



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

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso: nuovi passaggi della procedura e nuove avvertenze

Antenne percutanee Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™

Aprile 2019

Riferimento Medtronic: FA781 - IFU update

Gentile dottore o operatore sanitario,

La informiamo che è stato effettuato un aggiornamento della nostra lettera datata novembre 2018 riguardante le **antenne percutanee Covidien Emprint™ di Medtronic con tecnologia Thermosphere™**.

Motivo di questo avviso:

Medtronic sta aggiornando le Istruzioni per l'uso (IFU) delle antenne percutanee Emprint™ con tecnologia Thermosphere™ al fine di includere importanti informazioni acquisite grazie all'esame di punte di antenna che si sono staccate. Il distacco della punta durante una procedura può provocare la ritenzione di un corpo estraneo creando un rischio di infezione. Il tasso riportato di distacco delle punte è inferiore allo 0,05%. Gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso includono importanti passaggi procedurali e la revisione di alcune avvertenze al fine di ridurre la possibilità di distacco della punta dell'antenna.

Azioni intraprese da Medtronic

Vengono aggiornate le Istruzioni per l'uso dei dispositivi sotto elencati.

Codice articolo			Nome prodotto
CA15L1	CA20L1	CA30L1	Antenne percutanee Emprint™ con tecnologia Thermosphere™
CA15L2	CA20L2	CA30L2	
CA15L2N	CA20L2N	CA30L2N	Antenna di navigazione Emprint™ SX con tecnologia Thermosphere™

Gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso sono i seguenti:

Dopo il Passaggio 3, l'aggiornamento sarà:

Avvertenza

Se si utilizza un accessorio per facilitare l'inserimento di un'antenna (per esempio, cannula o guida dell'ago), verificare che:

- *Lo stelo e la punta dell'antenna siano inseriti attraverso l'accessorio senza incontrare resistenza né subire una forza laterale.*
- *Lo stelo dell'antenna non si pieghi né urti contro l'accessorio.*

- *L'accessorio non eserciti una forza laterale sull'antenna.*
- *La sezione irradiante verde non tocchi il metallo nudo mentre viene erogata energia.*

La mancata adesione a quanto raccomandato sopra può:

- *Provocare danni all'antenna, compresa la rottura o il distacco dello stelo e/o della punta.*
- *Provocare lesioni termiche involontarie o alterare il modello di ablazione.*

Passaggio 5 Aggiornamento delle istruzioni

5. Quando l'erogazione di energia all'antenna cessa, lasciare la pompa ancora in funzione per 5 secondi per raffreddare l'antenna. Poi ruotare lo stelo dell'antenna per liberare eventuale tessuto rimasto adeso. Infine riposizionare o rimuovere l'antenna.

Nuova avvertenza aggiunta dopo il Passaggio 5

Lascerà raffreddare l'antenna come illustrato nel Passaggio 5 prima di riposizionarla o spostarla. Ciò riduce il rischio di distacco della punta dell'antenna.

La distribuzione delle Istruzioni per l'uso riviste insieme ai dispositivi Emprint™ è prevista a partire dalla fine dell'estate 2019.

Azioni da intraprendere:

- Informare immediatamente degli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso tutti i dipartimenti interessati in cui vengono utilizzate antenne Emprint™. È possibile continuare a utilizzare le antenne Emprint™ attenendosi alle istruzioni fornite sopra.
- Se i dispositivi Emprint™ elencati sopra sono stati distribuiti a terzi, inviare prontamente le informazioni contenute in questa lettera ai riceventi.
- Compilare il modulo di avvenuta ricezione allegato e spedirlo come indicato per confermare la ricezione e la comprensione di queste informazioni.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. La invitiamo a conservare nei Suoi archivi una copia della presente comunicazione. Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi, La preghiamo di contattare Medtronic.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente creato. Se ha domande relative a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

Modulo di avvenuta ricezione e presa visione – Si richiede risposta
Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso: nuovi passaggi della procedura e
nuove avvertenze
Antenne percutanee Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™

COMPILI IL PRESENTE MODULO

Compili questo modulo in ogni sua parte.

Nome della persona che compila il presente modulo: _____

Funzione: _____

N. di telefono diretto: _____

E-mail: _____

Nome struttura sanitaria: _____

Indirizzo cliente: _____

CAP: _____ Città: _____

Ho letto e compreso tutte le istruzioni fornite e apponendo la mia firma di seguito confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo riguardante le **antenne percutanee Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™**.

Acconsento inoltre a diffondere e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni alle persone a cui sia stato distribuito uno dei dispositivi Emprint™ sopra elencati.

Nome (in stampatello)

Firma

Data

Se ha domande relative a questo AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO, contatti il Suo rappresentante locale Medtronic.

INVII LA PRESENTE CONFERMA VIA O POSTA ELETTRONICA:
team.assistants@medtronic.com