

Hamburg, le 03/09/2018

INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE :

Mesure corrective concernant le régulateur de vide Pirol en raison de :

Panne possible suite à une force d'actionnement trop importante lors de la fermeture de la poignée !

Destinataires :

Personnel technique et médical dans les établissements de santé, distributeurs des produits mentionnés ci-dessous

Produits concernés :

Régulateur de vide Pirol

904604 Pirol -90, dispositif de raccordement, DIN rail, NIST, CH

505641 Pirol -90, dispositif de

904605 Pirol -90, dispositif de rail, NIST

904606 Pirol -30, dispositif de raccordement, DIN

904607 Pirol -30, dispositif de rail, NIST

904620 Pirol -90, VAC, dispositif de raccordement, CARBA

Unités d'aspiration transportables avec régulateur de vide Pirol

904609 Varioport Pirol -90

Seuls les appareils portant les numéros d'article susmentionnés et fabriqués pendant la période du 20/11/2017 au 07/06/2018 sont concernés !

Tous les distributeurs et les utilisateurs à qui nous avons livrés les appareils concernés reçoivent la présente information accompagnée de la liste des appareils concernés.

[Liste des livraisons en pièce jointe]

Fabricant :

Greggersen Gasetechnik GmbH
Bodestraße 27-29
21031 Hamburg, Allemagne

Motif de la présente information de sécurité :

Des retours d'information provenant du marché ont attiré notre attention sur des pannes du régulateur de vide Pirol.

Si, contrairement à l'indication figurant dans le mode d'emploi, l'utilisateur applique un effort trop important au moment de fermer la poignée, ceci peut causer la destruction de la valve de régulation. La réouverture de la valve provoque immédiatement une panne.

Description du problème et cause déterminée

La valve de régulation possède une double fonction, à savoir réguler le vide et maintenir le régulateur de vide fermé en cas de non-utilisation (poignée fermée).

L'application d'un effort trop important cause l'endommagement de la valve de régulation. Le mode d'emploi indique de ne pas fermer la valve avec violence.

Nous avons dû constater qu'à la fermeture des appareils, les utilisateurs appliquent des efforts nettement plus importants que ce que nous avons calculé.

2018-09-03_Korrekturmaßnahme Pirol 2_fr.odt
Rév. 2 / 2018-09-03
Rédacteur/Validation : JH/TGreg
Page 2 sur 2

En cas d'endommagement de la valve de régulation, il n'est pas possible de mettre en marche l'appareil. Une panne pendant l'exploitation n'est pas possible.

Dans le cadre de l'amélioration de nos appareils, nous avons élaboré immédiatement une modification de la conception.

Cette modification permet de percevoir nettement le point de butée au moment de fermer la valve et d'accroître la résistance de la valve de régulation.

Une transformation ultérieure des appareils est possible dans de brefs délais pour que vos produits restent à l'état de la technique le plus récent. Nous vous prions de nous envoyer vos appareils. Nous vous garantissons un traitement rapide et gratuit.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez vous mettre en contact avec nous et nous communiquer le numéro de série de vos appareils concernés. Envoyez-nous vos appareils afin que nous les rétablissions à l'état de la technique le plus récent. Nous remplaçons des composants de l'unité de régulation. Cette transformation s'effectue dans de brefs délais. Contactez-nous pour convenir de la procédure à suivre et pour toute question complémentaire :

Contact Service commercial

Téléphone : +49 40-73 93 57-17

Fax : +49 40-73 93 57-745

E-mail : sales@greggersen.de

Pour garantir le bon fonctionnement du régulateur de vide Pirol avant la mise en place de la mesure, contrôlez avant d'utiliser l'appareil si celui-ci fonctionne de manière conforme. Veuillez indiquer à l'utilisateur de ne pas appliquer un effort supplémentaire pour fermer la poignée. L'actionnement de la poignée est facile et la valve de régulation est fermée en toute sécurité dès qu'une résistance est perceptible.

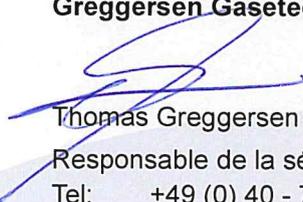
Transmission des informations décrites dans la présente information :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et d'autres personnes à informer aient pris connaissance de la présente « Information de sécurité importante ». Si vous avez cédé les produits à des tiers, nous vous prions de leur transmettre une copie de la présente information ou informez l'interlocuteur indiqué ci-dessous. Veuillez conserver cette information jusqu'à ce que la mesure soit terminée.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux et l'Institut suisse des produits thérapeutiques ont reçu une copie de la présente « Information de sécurité importante ».

Sincères salutations

Greggersen Gasetechnik GmbH



Thomas Greggersen

Responsable de la sécurité des produits médicaux

Tel: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 0

Fax: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 27

E-Mail: thomas.greggersen@greggersen.de



Jens Hoffmann

Responsable de la gestion de la qualité

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_fr.odt
Rév. 2 / 2018-09-03
Rédacteur/Validation : JH/TGreg
Page 2 sur 2