

[XX] januari [XX] 2019

[Referentie: QIL-151P-01]

[DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD / CORRIGERENDE MAATREGEL INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD]

[DRINGEND: TERUGROEP - CORRIGERENDE MAATREGEL INZAKE MEDISCH HULPMIDDEL]

Ter attentie van: OK-manager

Met betrekking tot: CelonProSurge bipolaire applicators - gewijzigde contra-indicaties

| Modelnummer | Modelbeschrijving | Lotnummer(s) |
|------------------------|------------------------|------------------------|
| [wordt later ingevuld] | [wordt later ingevuld] | [wordt later ingevuld] |
| [wordt later ingevuld] | [wordt later ingevuld] | [wordt later ingevuld] |
| [wordt later ingevuld] | [wordt later ingevuld] | [wordt later ingevuld] |

[Geachte klant,]

[Geachte verzorgende,]

[Geachte zorgverlener,]

OLYMPUS implementeert momenteel een [corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld / corrigerende maatregel inzake medisch hulpmiddel] voor de bovengenoemde bipolaire applicators. Bipolaire applicators zijn bedoeld voor ablatie en coagulatie van zacht weefsel, inclusief thermische inactivering en volumereductie van lokaal begrensd weefselgebieden, zoals tumoren, in combinatie met een compatibele RF-ablatiecontroleunit en een compatibele pomp. Deze behandelingsmethode wordt ook wel bipolaire radiofrequentie-geïnduceerde thermotherapie (RFITT) genoemd.

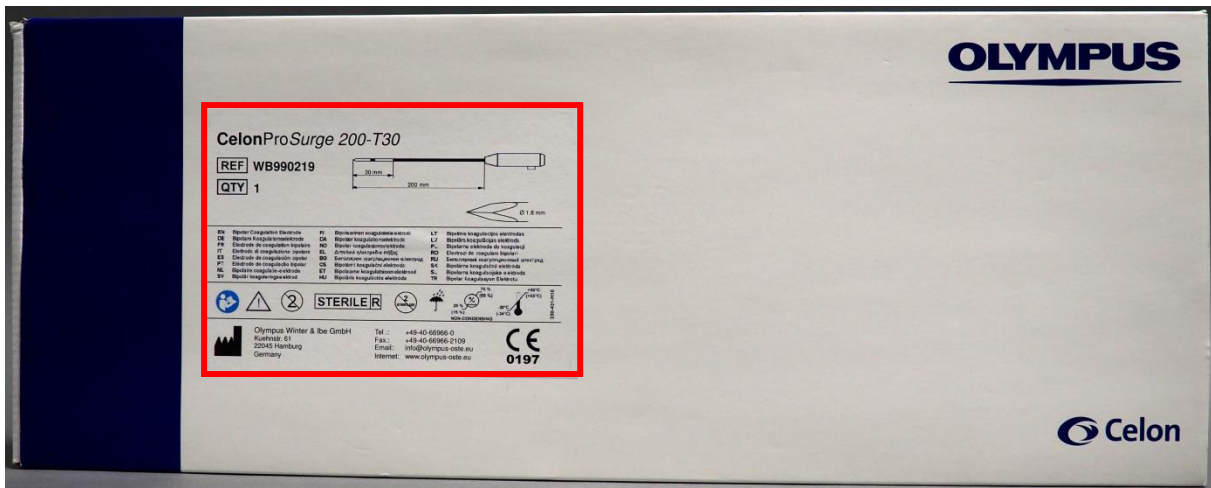
OLYMPUS is deze [corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld / corrigerende maatregel inzake medisch hulpmiddel] gestart naar aanleiding van een klacht omdat een patiënt aanzienlijke ruggenmergschade had opgelopen na een RFA voor spinale metastasen met de betrokken bipolaire applicators. Het behandelen van weefselgebieden in de nabijheid van belangrijke zenuwen, vaten en organen kan leiden tot schade aan deze structuren. Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van bipolaire applicators omvatten onder meer bloedingen, infecties, oedeem, thermisch letsel aan aangrenzende weefsels/structuren en zenuwletsel. Zenuwletsel, waaronder thermisch letsel, kan leiden tot neuritis, parese en paralyse.

Om te voorkomen dat een dergelijk [incident/ernstig incident] zich opnieuw voordoet, heeft OLYMPUS de contra-indicaties voor de betrokken bipolaire applicators gewijzigd. **Vanaf dit moment geldt er een contra-indicatie voor toepassing van de instrumenten in de buurt van het hart, de centrale bloedsomloop, het centrale zenuwstelsel en de wervelkolom.**

Stappen die door de eindgebruiker moeten worden genomen:

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie een of meer bipolaire applicators met de bovengenoemde lotnummers heeft aangeschaft. **OLYMPUS vraagt u de volgende maatregelen te treffen:**

1. Controleer of u de betreffende bipolaire applicators op voorraad hebt, aan de hand van de bovengenoemde model- en lotnummers. Het model- en lotnummer vindt u op de verpakkingsetiketten, zoals getoond in onderstaande afbeeldingen:



Afbeelding 1: buitenverpakking van de bipolaire applicators (bovenaanzicht)



Afbeelding 2: modelnummer (REF) en lotnummer (LOT) op het label van de buitenverpakking (zijaanzicht)



Afbeelding 3: blisterverpakking van de bipolaire applicators



Afbeelding 4: modelnummer (REF) en lotnummer (LOT) op het label van de blisterverpakking

2. Geef op het bijgesloten antwoordformulier aan dat u [dit bericht inzake de veiligheid in het veld / deze corrigerende maatregel inzake medisch hulpmiddel] hebt ontvangen en **dat u de medewerkers hebt ingelicht over de gewijzigde contra-indicaties.**
3. Fax of e-mail het ingevulde antwoordformulier naar [afdeling] via [faxnummer] of [e-mailadres] en geef hierbij aan hoeveel bijgewerkte gebruiksaanwijzingen u wilt ontvangen. Vervolgens ontvangt u desgevraagd het benodigde aantal bijgewerkte gebruiksaanwijzingen.
4. Na ontvangst van de bijgewerkte versie dient u de originele gebruiksaanwijzingen die bij uw bipolaire applicators werden geleverd, door de bijgewerkte versie te vervangen. **Gooi alle verouderde gebruiksaanwijzingen weg en licht alle betrokken medewerkers in over de gewijzigde contra-indicaties.**

De [plaatselijke / landelijke bevoegde instantie] is op de hoogte van deze maatregel.

OLYMPUS betreurt het eventuele ongemak door deze actie en waardeert uw snelle samenwerking ten zeerste. Als u vragen of opmerkingen hebt, aarzel dan niet om rechtstreeks contact met mij op te nemen via [telefoonnummer] of [e-mailadres].

Met vriendelijke groet,

[Naam]

[Functie]

[Afdeling]

[S-BC / distributeur]