

ZAKTUALIZOWANO:

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Covidien Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™.

22 listopada 2018 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA781

Do wiadomości: dyrektor ds. radiologii interwencyjnej i dział zarządzania materiałami przeznaczonymi do użytku w sali operacyjnej

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest aktualizacja informacji z sierpnia 2017 roku dotyczącej dobrowolnego wycofania przez spółkę Medtronic określonych partii produkcyjnych anten przezskórnych Covidien Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™.

Wycofaniem objęto dodatkowe partie wyrobów o trzech numerach seryjnych podanych poniżej. Listę dodatkowych wyrobów objętych wycofaniem podano w Załączniku A do niniejszego pisma.

Opis problemu:

Niniejsze rozszerzenie dobrowolnego wycofania związane jest z siedmioma (7) zgłoszeniami klientów dotyczącymi odłączenia się ceramicznej końcówki trójgrańca anteny ablacyjnej Emprint™ od trzonu anteny po wykonaniu ablacji. Odłączenie się końcówki podczas zabiegu może powodować utknięcie ciała obcego, co stwarza ryzyko wystąpienia infekcji. W pięciu zgłoszeniach klientów stwierdzono, że końcówka trójgrańca nie została wyjęta podczas pierwszego zabiegu. Pacjenci, w których ciele utknęła ceramiczna końcówka trójgrańca, powinni pozostać pod obserwacją zespołu medycznego w celu wykrycia ewentualnych oznak i symptomów infekcji.

Niniejsza aktualizacja dobrowolnego wycofania dotyczy wyłącznie wyrobów o numerach katalogowych oraz numerach partii wymienionych w Załączniku A.

Numer katalogowy	Opis wyrobu	Partie, których dotyczy problem
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™ — antena wzmocniona, krótka (15 cm)	Patrz Załącznik A
CA20L2	Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™ — antena wzmocniona, standardowa (20 cm)	
CA30L2	Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™ — antena wzmocniona, długa (30 cm)	

Wymagane działania:

1. Prosimy o niezwłoczne objęcie kwarantanną i zaprzestanie używania objętych działaniami korygującymi wyrobów z partii produkcyjnych i o numerach seryjnych wymienionych w Załączniku A.
2. Wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z poniższą instrukcją.
3. Jeżeli przekazali Państwo wymienione w Załączniku A anteny przezskórne Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™ innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać informacje z niniejszego pisma odbiorcom tych wyrobów.
4. Prosimy o wypełnienie Formularza zwrotu wycofywanego produktu, **nawet jeśli nie posiadają go Państwo na stanie magazynowym**.

	Klienci posiadający wyroby na stanie magazynowym	Klienci nieposiadający wyrobów na stanie magazynowym	Odbiorca wypełnionego formularza
Wyrób zakupiony bezpośrednio od firmy Medtronic	Należy w całości wypełnić załączony Formularz weryfikacji zwrotu. Po otrzymaniu formularza Dział obsługi klienta firmy Medtronic skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobów. Otrzymają Państwo zwrot kosztów za niewykorzystane zwrócone wyroby.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.
Wyrób zakupiony od dystrybutora	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów zwrotu wyrobu.	Należy wypełnić formularz i zaznaczyć pole „brak w magazynie”.	Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną lub faksem do dystrybutora oraz osoby odpowiedzialnej za kontakt z ramienia firmy Medtronic wymienionej w formularzu weryfikacyjnym.

Informacje dotyczące opisywanych w niniejszej notatce działań zostały przekazane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Egzemplarz niniejszej notatki należy przechowywać w dokumentacji placówki. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości urządzenia lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Przepraszamy za niedogodności. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela spółki Medtronic działającego w Państwa regionie.

Z poważaniem

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny Medtronic Poland sp. z o.o.

