

ETABLISSEMENT Service Pharmacie Correspondant Matériovigilance ADRESSE CODE POSTAL VILLE

La Défense, le 2 mars 2016

<u>Lettre Recommandée avec Accusé de Réception</u> Réf. ACSS: FA702

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™

Veuillez 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™

Medtronic

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 :

	Client disposant de produits concernés en stock :	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté DIRECTEMENT auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours joint dans son intégralité et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse qualite.vigilance@covidien.com ou par fax 01 47 44 17 80 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.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	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.

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.

Veuillez accepter nos sincères salutations,

Sébastien RENARD

Directeur Affaires Réglementaires

COVIDIEN France SAS



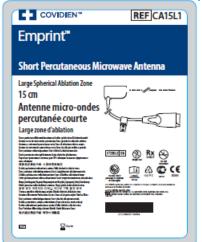
ANNEXE A Liste des codes d'articles et numéros de lots concernés.

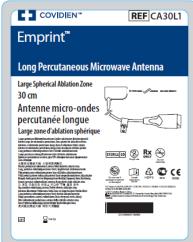
Code article	Description du produit						
CA15L1	Antenne	percutanée Cov	idien Emprint™	courte avec tecl	nnologie Thern	nosphere™	
Numéros de lots concernés							
S3MG004PRTX	S4HG001X	S4LG003PX	S4MG011PX	S5CG008X	S5GG002X	S5HG015X	
S3MG005PRTX	S4HG002X	S4LG006LX	S4MG011QX	S5DG001X	S5GG004X	S5HG016X	
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						
CA20L1	Antenne p		dien Emprint™ s		chnologie Ther	mosphere™	
	1		os de lots conce				
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		
Ondo outinto							
Code article CA30L1	Description du produit Antenne percutanée Covidien Emprint™ longue avec technologie Thermosphere™						
CASULT	Antenne				nnologie i nern	nospnere ''''	
OOMOOODDTV	0.40000000		os de lots conce		050004451/	05 100041/	
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.













Medtronic

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™

Réf. ACSS: FA702	<u>SS</u> : FA702 La Défense, le 2 mars 2016					
	FOF	RMULAIRE DE VÉR	IFICATION DE STO	<u>OCK</u>		
Vos coordonnées:						
			N° Telephone : E-mail:			
Compte Client :						
Merci de bien vouloir com	pléter ce F	Formulaire et <u>nous</u>	le retourner impé	<u>rativemen</u>	t dans un délai de 10 jours	
<u> </u>	s n'avez au	ıcun dispositif me	rci de bien vouloir d	ocher cet	te case	
Eı	mail : <u>quali</u>	te.vigilance@covid	lien.com ou Fax : 0	L 47 44 17 8	<u>80</u>	
LISTE DES CO	ODES cond	cernés par cette A	ction Corrective –	Cf. Tablea	u Pages 4 et 5	
Référence Produit	Nui	méro de Lot	Numéro de BL		Quantité	
À réception du docume	nt, notre S	Service Client vous	s contactera pour c	rganiser le	e retour de vos produits	
Nombre de colis à reprendre	e:		Poids:]< 45kg	> 45kg	
Votre signature confirme la	lecture et l	la compréhension	du présent docume	nt.		
Nom de la personne : (en capitales)		Signature:		Date:		