

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™

Boulogne Billancourt le 16 août 2017,

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel de toutes les antennes percutanées Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™.

Description du problème :

Cette action corrective de sécurité (FSCA : Field Safety Corrective Action) est initiée suite à six remontées de clients rapportant le décrochage de l'extrémité verte du trocart de l'antenne d'ablation Emprint™ de la tige de l'antenne après l'ablation. En cas de décrochage, l'extrémité verte du trocart peut rester dans le corps du patient, ce qui représente un risque de migration latente et d'endommagement potentiel des tissus adjacents. Quatre rapports de réclamations indiquent que l'extrémité du trocart n'a pas pu être récupérée.

Cette action corrective de sécurité ne concerne que les modèles et lots mentionnés ci-dessous.

Code d'article	Description du produit	Code d'article	Description du produit	Numéro de lot commençant par	Date de péremption
CA15L1	Antenne percutanée courte Emprint™ avec technologie Thermosphere™ (15 cm)	CA15L2	Antenne percutanée courte Emprint™ avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée(15 cm)	De S5L à S7G	Novembre 2017 à juillet 2019
CA20L1	Antenne percutanée standard Emprint™ avec technologie Thermosphere™ (20 cm)	CA20L2	Antenne percutanée standard Emprint™ avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée (20 cm)		
CA30L1	Antenne percutanée longue Emprint™ avec technologie Thermosphere™ (30 cm)	CA30L2	Antenne percutanée longue Emprint™ avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée(30 cm)		

Medtronic vous demande de bien vouloir mettre en quarantaine tous les produits non utilisés correspondant aux modèles/ lots détaillés ci-dessus. Les produits inutilisés des modèles et lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué des antennes percutanées Covidien Emprint™ concernées par ce rappel, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits mentionnés ci-dessus doivent être renvoyés.

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les modèles et lots concernés mentionnés à la page 1.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.

	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 ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	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.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Cette action est entreprise à la connaissance de l'ANSM. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées, de cet avis et de l'action afin de garantir l'efficacité de celle-ci. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

- Envoyez un e-mail aux Affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Claire Jégou
Directrice Affaires réglementaires et qualité
Medtronic France

Annexe A


COVIDIEN™

REF CA15L1

Référence

Emprint™

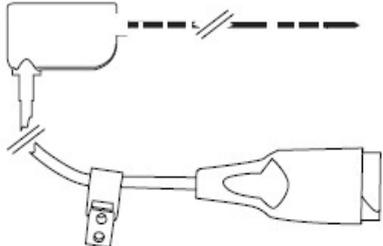
Short Percutaneous Microwave Antenna

Large Spherical Ablation Zone
15 cm

Antenne micro-ondes
percutanée courte

Large zone d'ablation

Kurze perkutane Mikrowellenantenne Großer sphärischer Ablationsbereich
 Antena corta de microondas percutánea Zona grande de ablación esférica
 Antenna a microonde percutanea corta Zona de ablazione sferica ampia
 Antena de microondas percutánea curta Zona de ablação esférica grande
 Kort perkutan mikrovågantenn Stort sfärsikt ablationsområde
 Kurte perkutane mikrovollantenne Grote sferische ablatiezone
 Короткая чрезкожная антенна для СВЧ-абляции Большая сферическая зона аблации
 短款经皮微波天线 大型球面消融区
 Krátká perkutánni mikrovlnná anténa Velká kulovitá ablační zóna
 Kort, perkutan mikrovølgeantenne Stort, kuleformet ablatjonsområde
 Lyhyt perkutaaninen mikroaaltantenni Suuri sfäärinmuotoinen ablaatioalue
 Lyhyt perkutaaninen mikroaaltantenni Suuri ympyränmuotoinen ablaatioalue
 Μικρή Διεδερμική Κεφαλή Μικροκυμάτων Μεγάλη Σφαιρική Ζώνη Κατάλυσης
 Rövid perkutan mikrohullámú antenna Nagy gömb alakú ablációs zóna
 짧은 경피 극초단파 안테나 커다란 구형 절제 영역
 Trupna podnožna mikrovlnna antena Dvele sferične ablačijske zone
 Antenna Microwave Percutanea Qasira Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbira
 Kort perkutan mikrovølgeantenne Stort sfærisk ablatjonsområde
 Krótka przezskórna antena mikrofalowa Duża sferyczna strefa ablacji
 Krátka mikrovlnová percutánná anténa Veľká sférická ablačná zóna
 Kusa Perkutan Mikrodalga Anteni Büyük Sferik Ablasyon Zonu
 短式經皮微波天線 球形大消融區



STERILE EO


Single use


Rx ONLY


Do not resterilize


Do not use if package is opened or damaged


Consult instructions for use


HDPE


ME20


CE 0086

U.S. Patents 6,582,426; 6,878,147; 7,128,739; 7,147,632; 7,318,824; 7,527,623; 8,280,525;
 8,282,632; 8,292,880; 8,292,881.
 © 2013 Covidien. Made in China.
 Manufactured for Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
 Covidien Ireland Limited, GA Business & Technology Park, Tullamore,
 1962789


(01)10894521189539

Lot

LOT

 Use by