paramètres ne fonctionnant pas comme prévu, après la mise à jour du software d'une machine. Ceci entraîne une mesure incorrecte de la pression par ce dispositif.

Cette mesure incorrecte de la pression entraîne une lecture de la FFR (Fractional Flow Reserve) inférieure à la valeur de FFR réelle. Comme une valeur de FFR basse indique la nécessité d'une intervention (mise en place d'un stent, par exemple), ceci pourrait mener à une intervention qui n'aurait peut-être pas été décidée selon les pratiques usuelles de la mesure de la FFR.

Nous recommandons de poursuivre les suivis habituels des patients selon les standards médicaux associés à des procédures ou traitements tels que la FFR.

Cette action ne concerne aucune autre version ni aucun autre lot de PressureWire™.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs de ce lot. Le tableau ci-dessous indique la quantité le nombre exact de dispositifs que nous vous avons adressés.

Nom	Référence	Numéro de lot	Quantité envoyée de ce lot
PressureWire™ Aeris	12056/12057	114783	

Nous vous remercions de ne plus utiliser les PressureWire™ Aeris de ce lot et de les retirer de votre stock.

Votre interlocuteur habituel de St. Jude Medical va vous contacter très rapidement afin de faciliter la récupération et le remplacement des dispositifs listés ci-dessus. Votre établissement recevra soit des dispositifs de remplacement soit le remboursement de tous les dispositifs retournés.

St Jude Medical a informé les autorités, dont l'Afssaps, de cette action.

St. Jude Medical s'engage à fournir des dispositifs et un support de la meilleure qualité. Nous vous remercions de nous excuser pour le désagrément que nous pouvons vous causer dans le cadre de cette action. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel St. Jude Medical France.

Nous vous remercions pour votre soutien.

Nous vous prions d'agrée, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.