

## Medtronic (Svizzera) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

Münchenbuchsee, 18. agosto 2017

### **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE** **Antenna percutanea Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™**

**Referenza Medtronic: FA781**

#### **All'attenzione di: Direttore del Risk Management e Gestione materiali sala operatoria**

Gentile Cliente,

La informiamo che Medtronic sta richiamando volontariamente tutte le antenne percutanea Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™.

#### **Descrizione del problema:**

La presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) viene condotta a seguito di sei (6) segnalazioni da parte dei clienti in merito a casi di distacco della punta del trocar in ceramica dell'antenna per ablazione Emprint™ dall'asta dell'ago a seguito dell'ablazione. Il distacco della punta può far sì che la punta del trocar in ceramica rimanga nel paziente con un rischio di migrazione latente e possibile danno al tessuto adiacente. Quattro delle sei segnalazioni hanno indicato che la punta del trocar non è stata ritrovata.

Questa FSCA riguarda solo i codici articolo e i lotti riportati di seguito.

Codice articolo	Descrizione del prodotto	Codice articolo	Descrizione del prodotto	Numero di lotto che inizia con:	Data di scadenza
CA15L1	Antenna percutanea Emprint™ con tecnologia Thermosphere™, corta (15 cm)	CA15L2	Antenna percutanea Emprint™ con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, corta (15 cm)	Da S5L a S7G	Da novembre 2017 a luglio 2019
CA20L1	Antenna percutanea Emprint™ con tecnologia Thermosphere™, standard (20 cm)	CA20L2	Antenna percutanea Emprint™ con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, standard (20 cm)		
CA30L1	Antenna percutanea Emprint™ con tecnologia Thermosphere™, lunga (30 cm)	CA30L2	Antenna percutanea Emprint™ con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, lunga (30 cm)		

Medtronic la invita a mettere in quarantena tutte le eventuali scorte rimanenti degli articoli elencati sopra. I prodotti non utilizzati appartenenti ai codici articolo in questione devono essere restituiti secondo quanto indicato nella sezione Azioni necessarie sottostante. Qualora abbia distribuito antenne percutanee Covidien Emprint™ ad altre persone o strutture, la invitiamo a inoltrare prontamente tale comunicazione ai suddetti soggetti. Tutte le unità devono essere restituite.

### Azioni necessarie:

1. Mettere in quarantena e interrompere l'uso dei codici articolo indicati e dei lotti elencati sopra.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito.

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da Medtronic	<p>Compilare in ogni sua parte il modulo di verifica per la restituzione allegato.</p> <p>Una volta ricevuto il modulo, il servizio clienti Medtronic la contatterà per organizzare il ritiro del prodotto.</p>	<p>Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.</p>	<p>Invii il modulo di verifica compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.</p>

Acquistato da un <b>distributore</b>	Compili <b>tutti</b> i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione del prodotto.	Compili il modulo e selezioni la casella che indica che non possiede scorte.	Invii il modulo compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.
--------------------------------------	---	--	---

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. Tenga in considerazione questa notifica e i provvedimenti correlati per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Se ha riscontrato problemi di qualità o eventi avversi, la preghiamo di contattare Medtronic.

Ci scusiamo del disagio arrecato. Per qualsiasi domanda o dubbio, non esiti a contattare il suo rappresentante Medtronic.

Distinti saluti,

Medtronic (Svizzera) AG



REF CA15L1

N. articolo

# Emprint™

## Short Percutaneous Microwave Antenna

Large Spherical Ablation Zone

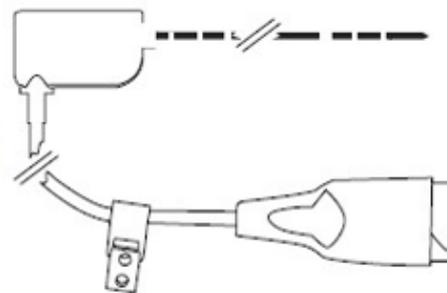
15 cm

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

短款经皮微波天线 大型球面消融区  
Krátká perkutání mikrovlnná anténa Velká kulovitá ablační zóna  
Kort, perkutan mikrobølgeantenne Stort, kuleformet ablationsområde  
Lühike perkutaanne mikrolaineantenn Suur sfääriline ablatiooniitsoon  
Lyhyt perkutaaninen mikroaaltotantenni Suuri ympyränmuotoinen ablaatioalue  
Μακρή διαδερμική Κεφαλή Μικροκυμάτων Μεγάλη Σφαιρική Ζώνη Κατάλυσης  
Rövid perkutan mikrohullámú anténa Nagy gömb alakú ablaációs zóna  
짧은 경피 극초단파 안테나 커다란 구형 열제 영역  
Trumpa poodine mikrobangü antena Didele sfērines ablaācijas zona  
Antenna Microwawe Percutanea Qasira Zona tal-Asportazzjoni Sfērika Kbira  
Kort perkutan mikrobølgeantenne Stort sfærisk ablasjonsområde  
Krátká prazekórná anténa mikrovlnová Duza sférická ablační zóna  
Krátká mikrovlnová perkutáná anténa Velká sférická ablační zóna  
Kesa Perkütán Mikrodalga Anteni Büyüük Sferik Ablasyon Zonu  
短式經皮微波天線 球形大消融區



STERILE EO



Single use

Rx ONLY



Do not reutilize



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; 8,282,632; 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, EIA Business & Technology Park, Tullamore, 1962190



(01)10884621189539

Lotto

LOT



Use by

**MODULO DI VERIFICA**

Antenna percutanea Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™  
(I codici ed i lotti interessati sono elencati nella lettera.)

18 agosto 2017

Riferimenti client	Riferimenti Medtronic
<b>Nome struttura:</b> Città:	<b>A:</b> Medtronic (Svizzera) AG
<b>Indirizzo per il ritiro della merce:</b> Reparto: Via: Città: CAP: Persona di riferimento: Orario per il ritiro:	<b>Indirizzo:</b> Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
<b>Telefono n°:</b>	
<b>Fax n°:</b>	<b>Fax n°:</b> +41 31 868 01 99
<b>E-Mail:</b>	<b>E-Mail:</b> cs.mitg@medtronic.ch

Non siamo in possesso di alcuna giacenza

Siamo in possesso dei seguenti:

Codice (REF)	Numero di lotto	Fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Quantità in unità

**Informazioni per il corriere:**

Numeri di pacchi da ritirare: \_\_\_\_\_ peso:  < 45kg  > 45kg

La firma del sul presente modulo rappresenta la conferma del ricevimento della notifica e della avvenuta verifica della giacenza dei dispositivi coinvolti nell'azione.

**Nome:**

**Firma:**

**Data:**

\_\_\_\_\_

**Nota:**

- Vogliate rendere questo modulo compilato ad uno dei recapiti sopra indicati **entro 10 giorni** dalla ricezione della presente comunicazione.
- **Completate il modulo anche in caso di nessuna giacenza.**
- Sarete contattati dal nostro Customer Service per l'organizzazione del reso e la nota di credito o sostituzione.
- Non rendete materiale senza aver preso accordi con il nostro Customer Service.