

[XX]. jaanuar [XX] 2019

[Viide: QIL-151P-01]

[KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS / VALDKONNA OHUTUST PUUDUTAV KORRIGEERIMISMEEDE]

[KIIRELOOMULINE: TAGASIKUTSUMINE – MEDITSIIINISEADET PUUDUTAV KORRIGEERIMISMEEDE]

Tähelepanu: operatsioonisaali juht

Puudutab järgnevat: bipolaarsed aplikaatorid CelonProSurge – muudatus vastunäidustustes

Mudeli number	Mudeli kirjeldus	Partii number (numbrid)
[tuleb täita]	[tuleb täita]	[tuleb täita]
[tuleb täita]	[tuleb täita]	[tuleb täita]
[tuleb täita]	[tuleb täita]	[tuleb täita]

[Lugupeetud klient/:]

[Lugupeetud tervishoiuteenuse osutaja/:]

[Lugupeetud tervishoiutöötaja/:]

OLYMPUS rakendab seoses ülalnimetatud bipolaarsete aplikaatoritega [valdkonna ohutust puudutavat korrigeerimismeedet / meditsiiniseadet puudutavat korrigeerimismeedet]. Bipolaarsed aplikaatorid on mõeldud pehmekoe ablatsiooniks ja koagulatsiooniks, sealhulgas lokaalselt määratletud koealade, nt kasvajate, termiliseks inaktiveerimiseks ja nende mahu vähendamiseks koos ühilduva raadiosagedusliku ablatsiooni (RFA) juhtseadme ja ühilduva pumbaga. Seda ravimeetodit nimetatakse ka bipolaarseks raadiosageduslikult indutseeritud termoteraapiaks (RFITT).

OLYMPUS algatas selle [valdkonna ohutust puudutava korrigeerimismeetme / meditsiiniseadet puudutava korrigeerimismeetme] seoses kaebusega intsidendi kohta, kus patsiendi seljaaju oli saanud vigastada nimetatud bipolaarsete aplikaatoritega läbi viidud seljaaju metastaaside raadiosagedusliku ablatsiooni käigus. Kudede töötlemine oluliste närvide, veresoonte või elundite läheduses võib neid struktuure kahjustada. Bipolaarsete aplikaatorite kasutamisega seotud võimalikud komplikatsioonid hõlmavad muu hulgas veritsust, infektsioone, turset, kõrvalasuvate kudede/struktuuride termilisi vigastusi ja närvivigastusi. Närvikahjustus, sealhulgas termiline vigastus, võib põhjustada neuriiti, pareesi ja paralüüsi.

Püüdluses ennetada selliste [intsidentide/komplikatsioonide] kordumist muudab OLYMPUS kõnealuste bipolaarsete aplikaatorite vastunäidustusi. **Aplikaatorite kasutamine südame, keskvereringesüsteemi, kesknärvisüsteemi ja seljaaju läheduses on vastunäidustatud – see muudatus jõustub kohe.**

Lõppkasutaja võetavad meetmed:

meie andmetel on teie asutus ostnud ühe või mitu eksemplari bipolaarseid aplikaatoreid, mille partii numbrid on loetletud ülal. **OLYMPUS palub teil teha alljärgnevat:**

1. palun vaadake üle oma kõnealuste bipolaarsete aplikaatorite varud ning tehke kindlaks, kas need hõlmavad ülalnimetatud mudeli ja partii numbriga eksemplare. Mudeli ja partii numbri leiате pakendi sildilt, nagu on näidatud allolevatel piltidel.



Pilt 1: bipolaarsete aplikaatorite väline pakend (pealtvaade)



Pilt 2: mudel (REF) ja partii (LOT) number välise pakendi sildil (külgsaade)



Pilt 3: bipolaarsete aplikaatorite mullpakend



Pilt 4: mudel (REF) ja partii (LOT) number mullpakendi sildil

2. Palun kinnitage sellele teatele lisatud vastusevormil, et olete käesoleva [valdkonna ohutusteatis (FSN-i)/teate meditsiiniseadet puudutava korrigeerimismeetme kohta] kätte saanud ning **teavitanud oma töötajaid muudatusest vastunäidustustes.**
3. Saatke täidetud vastusevorm faksi või e-postiga osakonnale [osakond] numbril [faksinumber] või aadressil [e-posti aadress], lisades soovi korral vajaminevate uuendatud kasutusjuhendite arvu. Seejärel saadetakse teile vajalik arv uuendatud kasutusjuhendeid.
4. Nende kättesaamisel asendage koos bipolaarsete aplikaatoritega saadud originaalkasutusjuhendid uuendatud versiooniga. **Kõrvaldage kasutusest kõik aegunud kasutusjuhendid ja teavitage kõiki asjasse puutuvaid töötajaid muudatusest vastunäidustustes.**

[Kohalik / riiklik pädev asutus] on sellest meetmest teadlik.

OLYMPUS vabandab ebamugavuste pärast, mida see meede võib olla põhjustanud, ja hindab teie koostööd selle olukorraga tegelemisel. Kui teil on mis tahes küsimusi või muresid, võtke minuga otse ühendust telefonil [telefoninumber] või e-posti aadressil [e-posti aadress].

Lugupidamisega

[Nimi]

[Ametikoht]

[Osakond]

[S-BC/edasimüüja]