

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

### Aktualizacja instrukcji użytkowania: nowe etapy zabiegu i ostrzeżenia

#### Anteny przezskórne Covidien Emprint™ z technologią Thermosphere™

Kwiecień 2019 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA781 — aktualizacja instrukcji użytkowania

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o aktualizacji informacji z listopada 2018 r. dotyczącej **anten przezskórnych Covidien Emprint™ z technologią Thermosphere™** firmy Medtronic.

#### **Przyczyna wydania niniejszego powiadomienia**

Firma Medtronic zaktualizuje instrukcje użytkowania anten przezskórnych Emprint™ z technologią Thermosphere™ w celu ujęcia ważnych informacji zidentyfikowanych w toku badania odłączonych końcówek anten. Odłączenie się końcówki w trakcie zabiegu może doprowadzić do zatrzymania ciała obcego, co stwarza ryzyko zakażenia. Zgłoszona częstość odłączania końcówek wynosi poniżej 0,05%. Aktualizacje instrukcji użytkowania zawierają ważne etapy zabiegu oraz zmienione ostrzeżenia w celu ograniczenia ryzyka odłączenia końcówki anteny.

#### **Działania podejmowane przez firmę Medtronic**

Aktualizowane są instrukcje użytkowania dotyczące wymienionych poniżej wyrobów:

Numer katalogowy			Nazwa wyrobu
CA15L1	CA20L1	CA30L1	Anteny przezskórne Emprint™ z technologią Thermosphere™
CA15L2	CA20L2	CA30L2	
CA15L2N	CA20L2N	CA30L2N	Antena nawigacyjna Emprint™ SX z technologią Thermosphere™

#### **W instrukcjach użytkowania wprowadzono następujące aktualizacje:**

##### **Aktualizacja po etapie 3:**

##### **Ostrzeżenie**

*W przypadku korzystania z urządzenia dodatkowego w celu ułatwienia wprowadzenia anteny (np. kaniuli lub przewodnicy igły), należy upewnić się, że:*

- *Trzon i końcówka anteny są wprowadzane przez urządzenie dodatkowe bez oporu lub siły bocznej.*
- *Trzon anteny nie zgina się i nie trze o urządzenie dodatkowe.*
- *Urządzenie dodatkowe nie wywiera bocznej siły na antenę.*
- *Zielony odcinek emitujący promieniowanie nie styka się z odsłoniętymi elementami metalowymi w trakcie dostarczania energii.*

*W przeciwnym razie może dojść do:*

- *Uszkodzenia anteny, w tym złamania lub odłączenia trzonu i/lub końcówki.*

- *Przypadkowego urazu cieplnego lub zmiany wzorca ablacji.*

### **Aktualizacja instrukcji w etapie 5**

*5. Po przerwaniu podawania energii do anteny należy pozostawić pompę pracującą przez 5 sekund w celu schłodzenia anteny. Następnie należy obrócić trzon anteny w celu zwolnienia tkanki, która do niej przywarła. Następnie należy zmienić położenie anteny lub ją usunąć.*

### **Nowe ostrzeżenie dodane po etapie 5**

Przed przystąpieniem do zmiany położenia anteny lub jej usunięcia, należy pozostawić antenę do ostygnięcia zgodnie z instrukcją podaną w etapie 5. Zmniejsza to ryzyko odłączenia końcówki anteny.

Planuje się dystrybucję zmienionych instrukcji użytkownika razem z wyrobami Emprint™ od późnego lata 2019 r.

### **Działania, które powinien podjąć klient:**

- O aktualizacjach instrukcji użytkownika należy niezwłocznie powiadomić wszystkie właściwe oddziały, na których stosowane są anteny Emprint™. Można nadal używać anten Emprint™, postępując zgodnie z powyższymi wytycznymi.
- Jeśli przekazali Państwo którekolwiek z wyżej wymienionych wyrobów Emprint™, należy niezwłocznie przekazać odbiorcom tych wyrobów informacje podane w niniejszym piśmie.
- Należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i zwrócić go zgodnie ze wskazówkami, aby potwierdzić odbiór niniejszych informacji i zapoznanie się z nimi.

Informacje dotyczące opisywanych w niniejszym powiadomieniu działań zostały przekazane odpowiednim organom krajowym. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przechowywać w dokumentacji placówki. W przypadku problemów wynikających z niedostatecznej jakości wyrobu lub wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym powyżej problemem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Adam Jagoda  
Dyrektor Generalny  
Medtronic Poland Sp. Z o.o.

## Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacjami i odbioru — odpowiedź jest wymagana

### Aktualizacja instrukcji użytkowania: nowe etapy zabiegu i ostrzeżenia Anteny przezskórne Covidien Emprint™ z technologią Thermosphere™

#### NALEŻY WYPEŁNIĆ NINIEJSZY FORMULARZ

Niniejszy formularz należy wypełnić w całości.

Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Bezpośredni numer telefonu: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Nazwa klienta: \_\_\_\_\_

Numer klienta w Covidien: \_\_\_\_\_

Adres klienta: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji zawartych w pilnym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa odnoszącym się do **anten przezskórnych Covidien Emprint™ z technologią Thermosphere™**.

Wyrażam także zgodę na dalsze przekazanie i obwieszczenie tych ważnych, podanych w niniejszym piśmie informacji odbiorcom, którym przekazaliśmy wymienione powyżej wyroby Emprint™.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

W razie ewentualnych pytań związanych z niniejszym PILNYM POWIADOMIENIEM DOTYCZĄCYM BEZPIECZEŃSTWA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu sprzedaży firmy Medtronic.

**PROSIMY O PRZESŁANIE TEGO POTWIERDZENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ NA ADRES [rsregulatorypoland@medtronic.com](mailto:rsregulatorypoland@medtronic.com) LUB FAXEM NA NUMER 22 46 56 952**