

## MISE À JOUR

### INFORMATION URGENTE DE SECURITE

#### Antenne Percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™.

Novembre 2018

Référence Medtronic : FA781

#### À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'une mise à jour de notre communication d'août 2017 relative au rappel volontaire de Medtronic pour les lots de production spécifiques de ses antennes percutanées Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™.

Des lots supplémentaires de trois références listées ci-dessous sont concernés par ce rappel. La liste des produits supplémentaires concernés est jointe à la présente en Annexe A.

#### Description du problème :

Cette extension de notre rappel volontaire est lancée suite à sept (7) rapports de clients concernant le désengagement de l'extrémité en céramique du trocart de l'antenne d'ablation Emprint™ durant des interventions sur des patients. Le détachement de l'extrémité durant l'intervention peut conduire à la rétention d'un corps étranger, créant un risque d'infection. Cinq rapports de réclamation indiquent que l'extrémité du trocart n'a pas pu être récupérée durant l'intervention principale. Les patients identifiés comme victimes de la rétention de l'extrémité en céramique de trocart doivent être suivis par leur équipe soignante pour détecter tout signe ou symptôme d'infection éventuelle.

Cette mise à jour du rappel volontaire ne concerne que les modèles et les numéros de lot répertoriés dans l'annexe A.

Modèle	Description du produit	Lots concernés
CA15L2	Antenne percutanée Emprint™ courte avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, courte (15 cm)	Voir l'annexe A.
CA20L2	Antenne percutanée Emprint™ standard avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, standard (20 cm)	
CA30L2	Antenne percutanée Emprint™ longue avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, longue (30 cm)	

## Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les modèles et lots concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
3. Si vous avez distribué des antennes percutanées Emprint™ avec technologie Thermosphere™ concernées répertoriées dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés **même si vous n'avez pas de stock**.

	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 <b>directement</b> auprès de Medtronic	<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité.</p> <p>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.</p>	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre interlocuteur chez Medtronic, dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un <b>distributeur</b>	Remplissez <b>tous</b> 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 au contact Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

L'ANSM été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Subu Mangipudi  
 Vice-président responsable de la qualité  
 Respiratory, Gastrointestinal and Informatics  
 Minimally Invasive Therapies Group  
 Medtronic

Page 2 sur 4

## Annexe A

### Liste des lots concernés dans la mise à jour de l'action

Modèle	Description	Lots concernés				
CA15L2	Antenne percutanée Emprint™ courte avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, courte (15 cm)	S7HG002X	S7JG011X	S7KG039X	S7MG020X	S8CG019PX
		S7HG003X	S7JG033LX	S7KG040X	S7MG021X	S8CG022PX
		S7HG005KX	S7JG034X	S7KG042X	S7MG022PX	S8CG025X
		S7HG006KX	S7JG035X	S7LG001X	S7MG023PX	S8DG014LX
		S7HG022LX	S7JG041LX	S7LG002X	S7MG024X	S8DG015LX
		S7HG023LX	S7JG042LX	S7LG006X	S7MG025X	S8DG016LX
		S7HG024LX	S7JG043LX	S7LG011X	S7MG026X	S8DG017LX
		S7HG025LX	S7JG044LX	S7LG012X	S8AG001X	S8DG018LX
		S7HG029LX	S7JG045LX	S7MG008LX	S8AG002X	S8DG024X
		S7HG040X	S7JG046LX	S7MG009LX	S8AG011X	S8DG027X
		S7HG041X	S7JG047LX	S7MG011X	S8AG013X	S8EG005X
		S7HG045X	S7KG023LX	S7MG012X	S8CG004X	S8EG009X
		S7HG049X	S7KG029X	S7MG014X	S8CG010X	S8EG010X
S7JG007X	S7KG033X	S7MG018X	S8CG017X	S8EG011X		
CA20L2	Antenne percutanée Emprint™ standard avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, standard (20 cm)	S7HG001PX	S7HG039LX	S7KG009LX	S7MG017PX	S8CG018X
		S7HG004KX	S7HG042LX	S7KG010LX	S7MG029X	S8CG023X
		S7HG010KX	S7HG043X	S7KG041X	S8BG001X	S8DG019LX
		S7HG011KX	S7JG006X	S7KG043X	S8BG002X	S8DG020LX
		S7HG012KX	S7JG010X	S7LG003X	S8BG006X	S8DG021LX
		S7HG030LX	S7JG013X	S7LG004X	S8CG001X	S8DG022LX
		S7HG031LX	S7JG014X	S7MG003X	S8CG008LX	S8DG023X
S7HG035LX	S7KG008LX	S7MG004LX	S8CG009X	S8DG025X		
CA30L2	Antenne percutanée Emprint™ longue avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, longue (30 cm)	S7HG007KX	S7HG033LX	S7JG012X	S7MG010LX	S8CG002X
		S7HG008KX	S7HG034LX	S7KG012LX	S7MG019X	S8DG001X
		S7HG009KX	S7JG008LX	S7KG038QX	S8BG004X	S8DG026X
		S7HG032LX	S7JG009X	S7LG009X	S8BG005X	S8EG004X

