ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-201	PS/CV/CPF/41088

PRODUCTO

Antena percutánea del sistema de ablación Emprint™ con tecnología Thermosphere™

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de ablación Emprint™ con tecnología Thermosphere™ se utiliza en la coagulación (ablación) percutánea laparoscópica e intraoperativa de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

FABRICANTE

Covidien LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A., C/María de Portugal, 11, 28050 Madrid.
Biomed, SA, C/ Einstein 3, Tres Cantos, 28760, Madrid.
Biotein, SL, C/ Pintor Miro Mainou, 15 local, 35018 Las Palmas, Canarias.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la Antena percutánea Emprint™ con tecnología Thermosphere™ con nuevos pasos y advertencias para reducir la posibilidad de separación de la punta de la antena.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2017 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba del cese de utilización y retirada del mercado de determinados códigos y lotes de la Antena percutánea Emprint™ con tecnología Thermosphere™, debido a la posibilidad de que la punta cerámica del trócar de la antena se pudiera desprender del eje de la aguja después de la ablación. La AEMPS transmitió esta información el 22 de agosto de 2017, alerta 2017-457.

En noviembre de 2018 la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que informaba de la ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a nuevos lotes de determinados códigos de la Antena percutánea Emprint™ con tecnología Thermosphere™, debido a que podían presentar el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 7 de diciembre de 2018, alerta 2018-642.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la actualización de las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa