

## Medtronic (Suisse) SA

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)

dicembre 2018

### **AGGIORNATO**

### **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Covidien Emprint™ Percutaneous Antennas con tecnologia Thermosphere™**

### **Riferimento Medtronic: FA781**

**À l'attention de : Directeur de la gestion du risque, Directeur de la radiologie interventionnelle et Gestion des matériaux utilisés en salle d'opération**

Gentile Cliente,

La informiamo che è stato effettuato un aggiornamento alla nostra lettera di agosto 2017 riguardante il richiamo volontario dal mercato di specifici codici articolo e lotti delle antenne percutanee Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™.

A questo richiamo sono stati aggiunti altri lotti dei tre codici articolo elencati in basso. Un elenco degli ulteriori prodotti interessati è fornito nell'Allegato A di questa lettera.

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

L'estensione del nostro richiamo volontario viene condotta a seguito di sette (7) 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'antenna durante le procedure relative al paziente. Il distacco della punta durante la procedura può comportare il trattenimento di un corpo estraneo, che potrebbe creare il rischio di infezione. Cinque delle sette segnalazioni hanno indicato che la punta del trocar non è stata ritrovata durante la procedura primaria. Nei pazienti in cui è noto il trattenimento della punta del trocar in ceramica, il team di cura deve monitorare eventuali segnali e sintomi di infezione.

Questo aggiornamento al richiamo volontario riguarda esclusivamente i codici articolo e i numeri di lotto elencati nell'Allegato A.

Codice articolo	Descrizione prodotto	Lotti interessati
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, corta (15 cm)	Vedere allegato A
CA20L2	Emprint™ Percutaneous Antenna con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, standard (20 cm)	
CA30L2	Emprint™ Percutaneous Antenna con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, lunga (30 cm)	

#### Azioni necessarie:

1. Mettere immediatamente in quarantena e interrompere l'uso dei dispositivi con i codici articolo e lotti indicati nell'Allegato A.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito.
3. Qualora abbia distribuito dispositivi quali antenne percutanee Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™ riportati nell'Allegato A, La invitiamo a inoltrare immediatamente questa comunicazione ai destinatari di tali dispositivi.
4. Completare il modulo di restituzione dei prodotti richiamati **anche se non si dispone di scorte**.

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato <b>direttamente</b> 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 la restituzione del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato restituito.</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>	<p>Compili <b>tutti</b> i campi del modulo e contatti direttamente il distributore per organizzare la restituzione 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 al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.</p>

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

Distinti saluti,

Medtronic (Suisse) SA

**Allegato A**  
**Elenco dei lotti interessati dall'operazione di aggiornamento**

Codice articolo	Descrizione	Lotti interessati				
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, corta (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 con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, 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 con tecnologia Thermosphere™ - Antenna rinforzata, lunga (30 cm)	S7HG007KX	S7HG033LX	S7JG012X	S7MG010LX	S8CG002X
		S7HG008KX	S7HG034LX	S7KG012LX	S7MG019X	S8DG001X
		S7HG009KX	S7JG008LX	S7KG038QX	S8BG004X	S8DG026X
		S7HG032LX	S7JG009X	S7LG009X	S8BG005X	S8EG004X

Codice articolo



REF CA15L2

Emprint™

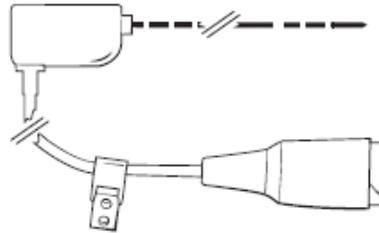
Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology

Large Spherical Ablation Zone - Reinforced Antenna  
15 cm

Antenne percutanée courte avec technologie Thermosphere

Large zone d'ablation sphérique - antenne renforcée

Antena percutánea curta 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 curta con tecnología Thermosphere  
Zona grande de ablación esférica - Antena reforzada  
Antenna percutanea curta con tecnologia Thermosphere  
Zona di ablazione sferica ampia - Antenna rinforzata  
Korte percutane antenne met Thermosphere technologie  
Grote sferische ablatiezone - Verstevigde antenne  
Kort perkutan antenn med Thermosphere-teknologi  
Stort sfærisk ablatjonsområde - Forstærkt antenne  
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  
Къса порочна антена с технология Thermosphere  
Широка сферична зона за аблация - подсилена антена  
Krótka perkutanni antena s tehnologijou Thermosphere  
Velika kulovita ablativna zona - zesiljena antena  
Kort, perkutan antenne med Thermosphere-teknologi  
Stort, kugleformet ablatjonsområde - forstærket antenne  
Tehnologijati Thermosphere kasutav lühike perkutaanne antenn  
Suur sfääriline ablatioonitsoon - tugevdatud antenn  
Thermosphere -teknoloogaa sisältilvõ lyhyt perkutaaninen antenni  
Suuri ympyrämuotoinen ablaatioalue - vahvistettu antenni  
Κοπή διείσδυσης κεφαλή με τεχνολογία Thermosphere  
Μεγάλη οσφαιρική ζώνη κατάλυσης - Ενισχυμένη κεφαλή  
Krótka perkutana antena za narvođenje s Thermosphere tehnologijom  
Velika sfera zona ablacije - pojačana antena  
Thermosphere tehnologijaju rövid perkutan antenna  
Nagy gömb alakú ablációs zóna - megerősített antenna  
짧은 피부 경유 안테나 (Thermosphere 기술 적용)  
커다란 구형 절제 영역 - 강화 안테나  
Isa perkutána antena ar Thermosphere tehnologijou  
Lieša sferiskā ablácijs zona - pastiprinātā antena  
Truppa perkutanné antena sa Thermosphere tehnologija  
Didele sferinės ablaacijos zona - sustiprinta antena  
Antenna Percutanea Qasira b' Teknologija Thermosphere  
Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbira - Antenna Rinforzata  
Kort perkutan antenne med Thermosphere-teknologi  
Stort sfærisk ablatjonsområde - Forstærket antenne



Krótka elektroda przeskórna w technologii Thermosphere  
Duża sferyczna strefa ablacji - wzmacniona elektroda  
Krótka perkutanna antena s tehnologijou Thermosphere  
Velika sferická ablačná zóna - zesilnená anténa  
Krátka anténa za perkutano uporabo s tehnologijo Thermosphere  
Veliko območje sferične ablacije - ojačana anténa  
Krátka perkutana antena sa Thermosphere tehnologijom  
Velika sféra zona ablacije - ojačana anténa  
Anténá scúrtá pøntu intervencije perkutanná cu tehnologije Thermosphere  
Regiune de ablație sferică mare - anténá rãntosátá  
Thermosphere Teknologijii Kisa Perkutãan Antén  
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. Patent: www.covidien.com/patents  
© 2016 Covidien. Made in China.  
Manufactured for Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, EDA Business & Technology Park, Tullamore, F300047060



Il numero di lotto è stampato qui

**MODULO DI VERIFICA**

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

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> team.assistants@medtronic.com

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.