

Hamburg, 03.09.2018

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION:

Korrekturmaßnahme Vakuumregler Pirol wegen:

möglichem Funktionsausfall nach zu starker Betätigungskraft beim Schließen des Handrades!

Empfänger:

Fach- und Pflegepersonal in medizinischen Einrichtungen, Händler der u.g. Produkte

Betroffene Produkte:

Vakuumregler Pirol

904604 Pirol -90, Stecker, DIN

904605 Pirol -90, Schiene, NIST

904606 Pirol -30, Stecker, DIN

904607 Pirol -30, Schiene, NIST

904620 Pirol -90, VAC, Stecker, CARBA

Tragbare Absaugeinheiten mit Vakuumregler Pirol

904609 Varioport Pirol -90

Betroffen sind nur Geräte mit o.g. Artikelnummern und Lieferdatum zwischen 20.11.2017 und 07.06.2018!

Alle Händler bzw. Anwender, die von uns mit den betroffenen Geräten beliefert wurden, erhalten diese Information mit der Liste der betroffenen Geräte von uns zugestellt.

[Liste der Lieferungen als Anlage]

Hersteller:

Greggersen Gasetechnik GmbH
Bodestraße 27-29
21031 Hamburg

Grund für die Sicherheitsinformation:

Durch Rückmeldungen aus dem Markt wurden wir auf Funktionsausfälle des Vakuumreglers Pirol aufmerksam gemacht.

Wenn entgegen des Hinweises in der Gebrauchsanweisung ein zu hoher Kraftaufwand beim Schließen des Handrades angewendet wird, kann es zur Zerstörung des Regelventils kommen. Bei einem erneuten Öffnen des Ventiles kommt es dann unmittelbar zu einem Funktionsausfall.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Das Regelventil hat die Doppelfunktion, das Vakuum zu regeln und den Vakuumregler bei Nichtgebrauch (Handrad zuge dreht) verschlossen zu halten.

Durch zu starken Kraftaufwand kann es zur Beschädigung des Regelventils kommen. In der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, das Ventil nicht mit Gewalt zu schließen.

Wir mussten feststellen, dass beim Schließen der Geräte deutlich größere Kräfte angewendet werden,

2018-09-03_Korrekturmaßnahme Pirol 2.0
Rev. 1 / 2018-09-03
Ersteller/Freigabe: JH/TGreg
Seite 1 von 2

als wir einkalkuliert hatten.

Das Risiko nach einer möglichen Beschädigung des Regelventiles besteht darin, dass ein Gerät nicht in Betrieb genommen werden kann. Ein Funktionsausfall während des Betriebes ist nicht möglich. Im Zuge der Verbesserung unserer Geräte haben wir umgehend eine konstruktive Änderung erarbeitet.

Mit dieser Änderung ist jetzt ein deutlich spürbarer Anschlagpunkt beim Schließen des Ventils vorhanden und die Standfestigkeit des Regelventiles wird erhöht.

Eine nachträgliche Umrüstung der Geräte ist kurzfristig möglich, um Ihre Produkte auf dem neuesten technischen Stand zu haben. Senden Sie uns bitte Ihre Geräte zu. Wir sichern Ihnen eine schnelle kostenfreie Bearbeitung zu.

Maßnahmen durch den Anwender:

Setzen Sie sich mit uns in Verbindung und teilen Sie uns die Seriennummern Ihrer betroffenen Geräte mit. Senden Sie uns Ihre Geräte ein, damit wir diese auf den neuesten technischen Stand bringen können. Wir tauschen Komponenten der Regeleinheit aus. Diese Umrüstung erfolgt kurzfristig. Kontaktieren Sie uns bitte, um das weitere Vorgehen abzustimmen und auch bei Fragen:

Kontakt Vertrieb

Telefon: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 17
Fax: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 745
E-Mail: sales@greggersen.de

Zur sicheren Anwendung des Vakuumreglers Pirol vor Umsetzung der Maßnahme, überprüfen Sie vor Gebrauch des Gerätes, ob dieses ordnungsgemäß funktioniert. Weisen Sie die Anwender darauf hin, dass das Handrad ohne zusätzlichen Kraftaufwand geschlossen werden muss. Die Betätigung des Handrades ist leichtgängig und sobald ein Widerstand zu spüren ist, ist das Regelventil sicher geschlossen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Wichtigen Sicherheitsinformation erhalten“. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Wichtigen Sicherheitsinformation“ erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

Greggersen Gasetechnik GmbH

Thomas Greggersen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Tel: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 0
Fax: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 27
E-Mail: thomas.greggersen@greggersen.de



Jens Hoffmann

Qualitätsmanagementbeauftragter

Tel: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 25
Fax: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 725
E-Mail: j.hoffmann@greggersen.de

2018-09-03_Korrekturmaßnahme Pirol 2.0
Rev. 1 / 2018-09-03
Ersteller/Freigabe: JH/TGreg
Seite 2 von 2