

Rodzaj kontaktu

- Wstępny kontakt
 Drugi kontakt
 Trzeci kontakt

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**WYMAGANE NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ****System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) AngioDynamics Solero:
generator i aplikator**

17 kwietnia 2019 r.

Do wiadomości: Dział zarządzania ryzykiem

Firma AngioDynamics Inc., producent generatora i aplikatorów systemu ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) AngioDynamics Solero, wdraża działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA). Działanie to jest prowadzone na poziomie użytkownika końcowego i dotyczy konkretnych numerów seryjnych i serii/partii tych wyrobów. Z tym działaniem FSCA wiąże się konieczność wymiany podręcznika użytkownika / instrukcji użytkownika dostarczonych z produktem. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka powstania u pacjenta szkody wywołanej opóźnieniem przeprowadzenia zabiegu.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zostanie przesłana do wszystkich odbiorców generatorów i aplikatorów Solero. Do notatki załączone są poprawione wersje podręcznika użytkownika / instrukcji użytkownika. Instrukcje i ostrzeżenia zostały przeformułowane w celu zapewnienia prawidłowego działania systemu Solero przed rozpoczęciem zabiegu.

Bieżące wersje podręcznika użytkownika generatora systemu ablacji mikrofalowej tkanki Solero oraz instrukcji użytkownika aplikatora do ablacji mikrofalowej tkanki Solero zawierają następujące wskazania do stosowania:

„System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero wraz z akcesoriami jest przeznaczony do ablacji tkanki miękkiej* w trakcie zabiegów otwartych, laparoskopowych lub przezskórnych. System ablacji mikrofalowej tkanki Solero nie jest przeznaczony do zastosowań kardiologicznych”.

Podręcznik użytkownika systemu Solero oraz instrukcje użytkownika aplikatora zawierają następujące ostrzeżenie:

OSTRZEŻENIE: Aplikator można umieścić w ciele pacjenta dopiero po podłączeniu i zalaniu chłodziwem oraz gdy na pasku stanu generatora wyświetli się komunikat „Ready” (Gotowy).

Powyższe ostrzeżenie ma na celu zapewnienie poprawnego uruchomienia i prawidłowego działania systemu Solero przed jego umieszczeniem w ciele pacjenta. Jednak na podstawie dostarczonych raportów stwierdzono, że to ostrzeżenie powinno bardziej przejrzysto opisywać stosowanie aplikatorów w czasie zabiegów otwartych. Ostrzeżenie zostało zmodyfikowane w poniższy sposób, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu przed chirurgicznym przygotowaniem pacjenta do zabiegu. Zmniejszy to ryzyko powstania u pacjenta szkody (np. wydłużone narażenie na działanie znieczulenia i/lub przedwczesne rozpoczęcie zabiegu) wywołanej opóźnieniem leczenia.

(Poprawione) OSTRZEŻENIE: Nie rozpoczynać zabiegu/znieczulenia przed podłączeniem i zalaniem aplikatora ani przed wyświetleniem komunikatu „Ready” (Gotowy) na pasku stanu generatora.

Należy przejrzeć podręcznik użytkownika i instrukcje użytkownika dostarczone z niniejszą notatką, aby zaznajomić się z treścią poprawionego punktu w części dotyczącej ostrzeżeń. Niniejsza korekta nie wymaga zaprzestania użytkowania ani zwrotu generatorów/aplikatorów Bolero.

Poza wprowadzeniem zmian w podręczniku operatora i instrukcjach użytkownika firma AngioDynamics zainstaluje także aktualizację oprogramowania mającą na celu zredukowanie częstotliwości występowania błędu 0001, który może pojawić się przy wstępnym uruchamianiu. Poprawka ta zostanie wdrożona podczas kolejnego serwisu generatora systemu ablacji mikrofalowej tkanki Solero.

Firma AngioDynamics potwierdziła, że generatory i aplikatory, których dotyczy niniejsza korekta, zostały sprzedane użytkownikom na całym świecie. Firma AngioDynamics rozpoczęła dystrybucję wyrobu objętego niniejszą korektą 28 lutego 2017 r. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka dysponuje co najmniej jednym wyrobem podlegającym niniejszej korekcie.

Razem z niniejszą notatką bezpieczeństwa wysyłamy formularz śledzenia / weryfikacji odpowiedzi, na którym należy podać szczegóły dotyczące wyrobów dostarczonych do Państwa placówki i podlegających niniejszej procedurze. (Opis wyrobu, numer wyrobu, numer referencyjny/katalogowy, numer serii/partii, numer seryjny, wysłana ilość, data wysyłki i numer zlecenia sprzedaży).

UWAGA: Numery referencyjne/katalogowe oraz numery serii/partii można znaleźć na etykiecie wyrobu. Numer seryjny generatora jest umieszczony na jego tylnym panelu.

1. Należy wykonać następujące czynności:

- Zidentyfikować w magazynach (laboratoryjnych, centralnych, wysyłkowych i przyjmujących oraz WSZYSTKICH innych lokalizacjach) wszystkie wyroby, których dotyczy działanie.
- Generator Solero: Usunąć i wyrzucić podręcznik operatora oryginalnie dostarczony z generatorem. W czasie wszystkich zabiegów stosować się do zaleceń w poprawionym podręczniku operatora załączonym do niniejszej notatki bezpieczeństwa.
- Aplikator Solero: Zaznajomić personel korzystający z systemów Solero z treścią poprawionych instrukcji użytkowania. Należy zauważyć, że przyszłe dostawy aplikatorów będą zawierały poprawione instrukcje użytkowania.
- Przesłać kopię niniejszego powiadomienia o wprowadzaniu korekty do wszystkich placówek, które otrzymały od Państwa objęty procedurą wyrób.
- Aktualizacja oprogramowania generatora Solero zostanie przeprowadzona podczas następnego zaplanowanego serwisu.

2. Wypełnić i odesłać formularz śledzenia / weryfikacji odpowiedzi.

- W razie pytań dotyczących powyższego działania korygującego należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics, dzwoniąc pod numer 1-800-772-6446 w godzinach od 8.00 do 19.00 (od poniedziałku do piątku czasu wschodniego).
- Jeśli wymagane są dodatkowe podręczniki operatora / instrukcje użytkowania, należy wskazać potrzebną liczbę dokumentów w załączonym formularzu śledzenia / weryfikacji odpowiedzi.

- Należy niezwłocznie wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz śledzenia / weryfikacji odpowiedzi (nawet jeśli nie posiadają Państwo wyrobów, których dotyczy niniejsze działanie FSCA).
 - Odesłanie formularza śledzenia / weryfikacji odpowiedzi pocztą elektroniczną (opcja preferowana):
recall@angiodynamics.com
 - Odesłanie formularza śledzenia / weryfikacji odpowiedzi faksem:
Attn: Solero Correction Coordinator
Faks: 1-800-782-1357

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia spowodowane procedurą i dziękujemy za Państwa wyrozumiałość. Podejmujemy te działania w trosce o zdrowie pacjentów i zapewnienie jak najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Staramy się zawsze spełniać oczekiwania klientów firmy AngioDynamics, Inc. i oferować wyroby odpowiadające najwyższym normom jakości. Niniejsze działanie FSCA jest prowadzone za wiedzą odpowiednich organów regulacyjnych.

Z poważaniem



Warren Nighan

Starszy wiceprezes ds. jakości i zgodności z regulacjami prawnymi

Tel.: 1-508-658-7940

Faks: 1-800-782-1357