

Spettabile
c.a. Direzione Sanitaria

Segrate, 03 Marzo 2016
Prot. Nr. 47/RA/sl

Oggetto: **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**
Antenna percutanea Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™

All'attenzione di: Direttore del Risk Management e reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria

Gentile Cliente,

La informiamo che Medtronic già Covidien sta richiamando specifici codici prodotto e lotti di produzione dell'antenna percutanea Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™. La presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) viene condotta a seguito di segnalazioni da parte dei clienti in merito allo spegnimento del generatore per ablazione Emprint™ dovuto a temperatura elevata misurata a livello della punta dell'antenna percutanea Emprint™. Se il generatore si spegne per questo motivo, l'antenna deve essere sostituita e viene limitata la capacità di effettuare l'ablazione del tratto di uscita dell'antenna (tract ablation). La sostituzione dell'antenna può ritardare o impedire il trattamento, aumentare il rischio di sanguinamento e, nel caso di procedure polmonari, provocare pneumotorace. Non sono stati comunque segnalati casi di lesioni gravi a carico del paziente dovuti a questo problema.

La preghiamo di verificare le scorte e segregare qualsiasi prodotto contrassegnato dai codici indicati di seguito e dai numeri di lotto elencati nell'Allegato A. I prodotti interessati ancora inutilizzati devono essere restituiti come indicato nella sezione "Azioni necessarie". Qualora abbia distribuito un'antenna percutanea Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™ ad altre persone o strutture, la invitiamo a inoltrare prontamente tale comunicazione ai suddetti soggetti. Tutte le unità interessate devono essere restituite.

Questa FSCA riguarda solo i codici riportati di seguito e i numeri di lotto elencati nell'Allegato A. I prodotti recanti numeri di lotto diversi da quelli elencati non sono interessati da questa FSCA.

Codice	Descrizione del prodotto
CA15L1	Antenna percutanea corta Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™
CA20L1	Antenna percutanea standard Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™
CA30L1	Antenna percutanea lunga Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™

Azioni necessarie:

1. Segregare e interrompere l'uso dei codici indicati contraddistinti dai numeri di lotto elencati nell'Allegato A.
2. Restituire i prodotti interessati inutilizzati come indicato di seguito.

	Cliente con scorte	Cliente senza scorte (zero)	A chi inviare il modulo compilato
Acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic già Covidien	<p>Compilare integralmente il modulo di verifica dei resi allegato e inviarlo tramite posta elettronica a <u>THI-regulatoryaffairs@covidien.com</u> o a mezzo fax al numero 02 - 70317317.</p> <p>Una volta ricevuto, il servizio clienti Medtronic la contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato che renderà.</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 distributore	<p>Compili TUTTI 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 compilato tramite fax o posta elettronica al distributore e ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso.</p>

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.



Se è a conoscenza di incidenti correlati al suddetto problema, contatti il rappresentante locale di Medtronic affinché si possa ottemperare agli obblighi di segnalazione normativi.

Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo lei e la sua struttura per la continua fiducia dimostrataci. Per qualsiasi domanda o dubbi, non esiti a contattare il suo rappresentante Medtronic di riferimento o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317297.

Cordiali saluti,

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.r.l., a Medtronic Company

Allegati:

- *Allegato A*
- *Allegato B*
- *Modulo di Verifica*

Allegato A

Elenco dei codici articolo e numeri di lotto interessati

Codice articolo	Descrizione del prodotto					
CA15L1	Antenna percutanea corta Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™					
Numeri di lotto						
S3MG004PRTX	S4HG001X	S4LG003PX	S4MG011PX	S5CG008X	S5GG002X	S5HG015X
S3MG005PRTX	S4HG002X	S4LG006LX	S4MG011QX	S5DG001X	S5GG004X	S5HG016X
S4BG001X	S4HG003X	S4LG006X	S4MG014QX	S5DG002X	S5GG005X	S5HG017RX
S4BG004X	S4HG004X	S4LG011LX	S5AG001PX	S5EG001X	S5GG009X	S5KG005X
S4DG001PX	S4HG005X	S4LG011X	S5AG003LRX	S5EG002X	S5GG012X	S5LG005X
S4EG003X	S4JG001X	S4LG012PX	S5AG005X	S5EG006X	S5GG013X	S5LG007X
S4EG007X	S4JG002X	S4LG012QX	S5AG007X	S5EG007X	S5HG001X	S5LG010X
S4EG008PRTX	S4JG003X	S4LG013PX	S5BG001LX	S5FG001X	S5HG002X	S5LG011X
S4FG003RX	S4JG004X	S4LG014PX	S5BG001RTX	S5FG002X	S5HG004X	S5LG013X
S4FG004X	S4JG005X	S4LG015X	S5BG001X	S5FG004X	S5HG005X	S5MG001X
S4FG007X	S4JG008X	S4MG001X	S5BG003RTX	S5FG006X	S5HG009X	S5MG003X
S4GG001X	S4KG002X	S4MG005X	S5CG001PX	S5FG007X	S5HG010X	S5MG006X
S4GG002X	S4KG003X	S4MG008PX	S5CG004X	S5FG009X	S5HG011X	
S4GG005X	S4LG002PX	S4MG009PX	S5CG005PX	S5GG001X	S5HG014PX	
Codice articolo	Descrizione del prodotto					
CA20L1	Antenna percutanea standard Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™					
Numeri di lotto						
S4AG001PX	S4FG006X	S4KG007X	S4MG010PX	S5AG008RTX	S5EG004X	S5HG007X
S4BG002X	S4JG006QX	S4KG008QX	S4MG013PQX	S5AG008X	S5EG005X	S5KG001X
S4EG001PX	S4JG006X	S4KG008X	S4MG013PX	S5BG004RTX	S5FG008X	S5KG003X
S4EG002PX	S4JG007X	S4LG001PX	S5AG002QX	S5CG003X	S5GG003X	S5LG008X
S4EG006X	S4JG010X	S4MG002X	S5AG002X	S5CG006PX	S5GG011X	S5LG015X
S4FG001PRTX	S4KG001QX	S4MG003QX	S5AG006QX	S5DG003X	S5GG017X	S5LG016X
S4FG002RX	S4KG001X	S4MG003X	S5AG006RTX	S5DG004X	S5HG003X	S5MG002X
S4FG005X	S4KG007QX	S4MG010PQX	S5AG006X	S5EG003X	S5HG006X	
Codice articolo	Descrizione del prodotto					
CA30L1	Antenna percutanea lunga Covidien Emprint™ con tecnologia Thermosphere™					
Numeri di lotto						
S3MG006PRTX	S4DG002PX	S4KG004X	S4LG010X	S5BG002RTX	S5GG014PX	S5JG001X
S3MG007PRTX	S4EG004X	S4KG006X	S4MG004X	S5BG002X	S5GG015PX	S5KG002X
S3MG008PRTX	S4EG005X	S4LG004X	S4MG012PX	S5CG002X	S5GG016PX	S5LG009X
S4BG003X	S4JG009X	S4LG005X	S5AG004X	S5CG007PX	S5HG008PX	S5MG007X
S4BG005PX						

Allegato B

Prodotto interessato in base a codice articolo e numero di lotto

