

31. stycznia 2019 r.

[Nr referencyjny: QIL 151-008 (QIL-151P-01)]

**[PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA]
[PILNE: WYCOFANIE Z UŻYWANIA – DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO]**

Do wiadomości: kierownik sali operacyjnej

Temat: aplikatory bipolarne CelonProSurge – zmiana przeciwwskazań- Instrukcje.

Article Number	Model Name
WB990129	CelonProSurge 100-T20 (KIT)
WB990146	CelonProSurge 100-T30 (KIT)
WB990147	CelonProSurge 100-T40 (KIT)
WB990148	CelonProSurge 150-T20 (KIT)
WB990149	CelonProSurge 150-T30 (KIT)
WB990150	CelonProSurge 150-T40 (KIT)
WB990151	CelonProSurge 200-T20 (KIT)
WB990152	CelonProSurge 200-T30 (KIT)
WB990153	CelonProSurge 200-T40 (KIT)
WB990187	CelonProSurge 250-T30 (KIT)
WB990188	CelonProSurge 250-T40 (KIT)

Szanowni Państwo,

Firma OLYMPUS wdraża działania korygujące dotyczące wyrobu medycznego w odniesieniu do powyższych aplikatorów bipolarnych. Aplikatory bipolarne służą do ablacji i koagulacji tkanki miękkiej łącznie z termiczną inaktywacją i redukcją objętości ograniczonych miejscowo obszarów tkanki, np. guzów, w połączeniu ze zgodną pompą oraz jednostką sterującą do ablacji prądem o częstotliwości radiowej. Ta metoda leczenia nazywana jest także bipolarną termoterapią indukowaną prądem o częstotliwości radiowej (RFITT).

Firma OLYMPUS wprowadziła to działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego po otrzymaniu skargi, zgodnie z którą pacjent doznał urazu rdzenia kręgowego po zabiegu ablacji prądem o częstotliwości radiowej nowotworu złośliwego rdzenia kręgowego wykonanym za pomocą powyższych aplikatorów bipolarnych. Zabiegi przeprowadzane na obszarach tkanki znajdujących się blisko ważnych nerwów, naczyń krwionośnych i organów mogą prowadzić do uszkodzenia tych struktur. Korzystanie z aplikatorów bipolarnych może się wiązać między innymi z następującymi potencjalnymi komplikacjami: krwawienie, infekcje, obrzęki, uszkodzenia termiczne sąsiadujących tkanek/struktur oraz uszkodzenia nerwów. Uszkodzenia nerwów, w tym uszkodzenia termiczne, mogą prowadzić do zapalenia, niedowładu i paralizu.

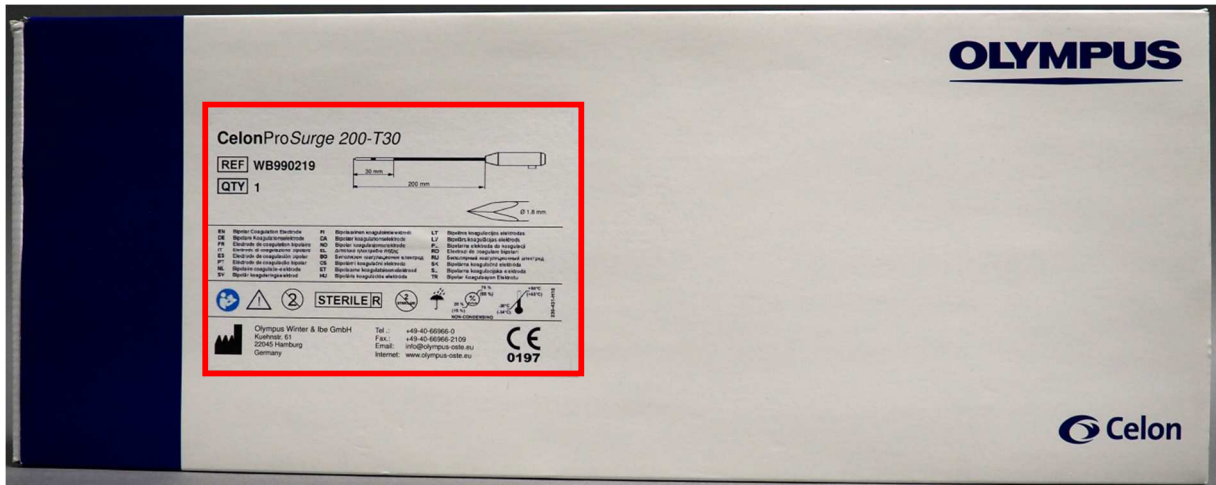
Aby zapobiec kolejnym takim incydentom firma OLYMPUS zmienia przeciwwskazania dotyczące zastosowania powyższych aplikatorów bipolarnych. **Z tą chwilą korzystanie z tych urządzeń w pobliżu serca, centralnego układu krążenia, ośrodkowego układu nerwowego czy kręgosłupa jest niewskazane.**

Działania do podjęcia przez użytkownika końcowego:

Zgodnie z naszymi danymi Państwa placówka nabyła co najmniej jeden z aplikatorów bipolarnych o powyższych numerach serii.

Firma OLYMPUS wymaga od Państwa podjęcia następujących działań:

1. Sprawdzić wykaz sprzętu pod kątem powyższych aplikatorów bipolarnych i zidentyfikować te urządzenia, których numer serii oraz numer modelu zgadzają się z powyższymi informacjami. Numer modelu i serii można znaleźć na etykietach opakowań przedstawionych na poniższych rysunkach:



Rysunek 1: opakowanie zewnętrzne aplikatora bipolarnego (widok z góry)



Rysunek 2: numer modelu (REF) i serii (LOT) na etykiecie opakowania zewnętrznego (widok z boku)



Rysunek 3: opakowanie blistrowe aplikatora bipolarnego



Rysunek 4: numer modelu (REF) i serii (LOT) na etykiecie opakowania blistrowego

2. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi, aby potwierdzić otrzymanie notatki na temat działania korygującego dotyczącego wyrobu medycznego oraz **poinformowanie personelu o zmianie przeciwwskazań.**
3. Przesłać faksem lub w wiadomości e-mail uzupełniony formularz odpowiedzi pod numerem [numer +22 831 04 53] lub adresem [sylwia.kuptel@olympus-europa.com] **wraz z informacją o wymaganej liczbie zaktualizowanych instrukcji. Prześlemy Państwu potrzebną liczbę zaktualizowanych instrukcji.**
4. Wraz z otrzymaniem nowych instrukcji należy zastąpić nimi dotychczasowe instrukcje użytkowania aplikatorów bipolarnych. **Upewnić się, że wszystkie nieaktualne instrukcje zostały usunięte z obiegu, oraz poinformować wszystkich właściwych pracowników o zmianie przeciwwskazań.**

Powiadomiliśmy o tych działaniach odpowiedni organ lokalny krajowy.

Firma OLYMPUS przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie mogło spowodować to działanie, oraz dziękuje za współpracę.

Wszelkie pytania lub obawy mogą Państwo zgłaszać bezpośrednio do mnie pod numerem telefonu [+48 601244992] lub na adres [barbara.blim@olympus-europa.com].

Z poważaniem

Barbara Blim

Product Manager
Surgical Imaging & Energy
Olympus Polska Sp. z o.o.