

## 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

Münchenbuchsee, 18. August 2017

### **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Covidien Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie**

#### **Rückruf – Medtronic Referenz: FA781**

#### **Z. Hd.: Risk Management Director und O.R. Materials Management**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic den freiwilligen Rückruf aller Covidien Emprint™ perkutanen Antennen mit Thermosphere™ Technologie gestartet hat.

#### **Problembeschreibung:**

Diese Korrekturmassnahme wird infolge von sechs (6) Kundenberichten durchgeführt, die auf eine Ablösung der Keramik-Trokarspitze der Emprint™ Ablationsantenne vom Nadelschaft nach der Ablation hinweisen. Die Ablösung der Keramik-Trokarspitze kann dazu führen, dass diese im Patienten verbleibt und so eine latente Migrationsgefahr und ein potenzielles Risiko für eine Schädigung des umliegenden Gewebes nach sich zieht. In vier Kundenberichten wurde angegeben, dass die Trokarspitze nicht geborgen wurde.

Diese Korrekturmassnahme betrifft nur die unten aufgelisteten Artikelnummern und Chargen.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummern beginnend mit	Verfallsdatum
CA15L1	Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie, kurz (15 cm)	CA15L2	Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, kurz (15 cm)	S5L bis S7G	November 2017 bis Juli 2019
CA20L1	Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie, Standard (20 cm)	CA20L2	Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, Standard (20 cm)		
CA30L1	Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie, lang (30 cm)	CA30L2	Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, lang (30 cm)		

Medtronic bittet Sie darum, alle verbleibenden Bestände mit den oben angegebenen Artikel- und Chargennummern auszusondern. Nicht verwendete Produkte der betroffenen Artikelnummern sollten wie im nachfolgenden Abschnitt „Erforderliche Massnahmen“ beschrieben zurückgegeben werden. Wenn Sie Covidien Emprint™ perkutane Antennen, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind, an andere Personen oder Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie die Informationen dieses Schreibens bitte möglichst schnell an jene Empfänger weiter. Alle betroffenen Einheiten müssen zurückgesandt werden.

### Erforderliche Massnahmen:

1. Sondern Sie die Produkte der oben aufgelisteten betroffenen Artikelnummern und Chargen bitte aus und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück.

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
<b>Direkt</b> von Medtronic gekauft	<p>Füllen Sie das beigefügte Rückgabe-Bestätigungsformular bitte vollständig aus.</p> <p>Nach Erhalt Ihres Formulars wird Sie der Kundendienst von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren.</p>	<p>Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.</p>	<p>Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.</p>

Von einem <b>Händler</b> gekauft	Füllen Sie <b>alle</b> Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Bestand“ an.	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
----------------------------------	---	---	--

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Zur Gewährleistung der Wirksamkeit der Korrekturmassnahme achten Sie bitte darauf, dass diese Mitteilung und die diesbezüglichen Massnahmen für einen entsprechenden Zeitraum beachtet und ausgeführt werden. Wir bitten Sie darum, Medtronic zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wenn Sie diesbezügliche Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Mit freundlichen Grüssen

Medtronic (Schweiz) AG



**REF** CA15L1

Artikelnummer

# Emprint™

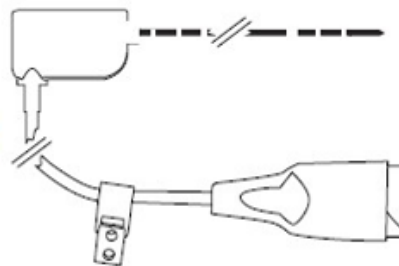
## Short Percutaneous Microwave Antenna

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 de ablazione sferica ampia  
Antena de microondas percutánea curta Zona de ablación esférica grande  
Kort perkutan mikrowågstantenn Stort sfäriskt ablationsområde  
Korte perkutane microgolffantenne Grote sferische ablatiezone  
Короткая чрескожная антенна для СВЧ-абляции Большая сферическая зона абляции

短軟腔皮微波天线 大型球面消融区  
Kritická perkutání mikrovlnná anténa Velká kulovitá ablační zóna  
Kort, perkutan mikrobølgeantenne Stort, kuleformet ablatjonsområde  
Lühike perkutaanne mikroaineantenn Suur sfääriline ablatsoonitsoon  
Lyhyt perkutaaninen mikroaaltotantenni Suuri ympyrämuotoinen ablaatioalue  
Μικρή διαδερμική Κεραία Μικροκυμάτων Μεγάλη Σφαιρική Ζώνη Καύσεων  
Kort perkutan mikrohullamú antenna Nagy gömb alakú ablaációs zóna  
짧은 경피 극초단파 안테나 커다란 구형 필제 영역  
Trumpa poodinė mikrobangų antena Didelė sferinės abliacijos zona  
Antenna Microwave Percutanea Qasira Zona tal-Asportazzjoni Sferika Khira  
Kort perkutan mikrobølgeantenne Stort sferisk ablatjonsområde  
Kritická přeskórná anténa mikroláwa Duża sferyczna strefa ablacji  
Kritická mikrovlnová perkutánna anténa Velká sférická ablační zóna  
Ksa Perkittan Mikrodalga Anteni Büyük Sferik Ablasyon Zonu  
短式腔皮微波天线 球形大消融区

STERILE EO



Single use

Rx ONLY



Do not sterilize



Do not use if package is opened or damaged



Consult instructions for use



HDPE



ME20



CE 0086

U.S. Patents 6,582,426; 6,878,147; 7,128,739; 7,147,632; 7,318,824; 7,527,623; 8,280,525; 8,281,632; 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, CA Business & Technology Park, Tallamore, 1062789



(01)10804521189538

Charge

LOT

Use by

## Bestätigungsformular

Covidien Emprint™ perkutane Antenne mit Thermosphere™ Technologie  
(Liste der betroffenen Modelle und Chargen sind im Informationsschreiben.)

18 . August 2017

Kundeninformation	MedtronicKontaktinformation
<b>Name:</b> Ort:	<b>An:</b> Medtronic (Schweiz) AG
<b>Abholadresse (bitte ausfüllen):</b> Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	<b>Adresse:</b> Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
<b>Telefon:</b>	
<b>Fax:</b>	<b>Fax:</b> +41 31 868 01 99
<b>E-Mail:</b>	<b>E-Mail:</b> cs.mitg@medtronic.ch

**Bitte vervollständigen Sie die untenstehende Tabelle mit den noch vorhandenen betroffenen Produkten.**  
Falls Sie **keine** betroffenen Produkte auf Lager haben, geben Sie uns dies bitte bekannt, indem Sie das folgende Kästchen ankreuzen:

kein Bestand

Artikelnummer (REF)	Chargennummer (LOT)	Rechnungs- od. Bestellnummer (falls vorhanden)	Anzahl der Produkte (Angabe ob Stk. oder VPE)

### Informationen zur Abholung:

Anzahl der Versandkartons zur Rücksendung: \_\_\_\_\_ Gewicht:  < 45kg  > 45kg

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die Kenntnisaufnahme und den Erhalt dieser Sicherheitsinformation, sowie die Überprüfung Ihres Bestandes.

Name (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### Wichtige Hinweise:

- Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular **innerhalb von 10 Tagen** an die oben genannte Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück.
- **Bitte füllen Sie dieses Formular auch aus, wenn Sie keine betroffene Ware im Bestand haben.**
- Falls Sie noch Bestand haben, wird Sie unser Kundenservice kontaktieren, um die Abholung und gegebenenfalls Gutschrift oder Austausch der Produkte zu organisieren.
- **Bitte senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.**