Field Safety Notice

IMPORTANTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA

Gentile utilizzatore,

Con la presente intendiamo raccomandare la corretta procedura di accensione del generatore CelonLab POWER (REF WB991029, 991.029) al fine di evitare una problematica con il pedale di attivazione (REF 150.134, FSW991.067.003), riscontrata presso alcuni centri utilizzatori.

Descrizione della problematica:

È stato notificato ad Olympus che presso alcuni centri non è stato possibile attivare il generatore tramite l'azionamento del pedale. Riscontrare questo tipo di problema nell'attivazione del generatore quando il paziente ha già subito alcune procedure preparatorie (es. tomografia, anestesia, posizionamento degli elettrodi, ecc.) potrebbe rappresentare un ulteriore disagio per la salute del paziente nel caso in cui si rendesse necessario ripetere le procedure preparatorie.
Per ragioni tecniche, il generatore non può riconoscere eventuali malfunzionamenti del pedale nel momento in cui esegue i test automatici iniziali. È quindi importante che prima di preparare il paziente per l'intervento il generatore venga acceso per permettere l'esecuzione dei test automatici e venga controllata l'attivazione tramite la pressione del pedale.
Siccome non si può escludere l'insorgenza di questa problematica anche sul vostro generatore, raccomandiamo si seguire la seguente procedura.

Procedura raccomandata:

1. Accendere il generatore CelonLab POWER e aspettare che i test automatici si completino con successo!

2. Dopo il completamento dei test automatici, premere il pedale e verificare l'accensione della spia blu sul generatore e l'emissione di un segnale acustico ad intermittenza!

3. Iniziare le procedure preparatorie sul paziente (es. tomografia, anestesia, posizionamento degli elettrodi ecc.) solo dopo avere eseguito con successo i due test precedenti.

Il produttore sta attualmente investigando le possibili cause della problematica descritta. Nel frattempo raccomandiamo di seguire la procedura sopra descritta al fine di identificare potenziali malfunzionamenti (nel generatore e/o nel pedale) preventivamente al momento in cui la conseguente sospensione della procedure possa procurare disagi per la salute del paziente.
Quando verranno individuate le cause e sarà disponibile una soluzione tecnica al problema, sarà nostra premura informarvi immediatamente.

Gestione della lettera informativa:

Siete gentilmente pregati di assicurarvi che nel vostro dipartimento/ospedale tutti gli utilizzatori del prodotto vengano a conoscenza di questa lettera informativa.
Nel caso aveste dato il suddetto prodotto a terzi, per favore inoltrate una copia di questa lettera o informate le persone di riferimento sotto indicate.
Siete gentilmente pregati di confermare la ricezione di questa lettera mandando il modulo allegato "Reply form" alle persone di riferimento sotto indicate entro il **20 Giugno 2011**.

Persone di riferimento: Dott.ssa Cristiana D'ONOFRIO

Telefono: +39 02 26972.725 – 334.76.93.603
Fax: +39 02 26972.488
E-Mail cristiana.donofrio@olympus-europa.com

Siamo spiacenti degli eventuali disagi causati per questa ulteriore di test addizionali.
Vi ringraziamo per la vostra comprensione e cooperazione

In allegato:
⇒ *Reply form*

Cordiali saluti,

un procuratore:

Dott. Luigi Moramarco
Surgical Division manager

Reply Form

Siete gentilmente pregati di inviare il presente modulo, debitamente compilato, timbrato e firmato, entro e non oltre il **20 giugno 2011**, via e-mai, fax o scansione digitale a:

Persone di riferimento: Dott.ssa Cristiana D'ONOFRIO

Telefono: +39 02 26972.725 – 334.76.93.603
Fax: +39 02 26972.488
E-Mail cristiana.donofrio@olympus-europa.com

IMPORTANTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA RIGUARDANTE IL GENERATORE CelonLab POWER (data: 10 giugno 2011)

Con la presente vi confermiamo la ricezione della lettera informativa e la comunicazione interna al personale utilizzatore del prodotto.

Nome/Cognome: _____

Ospedale: _____

Dipartimento: _____

Indirizzo: _____

CAP/ Città: _____

----------, ----------
Data Timbro e Firma