



Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung:
Neue Verfahrensschritte und Warnhinweise**

Covidien Emprint™ perkutane Antennen mit Thermosphere™ Technologie

April 2019

Medtronic Referenz: FA781 – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für die Covidien Emprint™ perkutanen Antennen mit Thermosphere™ Technologie durchführt. Dabei werden wichtige Informationen hinzugefügt, die sich bei unserer Untersuchung abgelöster Antennenspitzen ergaben. Die Ablösung der Spitze bei einem Eingriff kann zum Zurückbleiben eines Fremdkörpers führen, der eine Infektionsgefahr darstellt. Die Melderate abgelöster Spitzen beträgt weniger als 0,05 %. Die Aktualisierung der Gebrauchsanleitung umfasst wichtige Verfahrensschritte und eine Überarbeitung der Warnhinweise, um die Gefahr einer Ablösung von Antennenspitzen zu reduzieren.

Von Medtronic ergriffene Maßnahmen

Die Gebrauchsanweisungen für die unten genannten Produkte werden aktualisiert.

Artikelcode			Name des Produkts
CA15L1	CA20L1	CA30L1	Emprint™ perkutane Antennen mit Thermosphere™ Technologie
CA15L2	CA20L2	CA30L2	
CA15L2N	CA20L2N	CA30L2N	Emprint™ SX Navigationsantenne mit Thermosphere™ Technologie

Die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung lauten wie folgt:

Nach Schritt 3 lautet die Aktualisierung:

Warnhinweis

Stellen Sie bei Verwendung einer Zusatzvorrichtung zur leichteren Einführung der Antenne (Beispiel: Kanüle oder Nadelführung) sicher, dass:

- Antennenschaft und -spitze ohne Widerstand oder Lateralkraft durch die Zusatzvorrichtung eingeführt werden.
- Der Antennenschaft sich nicht verbiegt oder an der Zusatzvorrichtung streift.

- Die Zusatzvorrichtung keine Lateralkraft auf die Antenne ausübt.
- Der grüne Abstrahlbereich während der Energieabgabe kein blankes Metall berührt.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann dazu führen, dass:

- Die Antenne beschädigt wird (Brechen oder Ablösen von Schaft und/oder Spitze).
- Es unabsichtlich zu thermischen Verletzungen oder einer Änderung des Ablationsmusters kommt.

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung in Schritt 5

5. Lassen Sie die Pumpe nach Beendigung der Energieabgabe an die Antenne 5 Sekunden weiterlaufen, um die Antenne abkühlen zu lassen. Drehen Sie dann den Antennenschaft, um eventuell anhaftendes Gewebe zu entfernen. Positionieren Sie die Antenne anschließend neu oder entfernen Sie sie.

Hinzufügen eines neuen Warnhinweises nach Schritt 5

Lassen Sie die Antenne, wie in Schritt 5 beschrieben, abkühlen, bevor Sie diese neu positionieren oder entfernen. Dadurch verringert sich das Risiko, dass sich die Antennenspitze löst.

Die überarbeitete Gebrauchsanweisung wird voraussichtlich ab dem Spätsommer 2019 mit den Emprint™ Produkten ausgeliefert.

Von Ihnen zu ergreifende Maßnahmen:

- Benachrichtigen Sie umgehend alle entsprechenden Abteilungen, in denen die Emprint™ Antennen verwendet werden, über die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung. Bei Einhaltung der oben genannten Hinweise können Sie die Emprint™ Antennen auch weiterhin verwenden.
- Wenn Sie Exemplare der oben genannten Emprint™ Produkte vertrieben haben, leiten Sie bitte möglichst schnell die Informationen dieses Schreibens an deren Empfänger weiter.
- Füllen Sie bitte das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es wie angegeben zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Information erhalten und verstanden haben.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut wurde bereits über diese Maßnahme informiert. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf. Wir bitten Sie darum, Medtronic zu informieren, wenn Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse auftreten.

Wir bedauern die durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Bestätigungs- und Empfangsformular – Antwort erforderlich

**Aktualisierung der Gebrauchsanweisung:
Neue Verfahrensschritte und Warnhinweise
Covidien Emprint™ perkutane Antennen mit Thermosphere™ Technologie**

DIESES FORMULAR BITTE AUSFÜLLEN

Füllen Sie dieses Formular bitte vollständig aus.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: _____

Titel: _____

Telefon-Durchwahl: _____

E-Mail: _____

Name der Gesundheitseinrichtung: _____

Strasse: _____

Postleitzahl: _____ Ort: _____

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige mit meiner Unterschrift den Empfang der Sicherheitswarnung für Medizinprodukte bezüglich der **Covidien Emprint™ perkutanen Antennen mit Thermosphere™ Technologie**.

Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, die wichtigen Informationen in diesem Schreiben an jene weiterzuleiten, an die ich Exemplare der oben genannten Emprint™ Produkte vertrieben haben.

Name (in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Sollten Sie Fragen zu dieser DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

BITTE SENDEN SIE DIESE BESTÄTIGUNG AN:

team.assistants@medtronic.com