Modèle


REF CA15L2

## Emprint™

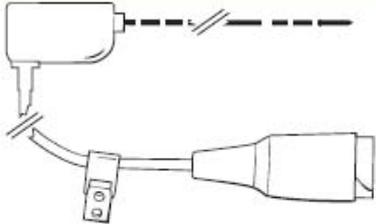
### Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology

**Large Spherical Ablation Zone - Reinforced Antenna  
15 cm**

**Antenne percutanée courte avec technologie Thermosphere**

**Large zone d'ablation sphérique - antenne renforcée**

Antena percutánea curta con tecnología Thermosphere  
Zona de ablación esférica de grande porte - antena reforzada  
Kurze perkutane Antenne mit Thermosphere Technologie  
Großer sphärischer Ablationsbereich - Verstärkte Antenne  
Antena percutánea curta con tecnología Thermosphere  
Zona grande de ablación esférica - Antena reforzada  
Antenna percutanea curta con tecnologia Thermosphere  
Zona di ablazione sferica ampia - Antenna rinforzata  
Korte perkutane antenne met Thermosphere technologie  
Große spherische ablatiezone - Versterkte antenne  
Kort perkutan antenn med Thermosphere-teknologi  
Stort sfäriskt ablationsområde - Förstärkt antenn  
Короткая сферическая антенна с применением технологии Thermosphere  
Большая сферическая зона абляции - усиленная антенна  
采用 Thermosphere 技术的短径皮天线  
大型球面消融区 - 增强天线  
Kısa yarımküre antena c Thermosphere Thermosphere  
Широкая сферическая зона за аблация - подкрепена антена  
Kratka perkutana antena sa tehnologijom Thermosphere  
Velika kalovita ablatni zona - zesiljena antena  
Kort, perkutan antenne med Thermosphere-teknologi  
Stort, kugleformet ablationsområde - förstärket antenne  
Tehnoloogiat Thermosphere kasutav ühikute perkutanne antenn  
Saur sfääriline ablaitsioonitsoon - tugevatud antenn  
Thermosphere -tehnoloogias sisaldavad lyhyt perkutanzinen antenni  
Suuri ympyrämuotoinen ablaatioalue - vahvistettu antenni  
Κορτή ημισφαιρική κεφαλή με τεχνολογία Thermosphere  
Μεγάλη σφαιρική ζώνη αποκόλλησης - Ενισχυμένη κεφαλή  
Kratka perkutana antena za navođenje s Thermosphere tehnologijom  
Velika sfera zona ablacije - pojačana antena  
Thermosphere tehnologijaju rövid perkutan antenna  
Nagy gömb alakú ablatós zóna - Megerősített antenna  
짧은 피부 경유 안테나 (Thermosphere 기술 적용)  
커다란 구형 절제 영역 - 강화 안테나  
Kısa perkutana antena ar Thermosphere tehnologijju  
Liela sfēriskā ablaācijas zona - pastiprinātā antena  
Trumpa perkutaninė antena su Thermosphere technologija  
Didele sferinės ablaacijos zona – sustiprinta antena  
Antenna Percutanea Curta b/Tecnologia Thermosphere  
Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbirra - Antenna Rinforzata  
Kort perkutan antenne med Thermosphere-teknologi  
Stort sfærisk ablaasjonsområde - Forsterket antenne



**Kratka elektroda przezskłona w technologii Thermosphere**  
Duża sferyczna strefa ablacji - wzmacniona elektroda  
Kratka perkutana antena s tehnologijom Thermosphere  
Velika sferická ablatná zóna - zesilnená anténa  
Kratka antena za perkutano uporabo s tehnologijo Thermosphere  
Veliko območje sferične ablacije - ojačena antena  
Kratka perkutana antena sa Thermosphere tehnologijom  
Velika sfera zona ablacije - ojačana antena  
Antenn scurtă pentru intervenție percutanată cu tehnologie Thermosphere  
Regiune de ablație sferică mare - antenă reforțată  
Thermosphere Tehnologiji Kisa Perkutana Antenn  
Büyük Sferik Ablasyon Zonu - Güçlendirilmiş Anten  
採用 Thermosphere 技術之經皮下短式天線  
大型的半圓球狀消融區 - 強化天線

**STERILE EO** **HDPE** **PG** **CE**  
Not made with natural rubber latex Single-use ONLY Do not reuse Do not use if package is opened or damaged

Consult instructions for use HDPE WWT OOB6

May be covered by U.S. Patent: www.covidien.com/patents  
© 2016 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, EDI Business & Technology Park, Tallaght, F23004780



Numéro de lot imprimé ici