

Amburgo, 03/09/2018

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA:

Misura correttiva del regolatore del vuoto Pirol a causa di:

possibile avaria in seguito a forza di azionamento eccessiva durante la chiusura della rotella!

Destinatari:

personale specializzato e addetti all'assistenza nelle strutture sanitarie, rivenditori dei prodotti di seguito indicati

Prodotti interessati:

Regolatore del vuoto Pirol

904604 Pirol -90, connettore, DIN

505641 Pirol -90, binario, NIST, CH

904605 Pirol -90, binario, NIST

904606 Pirol -30, connettore, DIN

904607 Pirol -30, binario, NIST

904620 Pirol -90, VAC, connettore, CARBA

Unità di aspirazione portatili con regolatore del vuoto Pirol

904609 Varioport Pirol -90

Sono interessati solo gli apparecchi con i codici articolo suindicati e data di consegna tra il 20/11/2017 e il 07/06/2018!

Tutti i rivenditori e gli utenti a cui sono stati consegnati gli apparecchi interessati ricevono le presenti informazioni unitamente all'elenco degli apparecchi in questione.

[Elenco delle consegne in allegato]

Fabbricante:

Greggersen Gasetechnik GmbH
Bodestraße 27-29
21031 Amburgo, Germania

Motivo dell'informazione importante per la sicurezza:

In seguito a segnalazioni degli utenti, la nostra attenzione è stata richiamata su avarie del regolatore del vuoto Pirol.

Se – contrariamente all'avvertenza contenuta nelle istruzioni per l'uso – si esercita una forza eccessiva durante la chiusura della rotella, la valvola di regolazione può rompersi. Quando la valvola viene riaperta, si verifica immediatamente un'avaria.

Descrizione del problema inclusa la causa rilevata

La valvola di regolazione ha la doppia funzione di regolare il vuoto e tenere chiuso il regolatore del vuoto quando non è in uso (rotella avvitata).

L'esercizio di una forza eccessiva può causare il danneggiamento della valvola di regolazione. Nelle istruzioni per l'uso si fa presente che la valvola non va chiusa con forza.

Abbiamo dovuto constatare che nella chiusura degli apparecchi si impiegano forze notevolmente maggiori di quelle da noi calcolate.

Il rischio che segue a un eventuale danno della valvola di regolazione sta nel fatto che un apparecchio non può essere messo in funzione. Un'avaria non può insorgere durante il funzionamento.

2018-09-03_Korrekturmaßnahme Pirol 2_it.odt
Rev. 2 / 2018-09-03
Stesura/Approvazione: JH/TGreg
Pagina PAGE 2 di 2

Nel corso del miglioramento continuo dei nostri apparecchi, abbiamo prontamente elaborato una modifica costruttiva.

Con questa modifica adesso è presente un punto di arresto chiaramente percettibile durante la chiusura della valvola e la stabilità della valvola di regolazione viene aumentata.

Un riallestimento a posteriori degli apparecchi è possibile a breve termine per portare i vostri prodotti al passo con lo sviluppo della tecnica. Abbiate la cortesia di spedirci i vostri apparecchi. Vi garantiamo un lavoro rapido e gratuito.

Misure che deve adottare l'utente:

Mettetevi in contatto con noi e comunicateci i numeri di serie degli apparecchi interessati. Mandateci i vostri apparecchi affinché possiamo riallestirli al passo con lo sviluppo della tecnica. Sostituiamo componenti dell'unità di regolazione. Questo riallestimento avviene a breve termine. Mettetevi in contatto con noi per concordare la successiva procedura e anche in caso di domande:

Contatto distribuzione

Telefono: +49 (0) 40 - 73 93 57 – 17

Fax: +49 (0) 40 - 73 93 57 – 745

e-mail: sales@greggersen.de

Per un impiego sicuro del regolatore del vuoto Pirol prima dell'adozione della misura, prima di usare l'apparecchio controllate che funzioni regolarmente. Fate presente agli operatori che la rotella deve essere chiusa senza esercitare una forza eccessiva. L'azionamento della rotella è scorrevole e non appena si avverte una resistenza la valvola di regolazione è chiusa in sicurezza.

Diffusione delle informazioni della presente:

Vi preghiamo di accertarvi all'interno della vostra organizzazione che tutti gli operatori dei prodotti suindicati e altre persone da informare prendano atto delle presenti "Informazioni importanti per la sicurezza". Se avete ceduto i prodotti a terzi, inoltrate loro una copia della presente o informate le persone di contatto di seguito indicate.

Vi preghiamo di conservare la presente almeno finché la misura è stata portata a termine. L'Istituto federale per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (BfAM) e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic hanno ricevuto una copia delle presenti "Informazioni importanti per la sicurezza".

Distinti saluti

Greggersen Gasetechnik GmbH



Thomas Greggersen

Addetto alla sicurezza per i dispositivi medici

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

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

E-Mail: thomas.greggersen@greggersen.de



Jens Hoffmann

Incaricato per la gestione della qualità

Tel: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 25

Fax: +49 (0) 40 - 73 93 57 - 725

E-Mail: j.hoffmann@greggersen.de