

SAINT-JUDE MEDICAL

RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL

Le 20 mars 2007

Cher Docteur,

St Jude Medical, en accord avec l'AFSSAPS, a décidé de procéder au rappel volontaire de cathéters guides de positionnement de sondes ventriculaires gauches CPS Direct SL, sur lesquels nous avons constaté un risque de défaut.

En effet, sur environ 12 000 dispositifs utilisés dans le monde, St Jude Medical a été informé que, dans 12 cas, lors de la procédure d'implantation, le cathéter s'était rompu au niveau d'un des marqueurs bleu clair présents sur la partie proximale du cathéter. Aucun cas grave n'a été rapporté lors de ces 12 ruptures.

Dans tous ces cas, le cathéter a été facilement retiré du patient.

Le risque de rupture est lié à l'un des composants du cathéter, fourni par un fabricant spécifique.

Références concernées :

CPS Direct™ SL (modèles : 410110, 410111, 410112, 410113, 410114, 410115, 410116, 410120, 410121, 410122, 410123, 410124, 410125 et 410126).

Numéros de lot concernés :

Lots commençant par S, CR ou C4 à partir du n° C4-05274.

Selon nos informations, votre établissement est en possession de cathéters concernés par ce rappel.

Nous vous remercions d'isoler et de retourner immédiatement à St Jude Medical tous les produits référencés ci-dessus qui se trouvent dans votre établissement.

Votre interlocuteur habituel chez St Jude Medical est à votre disposition pour organiser la récupération de ces dispositifs et répondre à toute question que vous pourriez vous poser à ce sujet.

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments engendrés par cette mesure dans votre service et votre établissement et vous remercions par avance de votre coopération.

Salutations distinguées,

Philip Tsung
Directeur Sr., Assurance Qualité