

Medtronic (Suisse) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Münchenbuchsee, le 18 août 2017

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermospere™

Référence Medtronic : FA781

À l'attention de : Directeur de la gestion du risque et gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

Très cher client,

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

Description du problème :

Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée suite à six (6) rapports de clients concernant le désengagement de l'extrémité en céramique du trocart de l'antenne d'ablation Emprint™ de la tige d'aiguille après l'ablation. En cas de désengagement, l'extrémité en céramique 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 plainte indiquent que l'extrémité du trocart n'a pas pu être récupérée.

Cette ACSS ne concerne que le code d'article et les 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 percutannée Emprint™ avec technologie Thermosphere™, courte (15 cm) | CA15L2 | Antenne percutannée Emprint™ avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, courte (15 cm) | S5L à S7G | Novembre 2017 à juillet 2019 |
| CA20L1 | Antenne percutannée Emprint™ avec technologie Thermosphere™, standard (20 cm) | CA20L2 | Antenne percutannée Emprint™ avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, standard (20 cm) | | |
| CA30L1 | Antenne percutannée Emprint™ avec technologie Thermosphere™, longue (30 cm) | CA30L2 | Antenne percutannée Emprint™ avec technologie Thermosphere™ - Antenne renforcée, longue (30 cm) | | |

Medtronic vous demande de mettre de côté le stock restant des codes d'articles détaillés ci-dessus. Les produits inutilisés des codes d'articles concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué des antennes percutannées Covidien Emprint™ concernées par ce rappel à d'autres personnes ou sites, veuillez leur transférer ces informations dans les plus brefs délais. Tous les articles mentionnés ci-dessus doivent être renvoyés.

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les lots et codes d'articles concernés mentionnés ci-dessus.
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 | <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.</p> | 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. |

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées, pendant une durée appropriée, de cet avis et de l'action en résultant afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

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

Cordialement,

Medtronic (Suisse) AG



Emprint™

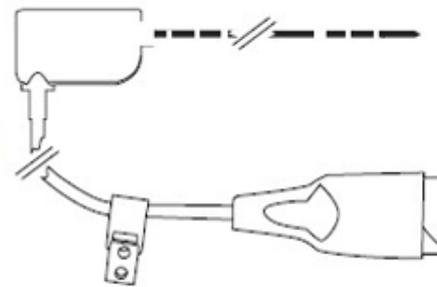
Short Percutaneous Microwave Antenna

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 curta Zona di ablazione sferica ampia
 Antena de microondas percutánea curta Zona de ablación esférica grande
 Kort perkutan mikrovågantenn Stort sfäriskt ablationsområde
 Korte perkutane microgolfantenne Grote sferische ablatiezone
 Короткая чрезкожная антенна для СВЧ-абляции Большая сферическая зона абляции
 短款经皮微波天线 大型球形消融区
 Krátká perkutánní mikrovlnná anténa Velká kulovitá ablační zóna
 Kort, perkutan mikrobølgeantenne Stort, kugleformet ablatjonsområde
 Lühike perkutaanne mikrolaineantenn Suur sfääriline ablatsoonitsoon
 Lyhyt perkutaaninen mikroaaltantenni Suuri ympyränmuotoinen ablaatioalue
 Μακρή Διαδερμική Κεφαλή Μικροκυμάτων Μεγάλη Σφαιρική Ζώνη Κατάλυσης
 Нивід перкутан мікрохвильової антени Нагнй гомб алакі абляціої зона
 짧은 경피 극초단파 안테나 커다란 구형 절제 영역
 Truppa poodine mikrobangü antena Didele sfäärne ablaatsiooni zóna
 Antenna Microwave Percutanea Qasira Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbira
 Kort perkutan mikrobølgeantenne Stort sfærisk ablatjonsområde
 Krótka przeskórna antena mikrofalowa Duża sferyczna strefa ablacji
 Krátka mikrovlnová perkutánná anténa Veľká sférická ablačná zóna
 Kasa Perkutan Mikrodalga Anteni Büyük Sferik Ablasyon Zonu
 短式経皮微波天线 球形大消融区



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, EA Business & Technology Park, Tullamore, 16621/09



Lot → LOT



FORMULAIRE DE VERIFICATION DES RETOURS

Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™
(liste des modèles et des lots concernés - cf tableau page 1)

18 août 2017

| Client | Medtronic |
|--|---|
| Nom de l'établissement: Ville: | A: Medtronic (Suisse) SA |
| Adresse de retrait de la marchandise: Département: Rue: Code postale/ Ville: Personne à contacter sur place: Heures d'ouverture: | Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz |
| Téléphone: | |
| Fax: | Fax: +41 31 868 01 99 |
| E-Mail: | E-Mail: cs.mitg@medtronic.ch |

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

| Références Produit | Numéro de lot | numéro de commande ou de livraison (si disponible) | Quantité (en pces) |
|-----------------------|---------------|---|--------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits.
SVP veuillez ne pas renvoyer de produit avant d'avoir reçu les documents pour le retour.

Nombre de colis à reprendre: _____ Poids: < 45kg > 45kg

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

Nom de la personne (en capitales): **Signature:** **Date:**
