

Pusignan, le 27/12/2017

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2017-1690954**

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA2017- 1690954  
**Type d'action :** Action corrective produit  
**Description :** Guides Cathéters - Guider Softip™ XF  
**Fabricant légal :** Boston Scientific  
**Références produits:** cf. Annexe 1  
**Numéros de lot :** cf. Annexe 1

Madame, Monsieur

En tant que distributeur du guide cathéter Guider, Stryker Neurovascular lance ce rappel produit en coordination avec son fabricant, Boston Scientific. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs concernés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant. L'objet de ce courrier est de vous demander de renvoyer les produits concernés à Stryker.

**Problématique à l'origine de l'action :**

Il a été porté à l'attention de Syker Neurovascular que certains lots du produit Guider 7F et 8F peuvent présenter un risque de dégradation pendant leur durée de vie. La cause de ce problème est l'exposition des composants stockés à la lumière ultraviolette entre l'année 2014 et octobre 2017.

**Risques potentiels associés :**

Les patients traités préalablement à l'aide des dispositifs affectés ne courent aucun risque.

Pour les patients potentiels : le problème signalé peut entraîner l'embolisation des fragments en polymère dégradés dans le système neurovasculaire, pouvant provoquer un accident vasculaire cérébral. Aucune lésion ou dégradation des cathéters n'a été signalée.

**Action corrective effectuée**

La problématique de stockage, a été corrigée.

## Mesure immédiates

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un dispositif cité en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock et de placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Stryker.
2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - a) *Veillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.*
  - b) *Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.*
5. Veillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.
6. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
7. Veillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.  
Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

**Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.**

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Bien cordialement,

Mickael Toledano  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRAQA@stryker.com](mailto:FranceRAQA@stryker.com)  
Tel : + 33 (0) 472 453 613  
Fax: + 33 (0) 472 453 665

**ANNEXE 1 :**

<b>Référence</b>	<b>Description</b>	<b>Lot</b>
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	20774895
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18116710
H965100430	GUIDER/40DEG XF/7FR/90CM	18056695
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	21076224
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	21071556
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	21076222
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	21073754
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	21085152
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20792549
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20932463
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20595566
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20591506
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20465132
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20464303
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20377595
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20375861
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19713044
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19712887
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18938252
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20588790
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20464724
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18792308
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20375862
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20291760
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20131704
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20378341
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20292398
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20291761
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20133607
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20049640
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19915393
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19799199
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19910065
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20047005
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20048822
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20043987

ZAC – Avenue de Satolas Green

69330 Pusignan

France

t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	20049641
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19907516
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19907413
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19737542
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19707310
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19707312
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19157528
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19549780
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19550188
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19737540
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18541113
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19159673
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19157506
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19550190
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19559601
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19026905
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19032619
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18938251
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19162358
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19158550
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19163095
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	19022300
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18897904
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18893345
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18904219
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18775812
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18776236
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18777964
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18793224
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18541551
H965100440	GUIDER/40XF/8FR/90CM	18546574
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18325122
H965100470	GUIDER/MP XF/7FR/90CM	18197230
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18254232
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18251239
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18248443
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	20135166
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18258119
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	19569554
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18331887

H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18320740
H965100480	GUIDER/MP XF/8FR/90CM	18254168
H965100510	GUIDER/ST XF/7FR/90CM	18898135
H965100510	GUIDER/ST XF/7FR/90CM	18325123
H965100510	GUIDER/ST XF/7FR/90CM	18898416
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18904600
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18839548
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18468473
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	20145999
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	20465131
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	20146665
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	20293236
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	20294422
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	20056370
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	19573708
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18725586
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	19574127
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18908188
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18723807
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18725860
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18644646
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18322239
H965100520	GUIDER/ST XF/8FR/90CM	18323145
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20788084
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20288692
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20594225
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20586616
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20594224
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20129069
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20286232
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20286698
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20287671
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20370303
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20288691
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20284799
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	20063736
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	19906313
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	19195826
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	18938658
M003101440	GUIDER/40 XF/8FR/100 CM	18937809

ZAC – Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan

France

---

**France**

t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99

M003101480	GUIDER/MP XF/8FR/100 CM	18218395
M003101520	GUIDER/ST XF/8FR/100 CM	18904984
M003101520	GUIDER/ST XF/8FR/100 CM	18721263
M003101520	GUIDER/ST XF/8FR/100 CM	18545807
M003101520	GUIDER/ST XF/8FR/100 CM	18204014

## Formulaire de réponse client : RA2017-1690954

**Identifiant FSCA :** Rappel de produits RA2017-1690954  
**Type d'action :** Action corrective produit  
**Description :** Guide Cathéters - Guider Softip™ XF  
**Référence produit:** cf. Annexe 1  
**Numéros de lot :** cf. Annexe 1

Nous accusons réception de l'avis de sécurité RA2017-1690954 et nous nous engageons à suivre les instructions du fabricant.

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock

Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*):

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité dans votre stock (à placer en quarantaine)	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

<b>Formulaire complété par :</b>			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement		Service où récupérer les produits échangés	

**Veillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Mickael Toledano - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : FranceRAQA@stryker.com**