

Umbra Spa
Via Madonna Alta 138
Perugia 06128
Italia

Urgente Avviso di Sicurezza

CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO

Waterlase iPlus Software Correzione di Campo
A causa di discrepanza dell'interfaccia utente Software

16 giugno 2014

Dettagli su dispositivi interessati:

Biolase sta conducendo una correzione di campo a causa di una discrepanza presente nell'interfaccia utente software (versione 1.7) del laser Waterlase iPlus, numero 7200854-xx, lei ha acquistato.

La seguente tabella elenca il codice articolo e il numero di serie dell'unità spedita a Umbra Spa:

Codice Articolo	Numero di Serie
7200854-01	72140051

Descrizione del problema:

Si è recentemente arrivato alla nostra attenzione che se si verifica un errore in qualsiasi schermata della procedura durante l'uso del laser Waterlase iPlus con software versione 1.7, l'impostazione dell'aria cambia a 1% e OFF. Purtroppo, anche dopo avere eliminato l'errore, l'impostazione dell'aria rimane erroneamente a 1% e OFF. Questo può avvenire in qualsiasi modalità: Standby, Ready (Pronto), o quando il laser viene azionato. Se il laser è azionato con l'impostazione dell'aria a 1% e OFF, l'acqua uscirà a gocce dal manipolo e non come spray.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Potrebbe non essere consapevole della riduzione d'aria, ma la mancanza del getto d'acqua o cambiamento di portata dell'acqua dovrebbe essere piuttosto evidente. Si prega di non continuare a utilizzare il laser se si verifica questo problema. Se si continua a utilizzare il laser in tessuto duro, l'energia emessa con una quantità insufficiente d'acqua potrebbe portare al surriscaldamento e/o bruciatura del dente che poi potrebbe condurre a termiche/pulpari danni al dente. Nel tessuto molle delle applicazioni senz'acqua, il tessuto gengivale potrebbe mostrare segni visibili di danni termici, ma questi saranno di breve durata e di natura cosmetica.

Anche se non siete stati affettati da questo problema, provvederemo a risolvere la situazione al più presto possibile, a nostra spesa. Il rappresentante tecnico autorizzato da Biolase si metterà in contatto con lei per fare un appuntamento per venire a aggiornare il software del suo Waterlase iPlus.

Nel frattempo, se si verifica un errore durante l'uso e l'aria scende a 1% e OFF, abbiamo identificato una soluzione temporanea che le permetterà di continuare a utilizzare il laser finché il nostro rappresentante tecnico può installare l'aggiornamento software. Semplicemente, si deve tornare allo schermo Procedure e selezionare nuovamente la procedura per tornare alla precedente impostazione salvata. Questo procedimento ripristinerà le impostazioni salvate dell'aria e dell'acqua, e lo spray funzionerà come prima. Qualunque domande, si prega di contattare Servizio Clienti al numero +49 9603 808 202.

La trasmissione di questo Avviso di sicurezza:


Si prega comunicare entro quarantotto (48) ore dal ricevimento di quest'avviso tutti coloro all'interno dell'organizzazione che hanno bisogno di essere consapevoli di questa correzione, così pure a qualsiasi organizzazione a cui il WaterLase iPlus sia stato spedito.

Questa correzione di campo viene condotta in cooperazione con le autorità competenti dell'UE per il rappresentante autorizzato di Biolase, Inc. e nei paesi in cui quest'azione correttiva è stata riportata.

Chiedamo scusa per il disagio questa situazione può causare a lei e il suo personale. La sua collaborazione e comprensione sono molto apprezzate.

Grazie per la sua pazienza, sostegno, e lealtà.

Sinceramente,



Colleen Boswell
VP, RA/QA