

Notification Urgente de Sécurité
Guides super-rigides (« super-stiff ») de 0,89 mm (0,035 pouce) Archer
Modèles : ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W
Rappel des lots concernés : Voir Annexe A

Mars 2013

Cher Client,

Medtronic a identifié un problème sur des lots spécifiques du Guide super-rigide (« super-stiff ») de 0,89 mm (0,035 pouce) Archer de Medtronic, modèles ARCSJ200W, ARCSJ260W, et ARCDJ260W pour lesquels une modification du processus de fabrication a été identifiée comme la cause d'une potentielle plicature ou fracture de la soudure de l'extrémité proximale du ressort hélicoïdal extérieur lors de l'utilisation *in vivo*. Par conséquent, nous organisons le rappel des Guides concernés. D'après nos données, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces Guides, listés dans l'annexe ci-jointe.

Depuis le 1er février 2013, **Medtronic a reçu 9 rapports relatifs à ce problème concernant 14 Guides ; 4 de ces rapports font état d'incidents sérieux pour le patient. Il n'y a eu aucun décès ni séquelle clinique supplémentaire rapporté.**

Sur la base de ces rapports, le taux de défaillance des Guides concernés pour la plicature ou la rupture *in vivo* est d'environ 0.1%. Des actions correctives sur le procédé de fabrication ont été prises afin de prévenir la récurrence de ce problème dans les productions ultérieures.

Medtronic vous demande de mettre immédiatement en quarantaine tous les lots de affectés guides Archer Modèle ARCSJ200W, ARCSJ260W, and ARCDJ260W affectés (confère liste ci-jointe).

Votre Représentant Commercial prendra contact avec vous afin de faciliter le retour de tout Guide concerné que vous pourriez posséder ainsi que leur remplacement ou la mise en place d'un avoir.

Les patients doivent continuer à être pris en charge selon votre protocole de prise en charge standard des patients et conformément aux Instructions du manuel d'utilisation. Medtronic informe les Autorités réglementaires du rappel de ces Guides, comme requis.

Merci de bien vouloir communiquer cette notification aux personnes concernées de votre organisation. Si un ou plusieurs Guides ont été transférés à un autre établissement, merci d'informer celui-ci de ce problème et de faciliter la récupération de ce(s) Guide(s).

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément que pourrait vous causer le rappel de ce Guide.

Pour toute question concernant cette information ou pour toute demande d'assistance pour le retour de ces Guides, n'hésitez pas à contacter votre Représentant Commercial Medtronic Endovasculaire.

Cordialement,



Ghada Farah
Business Manager,
Thérapies Endovasculaires

Notification Urgente de Sécurité
Guides super-rigides (« super-stiff ») de 0,89 mm (0,035 pouce) Archer
Modèles : ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W

Annexe A: Liste des Lots des Guides Archer de Medtronic concernés par ce rappel.

Modèle ARCSJ200W		
numéros de lots concernés		
GFWC1124	GFWE4274	GFWI0191
GFWC1506	GFWE4275	GFWI0192
GFWC2138	GFWF0143	GFWI0193
GFWC2652	GFWF0144	GFWI0194
GFWC2653	GFWF0147	GFWI0195
GFWD0353	GFWF0148	GFWJ0027
GFWD0881	GFWF0149	GFWJ0028
GFWD0882	GFWG0428	GFWJ0029
GFWD2048	GFWG0429	GFWJ2454
GFWD2049	GFWG0430	GFWJ2455
GFWD2050	GFWG0431	GFWJ2456
GFWD2051	GFWG0432	GFWJ2457
GFWD2052	GFWG0433	GFWJ2458
GFWE0743	GFWG0434	GFWK1910
GFWE0744	GFWH0333	GFWK1911
GFWE0745	GFWH0334	GFWL0370
GFWE0746	GFWH0335	GFWL2571
GFWE0747	GFWH0336	GFWL2572
GFWE3710	GFWH0337	GFXA0224
GFWE4272	GFWH0338	
GFWE4273	GFWI0190	

Modèle ARCSJ260W	
numéros de lots concernés	
GFWC1501	GFWI0203
GFWC1502	GFWJ0418
GFWC1503	GFWJ0419
GFWD0883	GFWJ0420
GFWD0884	GFWJ2461
GFWD3256	GFWJ2462
GFWE0752	GFWJ2464
GFWE0753	GFWJ2465
GFWE3711	GFWL0368
GFWF0145	GFWL0369
GFWF0150	GFWL0415
GFWG0425	GFWL0416
GFWG0426	GFXA0219
GFWG0427	GFXA0220
GFWH0344	GFXA0221
GFWH0345	GFXA0222
GFWI0201	
GFWI0202	

Modèle ARCDJ260W	
numéros de lots concernés	
GFWC1507	GFWH0332
GFWC1508	GFWI0186
GFWD0885	GFWI0187
GFWE0750	GFWI0188
GFWE0751	GFWJ2449
GFWF0142	GFWJ2450
GFWF0146	GFWJ2451
GFWG0423	GFWJ2452
GFWG0424	GFWK1844
GFWH0331	