

La Défense, le 2 mars 2016

**Lettre Recommandée avec Accusé de Réception**

**Réf. ACSS : FA702**

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT**

**Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™**

**Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.**

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel de codes d'articles et lots de production spécifiques d'antennes percutanées Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée suite à des rapports de clients concernant l'arrêt du générateur d'ablation Emprint™ à cause de températures élevées relevées dans l'antenne percutanée Emprint™. Si le générateur s'arrête en raison de températures élevées relevées dans la pointe de l'antenne, l'antenne doit être remplacée et la capacité d'ablation du trajet est limitée. Le remplacement de l'antenne peut entraîner un retard de traitement ou l'incapacité à traiter, augmenter le risque de saignement, et causer un pneumothorax dans le cas d'une chirurgie du poumon. Aucune blessure grave liée à cette ACSS n'a été signalée.

Medtronic vous demande d'isoler tous les stocks de produits dotés des codes d'articles et des numéros de lots affectés mentionnés dans l'Annexe A. Les produits non utilisés dotés des codes et numéros de lots affectés doivent être renvoyés comme décrit dans la section Actions requises ci-après. Si vous avez distribué des antennes percutanées Emprint™ avec technologie Thermosphere™ à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les articles mentionnés ci-dessous doivent être renvoyés.

Cette ACSS ne concerne que les codes d'articles mentionnés ci-dessous. Les lots concernés sont détaillés dans l'Annexe A. Les numéros de lots qui ne figurent pas dans l'Annexe A ne sont pas concernés par cette ACSS.

| Code article | Description du produit   |
|--------------|--|
| CA15L1       | Antenne percutanée Covidien Emprint™ courte avec technologie Thermosphere™   |
| CA20L1       | Antenne percutanée Covidien Emprint™ standard avec technologie Thermosphere™ |
| CA30L1       | Antenne percutanée Covidien Emprint™ longue avec technologie Thermosphere™   |

## Actions requises :

1. Veuillez mettre de côté et cesser d'utiliser les lots et codes articles concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez retourner les produits concernés selon la procédure suivante :

|   | <b>Client disposant de produits concernés en stock :</b>  | <b>Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock</b>                           | <b>Où envoyer le formulaire rempli</b>   |
|---|---|--|--|
| Si le produit a été acheté <b>DIRECTEMENT</b> auprès de Medtronic | <p>Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours joint dans son intégralité et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a> ou par fax 01 47 44 17 80</p> <p>À réception du document, le Service clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous retournez.</p> | <p>Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».</p> | <p>Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.</p> |

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.47.44.15.00.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD  
Directeur Affaires Réglementaires  
COVIDIEN France SAS

**ANNEXE A**

**Liste des codes d'articles et numéros de lots concernés.**

| Code article                     | Description du produit  |            |            |            |           |           |
|----------------------------------|---|------------|------------|------------|-----------|-----------|
| <b>CA15L1</b>                    | <b>Antenne percutanée Covidien Emprint™ courte avec technologie Thermosphere™</b>   |            |            |            |           |           |
| <b>Numéros de lots concernés</b> |   |            |            |            |           |           |
| S3MG004PRTX                      | S4HG001X  | S4LG003PX  | S4MG011PX  | S5CG008X   | S5GG002X  | S5HG015X  |
| S3MG005PRTX                      | S4HG002X  | S4LG006LX  | S4MG011QX  | S5DG001X   | S5GG004X  | S5HG016X  |
| S4BG001X                         | S4HG003X  | S4LG006X   | S4MG014QX  | S5DG002X   | S5GG005X  | S5HG017RX |
| S4BG004X                         | S4HG004X  | S4LG011LX  | S5AG001PX  | S5EG001X   | S5GG009X  | S5KG005X  |
| S4DG001PX                        | S4HG005X  | S4LG011X   | S5AG003LRX | S5EG002X   | S5GG012X  | S5LG005X  |
| S4EG003X                         | S4JG001X  | S4LG012PX  | S5AG005X   | S5EG006X   | S5GG013X  | S5LG007X  |
| S4EG007X                         | S4JG002X  | S4LG012QX  | S5AG007X   | S5EG007X   | S5HG001X  | S5LG010X  |
| S4EG008PRTX                      | S4JG003X  | S4LG013PX  | S5BG001LX  | S5FG001X   | S5HG002X  | S5LG011X  |
| S4FG003RX                        | S4JG004X  | S4LG014PX  | S5BG001RTX | S5FG002X   | S5HG004X  | S5LG013X  |
| S4FG004X                         | S4JG005X  | S4LG015X   | S5BG001X   | S5FG004X   | S5HG005X  | S5MG001X  |
| S4FG007X                         | S4JG008X  | S4MG001X   | S5BG003RTX | S5FG006X   | S5HG009X  | S5MG003X  |
| S4GG001X                         | S4KG002X  | S4MG005X   | S5CG001PX  | S5FG007X   | S5HG010X  | S5MG006X  |
| S4GG002X                         | S4KG003X  | S4MG008PX  | S5CG004X   | S5FG009X   | S5HG011X  |           |
| S4GG005X                         | S4LG002PX   | S4MG009PX  | S5CG005PX  | S5GG001X   | S5HG014PX |           |
| Code article                     | Description du produit  |            |            |            |           |           |
| <b>CA20L1</b>                    | <b>Antenne percutanée Covidien Emprint™ standard avec technologie Thermosphere™</b> |            |            |            |           |           |
| <b>Numéros de lots concernés</b> |   |            |            |            |           |           |
| S4AG001PX                        | S4FG006X  | S4KG007X   | S4MG010PX  | S5AG008RTX | S5EG004X  | S5HG007X  |
| S4BG002X                         | S4JG006QX   | S4KG008QX  | S4MG013PQX | S5AG008X   | S5EG005X  | S5KG001X  |
| S4EG001PX                        | S4JG006X  | S4KG008X   | S4MG013PX  | S5BG004RTX | S5FG008X  | S5KG003X  |
| S4EG002PX                        | S4JG007X  | S4LG001PX  | S5AG002QX  | S5CG003X   | S5GG003X  | S5LG008X  |
| S4EG006X                         | S4JG010X  | S4MG002X   | S5AG002X   | S5CG006PX  | S5GG011X  | S5LG015X  |
| S4FG001PRTX                      | S4KG001QX   | S4MG003QX  | S5AG006QX  | S5DG003X   | S5GG017X  | S5LG016X  |
| S4FG002RX                        | S4KG001X  | S4MG003X   | S5AG006RTX | S5DG004X   | S5HG003X  | S5MG002X  |
| S4FG005X                         | S4KG007QX   | S4MG010PQX | S5AG006X   | S5EG003X   | S5HG006X  |           |
| Code article                     | Description du produit  |            |            |            |           |           |
| <b>CA30L1</b>                    | <b>Antenne percutanée Covidien Emprint™ longue avec technologie Thermosphere™</b>   |            |            |            |           |           |
| <b>Numéros de lots concernés</b> |   |            |            |            |           |           |
| S3MG006PRTX                      | S4DG002PX   | S4KG004X   | S4LG010X   | S5BG002RTX | S5GG014PX | S5JG001X  |
| S3MG007PRTX                      | S4EG004X  | S4KG006X   | S4MG004X   | S5BG002X   | S5GG015PX | S5KG002X  |
| S3MG008PRTX                      | S4EG005X  | S4LG004X   | S4MG012PX  | S5CG002X   | S5GG016PX | S5LG009X  |
| S4BG003X                         | S4JG009X  | S4LG005X   | S5AG004X   | S5CG007PX  | S5HG008PX | S5MG007X  |
| S4BG005PX                        |   |            |            |            |           |           |

