

URGENT :
Rappel VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL
Référence du rappel : RA2022-3084343

Cathéter-guide Guider Softip™ XF

À l'attention de : Responsable de la gestion des risques/Coordinateur des rappels/Responsable des stocks

Boston Scientific a lancé une action corrective volontaire : retrait du cathéter-guide Guider Softip™ XF sur un lot. Le cathéter-guide Guider est fabriqué par Boston Scientific Corporation et distribué par Stryker Neurovascular. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'un des dispositifs concernés. C'est pourquoi nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures nécessaires.

Produit concerné :

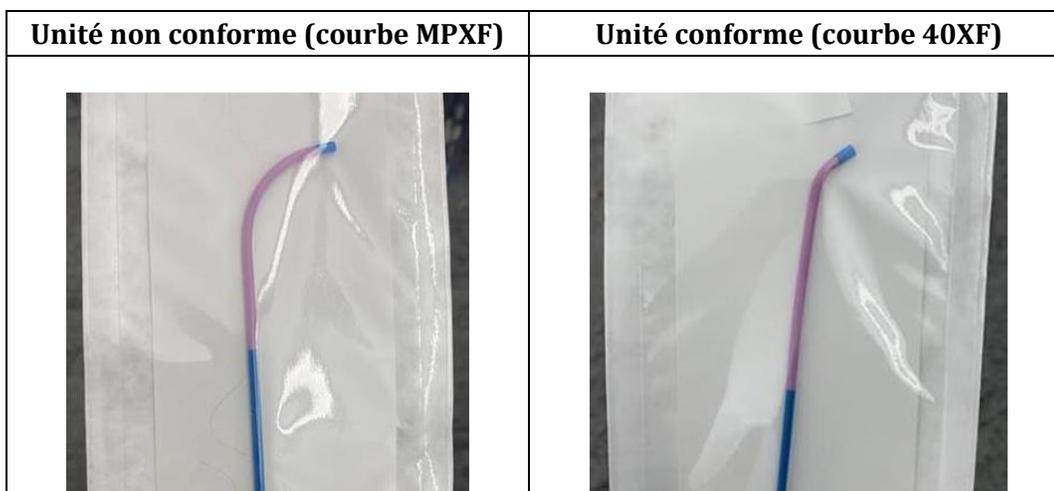
Veillez cesser immédiatement la distribution ou l'utilisation de tout produit restant concerné par ce retrait.

Référence	Numéro d'identification international de l'appareil	Description du produit	Numéro de lot
H965100440	(01)08714729202486(17)240518(10)27339850	Guider/40XF/8FR/90CM	27339850

Description du produit Le cathéter-guide Guider Softip™ XF de Boston Scientific est un cathéter d'accès neurovasculaire qui crée un conduit stable pour le passage de dispositifs interventionnels. Il est fabriqué avec un revêtement en polymère sur le diamètre intérieur pour la lubrification, un fil de renforcement en acier inoxydable dans la paroi pour la transmission et la résistance du couple, et des matériaux en polymère sur toute la longueur du cathéter pour le support et la flexibilité. Le cathéter est doté d'un embout atraumatique et d'une combinaison embase/réducteur de tension pour la résistance au pliage (au niveau de l'embase), la connectivité et la manipulation du dispositif.

Problème relatif au produit Stryker Neurovascular a observé que les dispositifs Guider du lot 27339850 semblaient présenter une forme de courbe d'embout incorrecte. Les produits concernés ont été distribués avec une forme de courbe d'embout MPXF au lieu de la forme de courbe d'embout 40XF pour le cathéter-guide Guider/40XF/8FR/90CM. Voir les images ci-dessous.

URGENT :
Rappel VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL
Référence du rappel : RA2022-3084343



Risque potentiel

En tant que client, vous n’avez pas reçu de dispositif avec la forme de courbe d’embout étiquetée. Cependant, la forme de courbe d’embout non conforme est facilement identifiable lors de l’inspection/la préparation du produit. Aucune conséquence pour le patient n’a été signalée.

Risques potentiels

Risques potentiels : patients précédemment traités avec les dispositifs concernés : aucun.

Pour les patients potentiels : en cas d’utilisation d’une forme de courbe d’embout incorrecte, le risque encouru le plus grave serait que le cathéter-guide ne puisse pas atteindre l’emplacement anatomique souhaité et qu’il soit remplacé par un autre dispositif. Cependant, la forme de courbe d’embout est facilement identifiable lors de l’inspection/la préparation du produit. Par conséquent, la conséquence anticipée la plus grave et la plus courante sur la santé serait le retard de la procédure pendant le remplacement du dispositif par un autre qui possède la forme de courbe d’embout correcte avant son utilisation sur le patient. Le remplacement du dispositif peut être effectué dans la durée prévue de la procédure et sans entraîner de retard significatif.

URGENT :
Rappel VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL
Référence du rappel : RA2022-3084343

Actions requises

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les dispositifs concernés.
2. Placez les unités concernées dans un emplacement sécurisé afin de les renvoyer à Stryker.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
4. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements. Si c'est le cas, veuillez nous indiquer leurs coordonnées de façon à ce que Stryker puisse les contacter directement.
6. Veuillez signaler à Stryker tout événement indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
7. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos données et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet.
8. Renvoyez le formulaire rempli à votre contact Stryker local.
9. Les informations de renvoi du produit vous seront fournies par votre représentant commercial désigné.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 10 jours calendaires suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 31 décembre 2022. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom :

Fonction :

E-mail :

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités nationales compétentes 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 d'ici la date indiquée 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.

Cordialement,

**Formulaire de réponse
client**

Référence du rappel : RA2022-3084343

Numéro du compte :
Nom du compte :
Adresse du compte :

Produit : cathéter-guide Guider Softip™ XF

Référence	Numéro d'identification international de l'appareil	Description du produit	Lot impacté
H965100440	(01)08714729202486(17)240518(10)27339850	Guider/40XF/8FR/90CM	27339850

Veuillez vérifier votre stock et remplir le tableau ci-dessous.

Référence	Numéro de lot	Quantité à renvoyer*	Quantité utilisée	Quantité non localisée
H965100440	27339850			

* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro).

Veuillez renvoyer ce formulaire daté et signé à **votre représentant local Stryker.**

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe.

Nom en majuscules

Fonction

Numéro de téléphone de la personne à contacter

Signature Date

Adresse e-mail

Numéro de téléphone

Si vous avez prêté ou vendu l'une des unités mentionnées, veuillez envoyer une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs et nous indiquer leur nouvelle localisation.