

# Traduction

---

## INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

Professeur, Docteur,  
Cher Client, Cher Utilisateur,

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement l'information de sécurité ci-dessous, concernant le générateur radiofréquences **CelonLab POWER** (REF WB991029, 991.029) et sa pédale (REF 150.134, FSW991.067.003)

### Description du problème:

Nous avons été informés de quelques cas où l'activation de la pédale CelonFootSwitch n'a pas déclenché le générateur .

Il faudra éviter un tel problème d'activation au moment que le patient a déjà été préparé pour l'intervention (anesthésie, Scanner ou placement d'électrodes), afin d'éviter tout préjudice ou risque supplémentaire pour le patient.

Pour des raisons technologiques, les problèmes d'activation par la pédale ne peuvent être détectés par le self-test réalisé systématiquement et automatiquement par le générateur lors de sa mise en route.

Pour compléter le self-test il est donc indispensable de vérifier l'activation du générateur par la pédale, **avant** les premières étapes de préparation du patient. Nous ne pouvons exclure que le problème décrit ne survienne avec votre générateur et nous recommandons de procéder comme suit :

### Recommandations :

- 1. Allumer le générateur CelonLabPOWER et attendre que le self test soit réalisé avec succès**
- 2. Après le self test, appuyer sur la pédale et vérifier si le voyant bleu sur le générateur s'allume et le signal acoustique alterné se déclenche**
- 3. Commencer les préparations du patient pour l'ablation RF (ex. Scanner, anesthésie, placement des applicateurs) seulement si les deux tests ont été effectués avec succès.**

Le fabricant est entrain de faire des investigations concernant les causes possibles de ces éventuels dysfonctionnements. En attendant les conclusions de cette investigation, il faudra suivre les 3 étapes décrites ci-dessus, avant que le patient ne soit dans une phase où l'annulation de la procédure représenterait un réel risque pour sa santé. Dès que les problèmes techniques auront été identifiés et des solutions adéquates trouvées, nous vous en informerons.

**Gestion de cette lettre d'information:**

Veillez vous assurer que dans votre département/ hôpital tous les utilisateurs du système CelonPOWER soient informés sur ces instructions de sécurité. Si vous avez prêté l'équipement à une tierce personne, veuillez lui transmettre une copie de la présente lettre ou informez la personne de contact ci-dessous :

**Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de la présente information en envoyant la page 'Reply Form' avant le 15 juin 2011 à :**

**Personne de contact:**

Dr. Thomas Stein (Safety officer for medical products)  
Celon AG medical instruments  
Rheinstrasse 8, 14513 Teltow, Germany  
Phone: +49-3328-3519-14 (mobile phone: +49-172-3096693)  
Fax: +49-3328-3519-23  
E-Mail: thomas.stein@olympus-oste.eu

Celon AG medical instruments regrette tout inconvénient que cette étape de contrôle supplémentaire pourra causer et apprécie votre coopération !

En vous remerciant pour votre compréhension

Salutations distinguées

p. p. Dr. Thomas Stein  
Safety Officer for Medical Devices

**pour InnOpath sarl**  
Mme Liane Goergen  
Managing Director

Encl./ Pièce Jointe

Reply form / Formulaire réponse

## Reply Form – Formulaire réponse

Pleased send the completed and signed reply form by mail, fax or digital scan to:  
*Veillez envoyer un exemplaire dûment renseigné à:*

Dr. Thomas Stein  
Celon AG medical instruments  
Rheinstrasse 8  
14513 Teltow  
Germany

Fax: +49-3328-3519-23

E-Mail: thomas.stein@olympus-oste.eu

**Important safety information concerning CelonLab POWER generator (dated: 2011-05-25)**

***Information de sécurité importante concernant le CelonLabPOWER en date du 25/5/2011.***

Dear Sirs, *Messieurs,*

Herewith we confirm the receipt of your safety information letter. We will share the information with the concerning departments.

*Par la présente, nous accusons réception de la lettre d'information de sécurité. Nous allons diffuser cette information dans notre département.*

Name: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Department: \_\_\_\_\_

Street: \_\_\_\_\_

Postal Code/ City: \_\_\_\_\_

-----  
Date

-----  
Signature