Annexe B

Distinguer le produit affecté par code d'article et numéro de lot.

**COVIDIEN™** REF CA20L1

**Emprint™**

**Standard Percutaneous Microwave Antenna**

Large Spherical Ablation Zone  
20 cm

Antenne micro-ondes percutanée standard  
Large zone d'ablation sphérique

STERILE EO Single use Rx ONLY Do not reuse Consult instructions for use 37°C 100°F Temperature limitations

Keep dry M20 0086

© 2013 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 35 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, DA Business & Technology Park, Tullamore, 000004

**COVIDIEN™** REF CA15L1

**Emprint™**

**Short Percutaneous Microwave Antenna**

Large Spherical Ablation Zone  
15 cm

Antenne micro-ondes percutanée courte  
Large zone d'ablation

STERILE EO Single use Rx ONLY Do not reuse Consult instructions for use 37°C 100°F Temperature limitations

Keep dry M20 0086

© 2013 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 35 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, DA Business & Technology Park, Tullamore, 000004

**COVIDIEN™** REF CA30L1

**Emprint™**

**Long Percutaneous Microwave Antenna**

Large Spherical Ablation Zone  
30 cm

Antenne micro-ondes percutanée longue  
Large zone d'ablation sphérique

STERILE EO Single use Rx ONLY Do not reuse Consult instructions for use 37°C 100°F Temperature limitations

Keep dry M20 0086

© 2013 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 35 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, DA Business & Technology Park, Tullamore, 000004

**COVIDIEN™** REF CA15L1

**Emprint™**

**Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**

15 cm

Antenne percutanée courte avec technologie Thermosphere™

STERILE EO Single use Rx ONLY Do not reuse Consult instructions for use 37°C 100°F Temperature limitations

Keep dry M20 0086

© 2013 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 35 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, DA Business & Technology Park, Tullamore, 000004

**COVIDIEN™** REF CA20L1

**Emprint™**

**Standard Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**

20 cm

Antenne percutanée standard avec technologie Thermosphere™

STERILE EO Single use Rx ONLY Do not reuse Consult instructions for use 37°C 100°F Temperature limitations

Keep dry M20 0086

© 2013 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 35 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, DA Business & Technology Park, Tullamore, 000004

**COVIDIEN™** REF CA30L1

**Emprint™**

**Long Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**

30 cm

Antenne percutanée longue avec technologie Thermosphere™

STERILE EO Single use Rx ONLY Do not reuse Consult instructions for use 37°C 100°F Temperature limitations

Keep dry M20 0086

© 2013 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 35 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, DA Business & Technology Park, Tullamore, 000004

## **AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT**

### **Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™**

Réf. ACSS : FA702

La Défense, le 2 mars 2016

#### **FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK**

**Vos coordonnées:**

**N° Telephone :**

**E-mail:**

**Compte Client :**

**Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours**



**Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case**

**Email :** [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com) **ou Fax :** **01 47 44 17 80**

#### **LISTE DES CODES concernés par cette Action Corrective – Cf. Tableau Pages 4 et 5**

| Référence Produit | Numéro de Lot | Numéro de BL | Quantité |
|-------------------|---------------|--------------|----------|
|                   |               |              |          |
|                   |               |              |          |
|                   |               |              |          |
|                   |               |              |          |
|                   |               |              |          |
|                   |               |              |          |
|                   |               |              |          |

**À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits**

Nombre de colis à reprendre : \_\_\_\_\_ Poids :  < 45kg  > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

| <b>Nom de la personne : (en capitales)</b> | <b>Signature :</b> | <b>Date :</b> |
|--|--------------------|---------------|
|  |                    |               |