



Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Mise à jour du mode d'emploi : nouvelles étapes pour la procédure et avertissements

Antennes percutanées Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™

Avril 2019

Référence Medtronic : FA781 - Mise à jour du mode d'emploi

Cher médecin, cher professionnel de santé,

Nous souhaitons vous informer, par le biais de ce courrier, que nous avons mis à jour notre communication de novembre 2018 relative aux **antennes percutanées Covidien Emprint™ dotées de la technologie Thermosphere™** de Medtronic.

Motif de la présente notification

Medtronic a décidé de mettre à jour le mode d'emploi des antennes percutanées Emprint™ avec technologie Thermosphere™ afin d'inclure des informations importantes relevées au cours de l'étude qu'elle a menée concernant les extrémités d'antenne détachées. Le détachement d'une extrémité lors d'une procédure peut entraîner la rétention d'un corps étranger et, par conséquent, un risque d'infection. Le taux d'extrémités détachées signalé est inférieur à 0,05 %. La mise à jour du mode d'emploi comporte l'ajout d'étapes cruciales à la procédure ainsi que la modification de certains avertissements en vue de diminuer les risques de détachement des extrémités d'antenne.

Mesures prises par Medtronic

Les modes d'emploi afférents aux appareils désignés ci-après vont être mis à jour.

Code d'article			Nom du produit
CA15L1	CA20L1	CA30L1	Antennes percutanées Emprint™ avec technologie Thermosphere™
CA15L2	CA20L2	CA30L2	
CA15L2N	CA20L2N	CA30L2N	Antenne de navigation SX Emprint™ avec technologie Thermosphere™

La mise à jour du mode d'emploi se présentera comme suit :

Le paragraphe suivant sera inséré à la suite de l'étape 3 :

Avertissement

En cas d'utilisation d'un accessoire pour faciliter l'insertion d'une antenne (une canule ou une aiguille-guide, par exemple), assurez-vous :

- *que la tige et l'extrémité de l'antenne sont introduites dans l'accessoire sans forcer ni appliquer de pression latérale ;*
- *que la tige d'antenne n'est pas recourbée contre l'accessoire et ne frotte pas dessus ;*

- *que l'accessoire n'exerce pas de pression latérale sur l'antenne ;*
- *que le segment rayonnant de couleur verte ne touche pas le métal nu durant l'apport calorifique.*

Le non-respect de cet avertissement est susceptible :

- *de provoquer des dommages liés à l'antenne, notamment sa rupture ou le détachement de la tige et/ou de l'extrémité ;*
- *de causer des brûlures thermiques accidentelles ou d'altérer le schéma d'ablation.*

Mise à jour des instructions de l'étape 5

5. Lorsque l'antenne ne reçoit plus de chaleur, laisser la pompe fonctionner 5 secondes de plus pour permettre à l'antenne de refroidir. Faire ensuite pivoter la tige d'antenne pour dégager les tissus collés. Enfin, repositionner ou retirer l'antenne.

Ajout d'un avertissement après l'étape 5

Laisser l'antenne refroidir, comme indiqué à l'étape 5, avant de la repositionner ou de la retirer. Le risque que l'extrémité se détache s'amenuisera.

Il est prévu de livrer les modes d'emploi révisés avec les appareils Emprint™ à partir de la fin de cet été.

Mesures recommandées :

- Communiquez sans attendre les changements apportés au mode d'emploi aux services concernés qui utilisent les antennes Emprint™. Vous pouvez continuer à vous servir de ces dernières conformément aux directives ci-dessus.
- Si vous avez distribué l'un des appareils Emprint™ répertoriés plus haut, veuillez transmettre les informations de cette lettre aux destinataires adéquats dans les plus brefs délais.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le comme demandé afin de confirmer la réception et la lecture des informations.

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.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question concernant cette communication, merci de contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Formulaire d'accusé de réception – Réponse attendue
Mise à jour du mode d'emploi : nouvelles étapes pour la procédure et
avertissements
Antennes percutanées Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphere™

FORMULAIRE À COMPLÉTER

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom de l'établissement de
santé : _____

Adresse du compte : _____

Code postal : _____ Ville : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité relatif à un dispositif médical pour les **antennes percutanées Covidien Emprint™ dotées de la technologie Thermosphere™** en signant ci-dessous.

J'accepte par ailleurs de diffuser les informations importantes contenues dans le présent courrier aux personnes auxquelles j'ai procuré l'un des appareils Emprint™ répertoriés plus haut.

Nom (en caractères
d'imprimerie)

Signature

Date

Pour toute question concernant cet AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR SITE, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

MERCI D'ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL À :
team.assistants@medtronic.com