Załącznik A

Lista partii, których dotyczy problem, objętych zaktualizowanym działaniem

Numer katalogowy	Opis	Partie, których dotyczy problem				
CA15L2	Emprint™ Percutaneous Antenna z technologią Thermosphere™ — antena wzmocniona, krótka (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 z technologią Thermosphere™ — antena wzmocniona, standardowa (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 z technologią Thermosphere™ — antena wzmocniona, długa (30 cm)	S7HG007KX	S7HG033LX	S7JG012X	S7MG010LX	S8CG002X
		S7HG008KX	S7HG034LX	S7KG012LX	S7MG019X	S8DG001X
		S7HG009KX	S7JG008LX	S7KG038QX	S8BG004X	S8DG026X
		S7HG032LX	S7JG009X	S7LG009X	S8BG005X	S8EG004X

 COVIDIEN™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

Antenna percutánea curta con tecnologia Thermosphere
Zona de ablación esférica de grande porte - antena reforçada
Kurze perkutane Antenne mit Thermosphere Technologie
Großer sphärischer Ablationsbereich - Verstärkte Antenne
Antenna percutánea curta con tecnologia Thermosphere
Zona grande de ablación esférica - Antena reforçada
Antenna percutanea curta 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-teknologi
Stort sfærisk ablatjonsområde - Forsterkt antenn
Короткая сферическая 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

Квацa покрываюца антена с тэхнолагія Thermosphere
Шырока сферычная зона за абляцыя - падраблена антена
Kratka perkutani antena s tehnologij Thermosphere
Velika kulovita ablačni zona - zesiljena antena
Kort, perkutan antenne med Thermosphere-teknologi
Stort, kugleformet ablatjonsområde - forsterket antenne
Tehnoloogiat Thermosphere kasutav lühike perkutaanne antenn
Suur sfääriline ablatsoonitsoon - tugevdatud antenn
Thermosphere -tehnoloogias stabilisitud lyhyt perkutaaninen antenni
Suuri ympyrämuotoinen ablaatioalue - vahvistettu antenni
Короткий сферический электрод по технологии Thermosphere
Мощная сферическая зона абляции - усиленная антенна
Kratka perkutana antena za navođenje s Thermosphere tehnologijom
Velika sferna zona ablacije - pojačana antena
Thermosphere tehnologijom rovid perkutan antenna
Nagy, gömb alakú ablatós zóna - megerősített antenna
짧은 피부 경유 안테나 (Thermosphere 기술 적용)
커다란 구형 절제 영역 - 강화 안테나
Isa perkutana antena ar Thermosphere tehnologijom
Liela sferiska ablaācijas zona - pastiprināta antena
Trupna perkutani antena sa Thermosphere tehnologija
Dluga sferična ablačijska zona - sustiprjena antena
Antenna Percutanea Gasita bTecnologia Thermosphere
Zona tal-Asportarżjoni Sferika Kbira - Antenna Rinforzata
Kort perkutan antenne med Thermosphere-teknologi
Stort sfærisk ablatjonsområde - Forsterket antenne



Kratka elektroda preozkorna w technologii Thermosphere
Duga sferyczna sfera ablacji - wzmacniona elektroda
Kratka perkutana antena s tehnologijom Thermosphere
Velika sferična ablačni zona - zesiljena antena
Kratka antena za perkutano uporabo s tehnologijo Thermosphere
Veliko območje sferične ablacije - ojačana antena
Kratka perkutana antena sa Thermosphere tehnologijom
Velika sferna zona ablacije - pojačana antena
Antenā surlā pēnu intervencijē perkutanā tā ar tehnologij Thermosphere
Regulne de ablačje sferiča mare - antenā rānforsatā
Thermosphere Tehnologijā Kusa Perkutan Anten
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

**STERILE EO**

**Not made with natural rubber latex**

**Single use**

**Rx ONLY**

**Do not reutilize**

**Do not use if package is opened or damaged**

**Read instructions for use**

**HDPE**

**WMS**

**CE**

**0086**

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents
© 2016 Covidien. Made in China.
Manufactured for Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tallamore, P700047960



Numer katalogowy

Miejsce, w którym znajduje się numer partii

Strona 4 z 4

© 2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic oraz Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. 11/2018 US181191