



Medtronic, Inc.
8200 Coral Sea Street NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

Notification Urgente de Sécurité
Guides super-rigides (« super-stiff ») de 0,89 mm (0,035 pouce) Archer
Modèle : ARCSJ200W
Rappel du lot n°GFWA0387

Mars 2013

Cher Client,

Medtronic a identifié un problème avec un lot spécifique du Guide super-rigide (« super-stiff ») de 0,89 mm (0,035 pouce) Archer de Medtronic, modèle ARCSJ200W, dont le revêtement en PTFE (Téflon) peut se détacher de la structure lors de l'utilisation *in-vivo*. Par conséquent, nous organisons le rappel des Guides issus du lot GFWA0387. D'après nos enregistrements, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces Guides, énumérés dans l'annexe ci-jointe.

Depuis le 12 février 2013, Medtronic a reçu sept réclamations concernant le problème spécifique à ce lot, soit un taux d'occurrence d'environ 2,9%. Aucun dommage pour le patient ou décès relatif à ce problème n'ont été rapportés. Des actions correctives ont été prises afin de prévenir la récurrence de ce problème dans la production future.

Medtronic vous demande de :

- Mettre immédiatement en quarantaine tous les guides Archer de Medtronic Modèle ARCSJ200W lot n°GFWA0387 non utilisés.
- Si vous possédez un ou plusieurs produits concernés, contacter le Service Réglementaire de Medtronic au afin d'organiser le retour de ces produits ainsi que leur remplacement ou la mise en place d'un avoir.

Votre Représentant Commercial prendra contact avec vous afin de faciliter le retour de tout guide concerné que vous pourriez posséder.

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

Cordialement,