

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

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

Antennes Percutanées Covidien Emprint™ avec technologie Thermosphère™

Avril 2019

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

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que 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 sur les extrémités des antennes qui s'étaient 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 importantes 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 dispositifs 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 :

- *L'antenne et son extrémité sont introduites dans l'accessoire sans forcer ni appliquer de pression latérale ;*
- *L'antenne n'est pas recourbée contre l'accessoire et ne frotte pas dessus ;*
- *L'accessoire n'exerce pas de pression latérale sur l'antenne ;*
- *Le segment rayonnant de couleur verte ne touche pas le métal nu lorsque l'énergie est délivrée.*

Le non-respect de cet avertissement est susceptible de :

- *Provoquer des dommages sur l'antenne, notamment sa rupture ou le détachement du corps et/ou de l'extrémité ;*
- *Causer des brûlures thermiques accidentelles ou d'altérer le profil d'ablation.*

Mise à jour des instructions de l'étape 5

5. Lorsque l'antenne ne reçoit plus d'énergie, laisser la pompe fonctionner 5 secondes de plus pour permettre à l'antenne de refroidir. Faire ensuite pivoter le corps de l'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. Ceci réduit le risque de détachement de l'extrémité.

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 des antennes percutanées Emprint™ avec technologie Thermosphere™ concernées répertoriées plus haut, veuillez transmettre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Remplissez le formulaire de retour de produits **même si vous n'avez pas de stock.**

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,



Emmanuel Jeanjean

Directeur national des ventes GI Solutions

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.

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro de compte Covidien : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

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 :

affaires.reglementaires@medtronic.com ou par fax au 01.55.38.18.91.