[XX] gennaio [XX] 2019 [Riferimento: QIL-151P-01]

[URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA / AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO]
[URGENTE: RICHIAMO - AZIONE CORRETTIVA RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI]

C.A.: Responsabile di sala operatoria

Oggetto: Applicatori bipolari CelonProSurge, modifica delle controindicazioni

Numero di modello	**Descrizione modello**	**Numero/i di lotto**
[da completare]	[da completare]	[da completare]
[da completare]	[da completare]	[da completare]
[da completare]	[da completare]	[da completare]

[Gentile Cliente,/:]
[Gentile Operatore sanitario,/:]
[Gentile Dottore,/:]

OLYMPUS sta implementando una [Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) / azione correttiva riguardante dispositivi medici] per gli applicatori bipolari sopra citati. Gli applicatori bipolari sono indicati per l'ablazione e la coagulazione di tessuti molli, compresa l'inattivazione termica e la riduzione di volume di aree di tessuto localmente delimitate, quali ad es. tumori, in associazione a un'unità di comando ablazione RF e una pompa compatibili. Questo metodo terapeutico è definito anche termoterapia con radiofrequenza bipolare (RFITT).

OLYMPUS ha avviato questa [FSCA / azione correttiva riguardante dispositivi medici] dopo aver ricevuto un reclamo in cui un paziente aveva subito danni al midollo spinale dopo un'ablazione a radiofrequenza di metastasi spinali con gli applicatori bipolari sopra citati. Il trattamento di aree tissutali vicine a nervi, vasi e organi importanti può causare danni a tali strutture. Le potenziali complicanze associate all'uso di applicatori bipolari comprendono, ma non si limitano a, sanguinamento, infezioni, edema, lesioni termiche ai tessuti/ alle strutture vicine e lesioni nervose. Le lesioni nervose, comprese le ustioni, possono portare a neurite, paresi e paralisi.

Con l'intento di prevenire il ripresentarsi di simili [incidenti/eventi avversi], OLYMPUS modifica le controindicazioni degli applicatori bipolari sopra citati. **Con effetto immediato, è controindicata la loro applicazione nelle immediate vicinanze di cuore, apparato circolatorio centrale, sistema nervoso centrale e colonna vertebrale.**

<u>Cosa deve fare l'utente finale:</u>
In base ai nostri registri, la Sua struttura ha acquistato almeno uno degli applicatori bipolari coinvolti, con i numeri di lotto elencati sopra. **OLYMPUS chiede di intraprendere le azioni seguenti:**

1. Ispezionare il proprio inventario cercando gli applicatori bipolari sopra citati e individuare ciascuno dei modelli specifici e dei numeri di lotto sopra indicati. Il modello e il numero di lotto sono riportati sulle etichette delle confezioni come illustrato nelle seguenti figure:

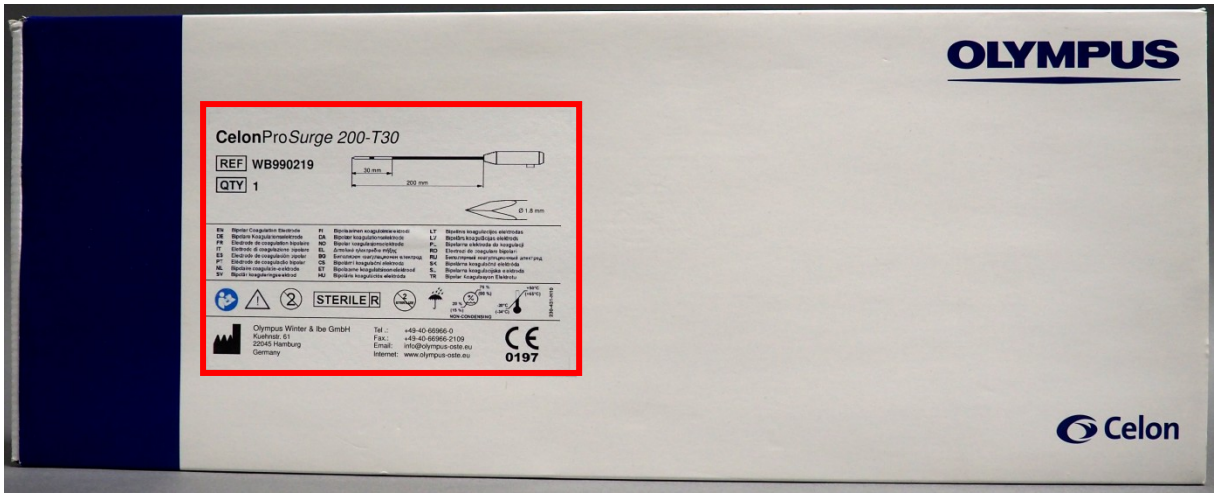

Figura 1: confezione esterna degli applicatori bipolari (vista dall'alto)

Figura 2: numero di modello (REF) e di lotto (LOT) sull'etichetta della confezione esterna (vista laterale)

Figura 3: confezione blister degli applicatori bipolari

Figura 4: numero di modello (REF) e di lotto (LOT) sull'etichetta della confezione blister

2. Si prega di confermare, usando il modulo di risposta allegato, di aver ricevuto questo [Avviso di sicurezza (FSN) / avviso di azione correttiva riguardante dispositivi medici] e **di aver informato il proprio personale delle modifiche alle controindicazioni.**

3. Dopo aver compilato il modulo di risposta, inviarlo per fax o per e-mail a [Dipartimento] al [numero di fax] o all'indirizzo [indirizzo e-mail], inclusa la quantità di Istruzioni per l'uso aggiornate (IFU) richieste. Le forniremo dunque il numero necessario di Istruzioni per l'uso aggiornate, se del caso.

4. Alla ricezione, sostituire le Istruzioni per l'uso originali ricevute insieme all'applicatore bipolare con la versione aggiornata fornita. **Accertarsi di aver rimosso dalla circolazione tutte le Istruzioni per l'uso obsolete e di aver fornito le informazioni sulle controindicazioni modificate a tutto il personale interessato.**

La [Autorità locale / nazionale competente] è a conoscenza di questa azione.

OLYMPUS si scusa per gli eventuali disagi causati da questa azione e apprezza pienamente la pronta collaborazione. In caso di domande o dubbi, non esiti a contattarmi direttamente al [numero di telefono] o all'indirizzo [indirizzo e-mail].

Distinti saluti,

[Nome]
[Posizione]
[Ufficio]
[S-BC / Distributore]