

[XX] siječnja [XX] 2019.

[Referenca: QIL-151P-01]

[HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST / SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA]

[HITNO: OPOZIV – KOREKTIVNA RADNJA U VEZI S MEDICINSKIM PROIZVODOM]

Na pažnju: voditelj operacijske dvorane

Predmet: bipolarni aplikatori CelonProSurge – promjena kontraindikacija

Broj modela	Opis modela	Broj(evi) serije
[teba popuniti]	[teba popuniti]	[teba popuniti]
[teba popuniti]	[teba popuniti]	[teba popuniti]
[teba popuniti]	[teba popuniti]	[teba popuniti]

[Poštovani kupci,/:]

[Poštovani pružatelji zdravstvene skrbi,/:]

[Poštovani zdravstveni djelatnici,/:]

Tvrtka OLYMPUS uvodi [sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA) / korektivnu radnju u vezi s medicinskim proizvodom] za prethodno spomenute bipolarne aplikatore. Bipolarni aplikatori namijenjeni su za ablaciju i koagulaciju mekog tkiva, uključujući toplinsku inaktivaciju i smanjenje volumena lokalno definiranih tkiva kao što su tumori u kombinaciji s kompatibilnim uređajem za radiofrekvencijsku ablaciju i kompatibilnom crpkom. Ta metoda liječenja također se naziva bipolarnom radiofrekvencijski induciranom toplinskom terapijom (RFITT).

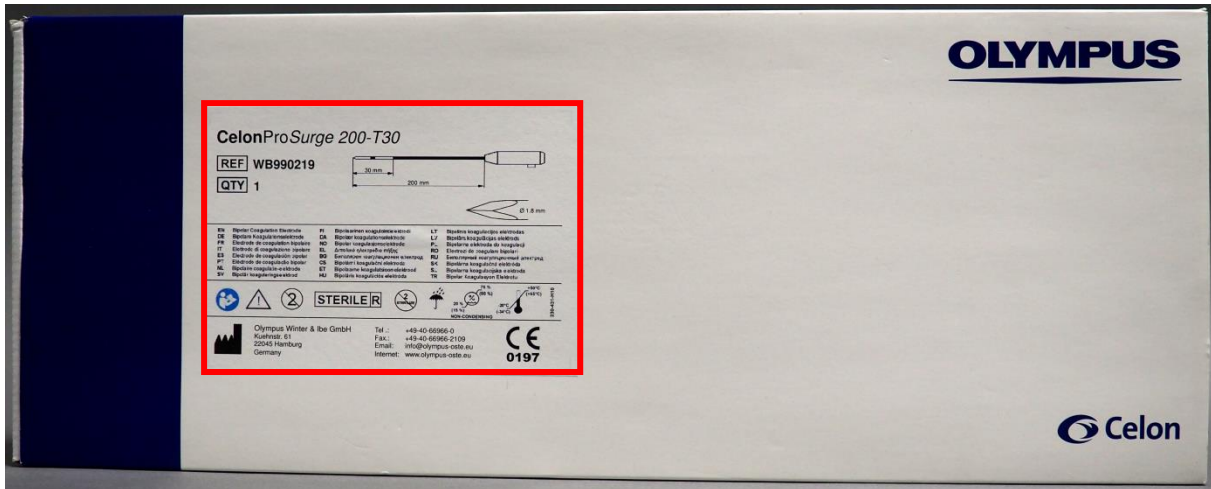
Tvrtka OLYMPUS pokrenula je ovu [FSCA / korektivnu radnju u vezi s medicinskim proizvodom] zbog primitka pritužbe u vezi s ozljedom kralježnične moždine pacijenta nakon primjene prethodno spomenutih bipolarnih aplikatora za liječenje spinalnih metastaza metodom radiofrekvencijske ablacije. Liječenje tkiva u blizini važnih živaca, krvnih žila i organa može uzrokovati oštećenje tih struktura. Moguće komplikacije povezane s uporabom bipolarnih aplikatora uključuju između ostalog krvarenje, infekcije, edeme, toplinske ozljede okolnih tkiva/struktura i oštećenja živaca. Oštećenje živaca, uključujući toplinske ozljede, može dovesti do neuritisa, pareze i paralize.

Radi sprječavanja ponovnog javljanja navedenih vrsta [incidenata / ozbiljnih štetnih događaja], tvrtka OLYMPUS promijenit će kontraindikacije za prethodno spomenute bipolarne aplikatore. **S trenutnim učinkom, njihova primjena u neposrednoj blizini srca, središnjeg krvožilnog sustava, središnjeg živčanog sustava i kralježnice je kontraindicirana.**

Koraci koje bi trebao poduzeti krajnji korisnik:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova kupila jedan ili više zahvaćenih bipolarnih aplikatora s gore navedenim brojevima serije. **Tvrtka OLYMPUS zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:**

1. Pregledajte svoj inventar prethodno spomenutih bipolarnih aplikatora i provjerite imate li bilo koji proizvod s gore navedenim brojevima modela i serije. Broj modela i serije otisnuti su na naljepnici pakiranja kao što je prikazano na slikama u nastavku:



Slika 1.: vanjsko pakiranje bipolarnih aplikatora (pogled odozgo)



Slika 2.: broj modela (REF) i serije (LOT) na naljepnici vanjskog pakiranja (bočni prikaz)



Slika 3.: blister pakiranje bipolarnih aplikatora



Slika 4.: broj modela (REF) i serije (LOT) na naljepnici blister pakiranja

2. Na priloženom obrascu za odgovor označite da ste primili ovu [sigurnosnu obavijest (FSN) / obavijest o korektivnoj radnji u vezi s medicinskim proizvodom] i **da ste svoje osoblje obavijestili o promijenjenim kontraindikacijama.**
3. Faksirajte ili elektronskom poštom pošaljite popunjeni obrazac za odgovor na broj telefaksa [naziv odjela] na [broj telefaksa] ili [e-mail adresa], uključujući broj primjeraka ažuriranih uputa za uporabu koji trebate. Ako je moguće, nakon toga ćete primiti potreban broj ažuriranih uputa za uporabu.
4. Po primitku zamijenite originalne upute za uporabu koje ste primili s bipolarnim aplikatorima ažuriranom inačicom. **Obvezno uklonite sve zastarjele upute za uporabu iz optičaja i obavijestite sve relevantno osoblje o promijenjenim kontraindikacijama.**

[Lokalno / nacionalno nadležno tijelo] upoznato je s ovom radnjom.

Tvrtka Olympus ispričava se zbog eventualnih neugodnosti izazvanih ovom radnjom i cijeni vašu pravovremenu suradnju. Imate li bilo kakvih pitanja ili nedoumica, slobodno me izravno kontaktirajte na [broj telefona] ili na [e-mail adresa].

S poštovanjem,

[Ime i prezime]

[Titula / radno mjesto]

[Odjel]

[S-BC / Distributer]