

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Covidien Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie

Augusts 2017

Medtronic Referentie: FA781

Ter attentie van: Directeur risicobeheer en materiaalbeheer OK

Geachte zorgverlener,

Deze brief dient om u te informeren dat Medtronic vrijwillig alle Covidien Emprint™ percutane antennes met Thermosphere™-technologie terugroept.

Beschrijving van het probleem:

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel wordt uitgevoerd nadat zes (6) klanten gemeld hebben dat de keramische trocarttip van de Emprint™-ablatieantenne na de ablatie losraakte van de naaldschacht. Het losraken van de tip kan ertoe leiden dat de keramische trocarttip in de patiënt achterblijft. Dit zorgt voor een risico op latente migratie en mogelijke schade aan aangrenzend weefsel. Bij vier klachtenmeldingen werd aangegeven dat de tip van de trocart niet is teruggevonden.

De corrigerende veiligheidsmaatregel is alleen van toepassing op de productcode en partijnummers die hieronder worden vermeld.

Product-code	Productbeschrijving	Product-code	Productbeschrijving	Partijnummers die beginnen met	Vervaldatum
CA15L1	Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie, kort (15 cm)	CA15L2	Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie, versterkte antenne, kort (15 cm)	S5L tot S7G	November 2017 tot juli 2019
CA20L1	Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie, standaard (20 cm)	CA20L2	Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie, versterkte antenne, standaard (20 cm)		
CA30L1	Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie, lang (30 cm)	CA30L2	Emprint™ percutane antenne met Thermosphere™-technologie, versterkte antenne, lang (30 cm)		

Medtronic verzoekt u alle resterende voorraad van de producten met de onderstaande productcodes in quarantaine te plaatsen. Ongebruikte producten met de onderstaande productcodes moeten worden geretourneerd; uw Medtronic vertegenwoordiger zal u hierbij assisteren. Als u Covidien Emprint™ percutane antennes aan andere personen of instellingen hebt overgedragen, verzoeken wij u zo spoedig mogelijk een kopie van deze brief naar die personen of instellingen doortesturen. Alle artikelen moeten worden geretourneerd.

Vereiste maatregelen:

1. Houd producten met de productcodes en partijnummers op pagina één in quarantaine en staak het gebruik ervan.
2. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal contact met u opnemen over het retourneren van de producten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Zorg ervoor dat deze kennisgeving lang genoeg zichtbaar is en dat de nodige handelingen lang genoeg worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de corrigerende maatregel effectief is. Neem contact op met Medtronic als u kwaliteitsproblemen of andere complicaties heeft ervaren.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....

Country Director Nederland

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

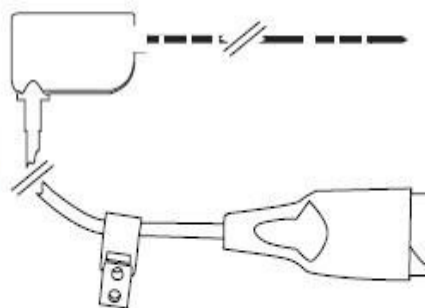
Bijlage: productinfo



Productnr.

Emprint™ Short Percutaneous Microwave Antenna

Large Spherical Ablation Zone
15 cm
Antenne micro-ondes
percutanée courte
Large zone d'ablation



Kurze perkutane Mikrowellenantenne Großer sphärischer Ablationsbereich
Antena corta de microondas percutánea Zona grande de ablación esférica
Antenna a microonde percutanea corta Zona di ablazione sferica ampia
Antena de microondas percutánea curta Zona de ablação esférica grande
Kort perkutan mikrovågssantenn Stort sfäriskt ablationsområde
Korte percutane microgolffantenne Grote sferische ablatiezone
Короткая чрескожная антенна для СВЧ-абляции Большая сферическая зона абляции
短径经皮微波天线 大型球面消融区
Krátká percutánní mikrovlnná anténa Velká kulovitá ablační zóna
Kort, perkutan mikrobølgeantenne Stort, kugleformet ablationsområde
Lühike perkutaanne mikrolaineantenn Suur sfääriline ablatsoonitsoon
Lyhyt perkutaaninen mikroaaltotantenni Suuri ympyränmuotoinen ablaatioalue
Μικρή Διοδερμική Κεφαλή Μικροκυμάτων Μεγάλης Σφαιρικής Ζώνης Κατάλυσης
Rövid perkutan mikrohullámú antenna Nagy gömb alakú ablaációs zóna
짧은 경피 극초단파 안테나 커다란 구형 절제 영역
Truppa poodiné mikrobangų antena Didelė sferinės abliacijos zona
Antenna Microwave Percutanea Qasira Zona tal-Asportazzjoni Sferika Kbira
Kort perkutan mikrobølgeantenne Stort sfærisk ablasjonsområde
Krátká przezskórná anténa mikrófalová Duża sferyczna strefa ablacji
Krátká mikrovlnová percutánná anténa Veľká sférická ablačná zóna
Kasa Perkutan Mikrodalga Anteni Büyük Sferik Ablasyon Zonu
短式經皮微波天線 球形大消融區



U.S. Patents 6,582,426; 6,878,147; 7,128,739; 7,147,632; 7,318,804; 7,527,623; 8,280,525; 8,282,632; 8,292,880; 8,292,881.
© 2013 Covidien. Made in China.
Manufactured for Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Covidien Ireland Limited, EMA Business & Technology Park, Tallaght, Dublin 24, Ireland.
1062709



(01)10684521189539

Partij

LOT

Use by