

Le 27 mai 2014

Madame, Monsieur,

St Jude Medical, Division CATD, met en place le rappel volontaire du lot 4430299 du dispositif **Amplatzer Septal Occluder 34mm, référence 9-ASD-034**, et du lot 4433612 du dispositif **Amplatzer Septal Occluder 28mm, référence 9-ASD-028**. Ce rappel ne concerne aucune autre référence, ni aucun autre lot de ce dispositif. Nos documents indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs concernés par ce rappel.

En fait, le dispositif et l'étiquetage de l'emballage interne ne correspondent pas à l'étiquetage de l'emballage externe. L'étiquetage de l'emballage interne est correct. L'utilisation d'un dispositif concerné par ce rappel pourrait entraîner un allongement de la procédure, à cause du temps nécessaire pour le remplacer par un dispositif de la taille désirée. A ce jour, aucun évènement indésirable dû à cette erreur d'étiquetage n'a été rapporté à St Jude Medical; cependant, la prudence nous a fait prendre cette décision.

Ce rappel NE concerne PAS, N'impacte PAS les dispositifs utilisés avec les Amplatzer Septal Occluders.

Le tableau ci-dessous liste les lots et les nombres de dispositifs concernés envoyés dans votre établissement :

Name	Catalog Number	Batch Number	Quantity Shipped to You per Batch
Amplatzer Septal Occ 34mm	9-ASD-034	4430299	1
Amplatzer Septal Occ 28mm	9-ASD-028	4433612	0

Nous vous remercions de ne pas utiliser ces dispositifs des lots 4430299 and or 4433612 et les placer en quarantaine.

Votre interlocuteur habituel de St Jude Medical vous contactera très rapidement afin de faciliter le retour et le remplacement des dispositifs concernés. Votre établissement sera remboursé ou les dispositifs remplacés, selon les cas.

St. Jude Medical reste engagé à vous fournir les dernières informations concernant la performance de ses dispositifs. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre correspondant St. Jude Medical habituel.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Roland Gerard
Vice President Quality
St. Jude Medical
International Division