

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

Dezember 2018

AKTUALISIERTE
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Covidien Emprint™ Percutaneous Antennas mit Thermosphere™ Technologie

Rückruf – Medtronic Referenz: FA781

Z. Hd.: Risk Management Director, Interventional Radiology Director, O.R. Materials Management

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass unsere Mitteilung vom August 2017 bezüglich des freiwilligen Rückrufs bestimmter Produktionschargen der Covidien Emprint™ Percutaneous Antennas mit Thermosphere™ Technologie durch Medtronic aktualisiert wurde.

Dem Rückruf wurden weitere Chargen der unten aufgelisteten drei Artikelnummern hinzugefügt. Eine Liste der zusätzlich betroffenen Produkte finden Sie in Anlage A dieses Schreibens.

Problembeschreibung:

Diese Ergänzung unseres freiwilligen Rückrufs wird infolge von sieben (7) Kundenberichten durchgeführt, die auf eine Ablösung der Keramik-Trokarspitze der Emprint™ Ablationsantenne vom Antennenschaft im Verlauf von Patienteneingriffen hinweisen. Durch das Ablösen der Spitze während des Eingriffs kann es passieren, dass ein Fremdkörper zurückbleibt, der ein Infektionsrisiko darstellt. In fünf Kundenberichten wurde angegeben, dass die Trokarspitze während des Ersteingriffs nicht geborgen wurde. Patienten mit einer im Körper verbliebenen Keramik-Trokarspitze müssen von ihrem Betreuungsteam auf Anzeichen und Symptome einer Infektion überwacht werden.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die in Anhang A aufgelisteten Artikelcodes und Chargennummern.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Chargen
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, kurz (15 cm)	Siehe Anlage A
CA20L2	Emprint™ Percutaneous Antenna mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, Standard (20 cm)	
CA30L2	Emprint™ Percutaneous Antenna mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, lang (30 cm)	

Erforderliche Massnahmen:

1. Bitte sondern Sie umgehend die betroffenen, in Anlage A aufgeführten Artikelcodes und Chargen aus und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte bitte wie nachfolgend beschrieben an uns zurück.
3. Wenn Sie die in Anlage A aufgeführten Emprint™ Percutaneous Antennas mit Thermosphere™ Technologie vertrieben haben, leiten Sie die Informationen in diesem Schreiben bitte unverzüglich an die Empfänger weiter.
4. Füllen Sie das Rücksendeformular zu zurückgerufenen Produkten aus, **auch wenn Sie keinen Bestand mehr davon haben.**

	Kunden mit Bestand	Kunden ohne Bestand	Empfänger des ausgefüllten Formulars
Direkt 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. Für die Rückgabe nicht verwendeter Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.</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 Händler gekauft	<p>Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.</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 Ihren Händler und an die auf dem Bestätigungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.</p>

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf. 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

Anlage A
Liste der betroffenen Chargen für die aktualisierte Massnahme

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffene Chargen				
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, kurz (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 mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, 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 mit Thermosphere™ Technologie – verstärkte Antenne, lang (30 cm)	S7HG007KX	S7HG033LX	S7JG012X	S7MG010LX	S8CG002X
		S7HG008KX	S7HG034LX	S7KG012LX	S7MG019X	S8DG001X
		S7HG009KX	S7JG008LX	S7KG038QX	S8BG004X	S8DG026X
		S7HG032LX	S7JG009X	S7LG009X	S8BG005X	S8EG004X

Anlage B

Artikelnummer



REF CA15L2

Emprint™

Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology

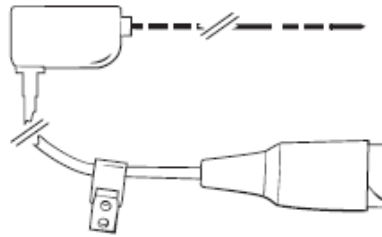
Large Spherical Ablation Zone - Reinforced Antenna
15 cm

Antenne percutanée courte avec technologie Thermosphere

Large zone d'ablation sphérique - antenne renforcée

Antena percutánea corta 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 corta con tecnología Thermosphere
Zona grande de ablación esférica - Antena reforzada
Antenna percutanea corta con tecnologia Thermosphere
Zona di ablazione sferica ampia - Antenna rinforzata
Korte perkutane antenne met Thermosphere technologie
Grote sferische ablatiezone - Versterkte antenne
Kort perkutan antenn med Thermosphere-technologie
Stort stærkt ablatjonsområde - Forstærkt antenn
Короткая чрескожная 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
Кьса пороканна антена с технология Thermosphere
Широка сферична зона за аблация - подсилена антена
Krátká perkutání anténa s technologií Thermosphere
Veliká kulovitá ablační zóna - zesílená anténa
Kort, perkutan antenne med Thermosphere-teknologi
Stort, kugleformet ablatjonsområde - forsterket antenne
Technologiat Thermosphere kasutav lühike perkutaanne antenn
Suur sfääriline ablatioonitsoon - tugevdatud antenn
Thermosphere -tehnoloogias kasutatav lühike perkutaanne antenn
Suuri ympyrämuotoinen ablaatioalue - vahvistettu antenni
Κοινή διαδερμική κεφαλή με τεχνολογία Thermosphere
Μεγάλη οσφαιρική ζώνη καύσης - ενισχυμένη κεφαλή
Krátka perkutana antena za navođenje s Thermosphere tehnologijom
Velika sferna zona ablacije - pojačana antena
Thermosphere tehnologijaju rövid perkutan antenna
Nagy, gömb alakú ablaációs zóna - megerősített antenna
짧은 피부 경유 안테나 (Thermosphere 기술 적용)
커다란 구형 절제 영역 - 강화 안테나
Ísa perkutáná antena ar Thermosphere tehnológiu
Liela sfēriska ablaācijas zona - pastiprinātā antena
Truppa perkutáné antena sa Thermosphere tehnologija
Didele sfērines ablaācijas zona - sustiprinta antena
Antenna Perkutanea Qasira b' Teknologija Thermosphere
Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbira - Antenna Rinforzata
Kort perkutan antenne med Thermosphere-teknologi
Stort stærkt ablatjonsområde - Forsterket antenne



Krótká elektroda przeskórna w technologii Thermosphere
Duża sferyczna strefa ablacji - wzmożona elektroda
Krátka perkutáná anténa s technologií Thermosphere
Veliká sferická ablační zóna - zesílená anténa
Krátka anténa za perkutano uporabo s tehnologijo Thermosphere
Veliko območje sferične ablacije - ojačana antena
Krátka perkutana antena sa Thermosphere tehnologijom
Velika sferna zona ablacije - ojačana antena
Antenă scurtă pentru intervenție percutanată cu tehnologie Thermosphere
Reglune de ablație sferică mare - antenă reforțată
Thermosphere Tehnologiji Kisa Perkutan Antenn
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
© 2015 Covidien. Made in China.
Manufactured for Covidien Inc., 15 Harrington Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, EDA Business & Technology Park, Tallanore, F10004760



Hier aufgedruckte Chargennummer

Bestätigungsformular

FA781
Phase II

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

Kundeninformation	Medtronic Kontaktinformation
Name: Ort:	An: Medtronic (Schweiz) AG
Abholadresse (bitte ausfüllen): Abteilung: Strasse: PLZ und Ort: Kontaktperson a. d. Abholstelle: Öffnungszeiten:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Telefon:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

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 Kenntnisnahme 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.
- Bitten senden Sie keine Produkte zurück bevor Sie die Rücksendedokumente erhalten haben.