

## Hitna sigurnosna obavijest

### Ažuriranje uputa za upotrebu: Novi koraci postupka i upozorenja

#### Perkutane antene Covidien Emprint™ s tehnologijom Thermosphere™

Travanj 2019.

Medtronicova referencija: FA781 – ažuriranje Uputa za upotrebu (IFU)

Poštovani,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o ažuriranju naše obavijesti iz kolovoza 2017. u vezi s **perkutanim antenama Covidien Emprint™ s tehnologijom Thermosphere™** tvrtke Medtronic.

#### **Razlog za ovu obavijest**

Tvrtka Medtronic će ažurirati Upute za upotrebu (IFU) za perkutane antene Emprint™ s tehnologijom Thermosphere™ kako bi uključile važne informacije utvrđene tijekom naše istrage o odvojenim vrhovima antena. Odvajanje tijekom postupka može dovesti do zadržavanja stranog tijela, što dovodi do rizika od infekcije. Prijavljeni postotak odvojenih vrhova manji je od 0,05 %. Ažuriranja Uputa za upotrebu uključuju važne proceduralne korake i revidirana upozorenja radi smanjenja mogućnosti odvajanja vrha antene.

#### **Radnje koje je poduzela tvrtka Medtronic**

U tijeku je ažuriranje Uputa za upotrebu za proizvode navedene u nastavku.

Šifra proizvoda			Naziv proizvoda
CA15L1	CA20L1	CA30L1	Perkutane antene Emprint™ s tehnologijom Thermosphere™
CA15L2	CA20L2	CA30L2	
CA15L2N	CA20L2N	CA30L2N	Perkutana antena Emprint™ SX Navigation s tehnologijom Thermosphere™

#### **Ažuriranja Uputa za upotrebu su sljedeća:**

**Nakon koraka 3 ažuriranje je:**

#### **Upozorenje**

*Ako upotrebljavate pomoćni proizvod kao pomoć pri umetanju antene (primjerice, kanilu ili uvodnicu igle), provjerite sljedeće:*

- osovina i vrh umetnuti su kroz pomoćni proizvod bez otpora ili lateralne sile
- osovina antene ne savija se niti struže o pomoćni proizvod
- pomoćni proizvod ne primjenjuje lateralnu silu na antenu
- zeleni dio koji zrači ne dodiruje neizolirani metal pri isporučivanju energije.

*U suprotnom se može dogoditi sljedeće:*

- može doći do oštećenja antene, uključujući pucanje ili odvajanje osovine i/ili vrha
- može doći do slučajne toplinske ozljede ili promjene obrasca ablacije.

## **Ažuriranje uputa u koraku 5**

5. Nakon prestanka isporučivanja energije u antenu ostavite crpku da nastavi raditi 5 sekundi kako bi se antena ohladila. Potom zakrenite osovinu antene da biste oslobodili bilo koje primljeno tkivo. Potom promijenite položaj antene ili je izvadite.

## **Novo upozorenje dodano nakon koraka 5**

Ostavite antenu da se ohladi prema uputama u koraku 5 prije nego što joj promijenite položaj ili je izvadite. Time se smanjuje rizik od odvajanja vrha antene.

Očekuje se da će se revidirane Upute za upotrebu isporučivati s proizvodima Emprint™ počevši od kraja ljeta 2019.

## **Radnje koje vi morate poduzeti:**

- Odmah obavijestite sve odgovarajuće odjele u kojima se upotrebljavaju antene Emprint™ o ažuriranjima Uputa za upotrebu. Možete nastaviti upotrebljavati antene Emprint™ u skladu s prethodnom smjernicom.
- Ako ste distribuirali bilo koje prethodno navedene proizvode Emprint™, što hitnije naručiteljima prosljedite informacije iz ovog dopisa.
- Ispunite priloženi obrazac potvrde i vratite ga prema uputama da biste potvrdili da ste primili i razumjeli ove informacije.

Nadležno tijelo u vašoj zemlji Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviješteno je o ovoj radnji. Spremite kopiju ove obavijesti u svoju evidenciju. Obratite se tvrtki Medtronic ako imate poteškoća s kvalitetom ili ako dođe do štetnih događaja.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Ako imate kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Alenu Galiću na [alen.galic@medtronic.com](mailto:alen.galic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

Srdačan pozdrav

Alen Galić, voditelj MITG odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

**Obvezno je potrebno ispuniti Obrazac odgovora kupca.**

**Ažuriranje uputa za upotrebu: Novi koraci postupka i upozorenja  
Perkutane antene Covidien Emprint™ s tehnologijom Thermosphere™**

**POPUNITE OVAJ OBRAZAC FA781 faza 3.**

**Popunite cijeli ovaj obrazac.**

Datum: \_\_\_\_\_

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Izravan telefonski broj: \_\_\_\_\_

E-pošta: \_\_\_\_\_

Naziv računa: \_\_\_\_\_

Broj računa tvrtke Covidien \_\_\_\_\_

Adresa računa: \_\_\_\_\_

Grad: \_\_\_\_\_ Država: \_\_\_\_\_ Poštanski broj: \_\_\_\_\_

Potpisom u nastavku potvrđujem da sam s razumijevanjem pročitao/la navedene upute te potvrđujem primitak sigurnosne obavijesti za medicinski proizvod u vezi s **perkutanim antenama Covidien Emprint™ s tehnologijom Thermosphere™**.

Prihvaćam i da ću važne informacije iz ovog dopisa proslijediti svim naručiteljima kojima sam dalje distribuirao/la bilo koji od prethodno navedenih proizvoda Emprint™.

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime (tiskanim slovima)

\_\_\_\_\_  
Potpis

\_\_\_\_\_  
Datum

Ako imate kakvih pitanja o ovoj HITNOJ SIGURNOSNOJ OBAVIJESTI, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic.

**MOLIMO DA OVU ISPUNJENU POTVRDU POŠALJETE E-POŠTOM NA ADRESU:  
[vedran.biondic@medtronic.com](mailto:vedran.biondic@medtronic.com)**

