

Warszawa, dnia 2011-08-30

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (QIL 144-002)
(Komunikat bezpieczeństwa)

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą generatora CelonLab POWER (REF WB991029, 991.029) i wyłącznika nożnego (REF 150.134, FSW991.067.003).

Opis problemu:

Otrzymaliśmy szereg zgłoszeń dotyczących sytuacji, w których niemożliwe było aktywowanie generatora przez naciśnięcie wyłącznika nożnego. Tego typu problem występuje w momencie chęci przystąpienia do czynności zabiegowych czyli, pacjent został już poddany daleko idącym czynnościom przygotowawczym, takim jak narkoza, tomografia komputerowa lub rozmieszczenie elektrod. Stanowi to dodatkowe obciążenie dla zdrowia pacjenta, ponieważ czynności te trzeba będzie powtórzyć.

Z przyczyn technicznych niemożliwe jest wykrycie problemu z aktywacją podczas automatycznego auto-testu generatora. Dlatego niezwykle ważne jest, aby przed podjęciem pierwszego kroku związanego z zabiegiem zweryfikować prawidłowe działanie generatora nie tylko na podstawie pomyślnego przeprowadzenia auto-testu, ale również poprzez próbne włączenie go za pomocą wyłącznika nożnego. Nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia takiego problemu również w przypadku Państwa generatora. Dlatego zalecamy podjęcie środków opisanych poniżej.

Zalecenia:

1. Należy włączyć generator CelonLab POWER i poczekać na pomyślne zakończenie auto-testu!
2. Po pomyślnym zakończeniu auto-testu należy nacisnąć wyłącznik nożny i sprawdzić, czy niebieska lampka na generatorze jest podświetlona oraz czy słyszalny jest sygnał dźwiękowy o zmiennej wysokości!
3. Przygotowanie pacjenta, czyli narkozę, tomografię komputerową, rozmieszczenie elektrod koagulacyjnych w ciele pacjenta, można rozpocząć jedynie w przypadku pomyślnego zakończenia obu powyższych testów !

Producent bada obecnie zasadnicze przyczyny tego problemu. Tymczasem, zanim dochodzenie dobiegnie końca, stosowanie opisanej procedury umożliwi wykrycie usterek urządzenia i wyłącznika nożnego, zanim pacjent będzie w takiej fazie zabiegu, której przerwanie mogłoby stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Natychmiast poinformujemy Państwa w momencie stwierdzenia przyczyn problemu i odnalezienia jego technicznego rozwiązania.

Postępowanie z niniejszym komunikatem:

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu w Państwa oddziale/szpitalu zapoznali się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Jeśli przekazano wspomniany produkt osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszego komunikatu lub poinformować o tym osobę odpowiedzialną wskazaną poniżej.

Prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszego komunikatu przez przesłanie wskazanej poniżej osobie załączonego formularza odpowiedzi do dnia 31 maja 2011 roku.

Osoba odpowiedzialna: Anna Wawelska-Kozak

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Suwak 3
00-266 Warszawa

Telefon: + 48 22 366 00 77
Faks: +48 22 831 04 53
E-mail : chirurgia.polska@olympus-europa.com

Przepraszamy, jeśli dodatkowa procedura testowa stanowi dla Państwa kłopot. W pełni doceniamy Państwa współpracę.
Dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem

Załączniki:

Formularz odpowiedzi

Formularz odpowiedzi

Prosimy o przesłanie wypełnionego i podpisanego formularza drogą elektroniczną, faksem lub w formie skanu pod następujący numer lub adres:

*Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Suwak 3
00-266 Warszawa
Telefon: +48 22 3660077
Faks: +48 22 831 04 53
E-mai: chirurgia.polska@olympus-europa.com*

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (QIL 144-002)
(Komunikat bezpieczeństwa z dnia 2011-08-30)

Szanowni Państwo,
Niniejszym potwierdzamy odbiór Państwa pisma dotyczącego bezpieczeństwa. Przekażemy zawarte w nim informacje do wszystkich zainteresowanych oddziałów – użytkowników.

Nazwisko: _____

Szpital: _____

Oddział: _____

Ulica: _____

Kod pocztowy / Miasto: _____

Data

Podpis