

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

décembre 2018

MIS À JOUR

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

Covidien Emprint™ Percutaneous Antennas avec technologie Thermosphere™

Référence Medtronic : FA781

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

Cher client, chère cliente,

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™.

De nouveaux lots des trois codes répertoriés 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™ de la tige d'antenne 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 plainte indiquent que l'extrémité du trocart n'a pas pu être récupérée durant l'intervention principale. Les patients identifiés comme victimes de la rétention d'une 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 codes d'article et les numéros de lot répertoriés dans l'annexe A.

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

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les lots et codes d'articles concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
3. Si vous avez distribué l'un des dispositifs Emprint™ Percutaneous Antennas avec technologie Thermosphere™ concernés répertoriés 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 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. 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 e-mail à votre interlocuteur chez 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

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation. 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) SA

Annexe A
Liste des lots concernés pour nouvelle action

Code d'article	Description	Lots concernés				
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna avec technologie Thermmosphere™ - 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	Emprint™ Percutaneous Antenna 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	Emprint™ Percutaneous Antenna 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

Annexe B

Code d'article



REF CA15L2

Emprint™

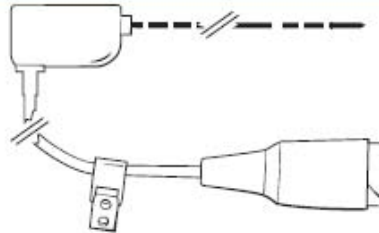
Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology

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
Grote sferische ablatiezone - Verstevigde antenne
Kort perkutan antenni med Thermosphere-teknologi
Stort sfäriskt ablationsområde - Förstärkt antenn
Короткая сферическая антенна с применением технологии Thermosphere
Большая сферическая зона абляции - усиленная антенна
采用 Thermosphere 技术的短经皮天线
大型球面消融区 - 增强天线
Kısa perokajna antena s tehnologijom Thermosphere
Широка сферична зона за аблација - напредна антена
Krátká perkutáná anténa s technológiou Thermosphere
Velká kulovitá ablační zóna - zesílená anténa
Kort, perkutan antenne med Thermosphere-teknologi
Stort, kugleformet ablationsområde - förstärkt antenne
Tehnologija Thermosphere koristi uobičajenu perkutanu antenu
Suur sfääriline ablationsoon - tugevatud antenn
Thermosphere - teknologia skaitlähvi perkutaantenni
Suuri ympyrämuotoinen ablaatioalue - vahvistettu antenni
Kortni biočippani kspala je: tsvukovlja Thermosphere
Μεγάλη σφαιρική ζώνη κοιλίας - Ενισχυμένη κspala
Krátka perkutana antena za navođenje s Thermosphere tehnologijom
Velika sferna zona ablacije - pojačana antena
Thermosphere tehnologijaju rövid perkutan antenna
Nagy, gömb alakú ablációs zóna - Megerősített antenna
짧은 피부 경유 안테나 (Thermosphere 기술 적용)
커다란 구형 절제 영역 - 강화 안테나
Isa perkutána antena at Thermosphere tehnologiju
Licka sferická ablačná zóna - posilpená anténa
Truppa perkutané anténa sa Thermosphere tehnologija
Dielé sferické ablačné zóny - sustipnuta anténa
Antenna Perkutanaja Qasira b'Teknologija Thermosphere
Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbira - Antenna Rinforzata
Kort perkutan antenne med Thermosphere-teknologi
Stort sfærisk ablationsområde - Förstärkt antenne



Krátká elektroda přeszkřena v technologii Thermosphere
Duża sferyczna strefa ablacji - wzmożona elektroda
Krátka perkutáná anténa s technológiou Thermosphere
Velká sferická ablační zóna - zesílená anténa
Krátka antena za perkutano uporabo s tehnologijo Thermosphere
Velika območje sferične ablacije - ojačana antena
Krátka perkutana antena sa Thermosphere tehnologijom
Velika sferna zona ablacije - ojačana antena
Anténa scurtá pentru intervenție percutanată cu tehnologie Thermosphere
Regiune de ablație sferică mare - antenă cantosată
Thermosphere Teknologiji Kısa Perkutan Anten
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



May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents
© 2016 Covidien. Made in China.
Manufactured for Covidien Inc., 15 Harrington Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, EDA Business & Technology Park, Tallarone, F30004760



Numéro de lot imprimé ici

FORMULAIRE DE VERIFICATION DES RETOURS

Antenne percutanée Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™
(liste des modèles et des lots concernés - cf l'annexe A de la lettre)

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

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:**
