

## **Dringende Sicherheitsinformation**

Umrüstung (Austausch Netzteil)

**betreffend**

Luftkalisator

---

15.11.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

Homoth Medizinelektronik hat im Rahmen der Reparaturauswertung festgestellt, dass aufgrund eines möglichen Produktionsfehlers die unten aufgeführten Medizinprodukte (Luftkalisatoren der Baujahre 2012-heute, blaues LC-Display) möglicherweise nicht der einschlägigen Sicherheitsnorm (DIN EN ISO 60601-1) in Bezug auf die Erstfehlersicherheit entsprechen. Es ist potentiell möglich, dass durch einen ungünstigen Bauteildefekt (Kurzschluss des Leistungsschalters für die Ansteuerung der Heizspirale) unzulässige Temperaturen des Luftstromes und / oder des Sondengehäuses (Handstück) entstehen. Die für diesen Fall konzipierte Schutzbeschaltung ist aufgrund einer fehlerhaften Produktion nach unseren aktuellen Erkenntnissen nicht in jedem Gerät voll funktionstüchtig. Dadurch kann es zu unzulässigen Temperaturen ( $> 51^{\circ}\text{C}$ ) bei dauerhafter Ansteuerung der Heizspirale im Fehlerfall kommen. Es besteht also die potentielle Gefahr einer Schädigung des Anwenders (Kontakt mit zu heißem Sondengehäuse/ Handstück) oder des Patienten (Kontakt mit zu heißem Luftstrom), wenn der Leistungsschalter in der oben beschriebenen Art ausfällt. Durch die hardwaretechnische Maßnahme (Austausch des Netztesiles und Ersatz durch ein Netzteil mit angehängter Schutzbeschaltung) wird eine Gefährdung des Anwenders / Patienten in dem oben beschriebenen Fehlerfall wirkungsvoll vermieden.

### ***Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:***

Betroffen sind Luftkalisatoren der Baujahre 2012-heute (mit blauem LC-Display).

### ***Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?***

- Nach dem Einschalten des Gerätes und auch vor jeder Anwendung am Patienten muss der Anwender die IST-Temperaturanzeige prüfen. Der Wertebereich muss sich innerhalb der eingestellten Sollwerte befinden. Temperaturen über 50°C sind als Fehler zu bewerten, das Gerät ist sofort abzuschalten und vom Versorgungsnetz zu trennen. Der Kundendienst der Fa. Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG ist anschließend umgehend zu informieren.
- Bitte prüfen Sie vor dem Start der Reizung am Patienten, ob die Pumpe aktiv ist (Die Pumpe verursacht ein schwaches hörbares Geräusch)
- Prüfen Sie vorsichtig die Temperatur des Handstückes (dort darf keine relevant spürbare Erwärmung feststellbar sein)
- Nach Aktivierung der Warm- oder Kaltreizung gibt das Gerät ein Signal ab. Bitte prüfen Sie die Temperatur des Luftstromes, z.B. mit der Hand, bevor Sie die Reizung am Patienten beginnen (Abstand Hand zum Handstück: ca. 5 cm).
- Bei jedweder Geruchsentwicklung ist das Gerät sofort abzuschalten und vom Versorgungsnetz zu trennen, bitte dazu den Stecker des Netzteils aus der Steckdose ziehen. Das Gerät darf nicht mehr in Betrieb genommen werden. Der Kundendienst der Fa. Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG ist umgehend zu informieren.
- Bitte bestätigen Sie uns die Kenntnisnahme dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ auf dem beigelegten Antwortschreiben und schicken Sie es per Mail, Fax oder per Post (auch unfrankiert) an uns zurück (siehe Kontaktdaten).
- Die Kundendiensttechniker der Fa. Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG werden sich mit Ihnen in Verbindung setzen und die weitere Vorgehensweise (Koordination der Installation / Austausch des Netzteiles) absprechen. In einer konkreten Handlungsanweisung sind alle notwendigen Schritte detailliert beschrieben. Der Austausch wird ca. ab der KW49/2019 beginnen.
- Bitte verpacken Sie das alte Netzgerät in den Karton der Lieferung, wir werden das Paket dann per UPS Rückholer bei Ihnen abholen lassen.



***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 „**Dringenden Sicherheitsinformation**“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und 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, die zuständige Landesbehörde und auch unsere benannte Stelle (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) haben eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

***Kontaktpersonen:***

Fa. Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG

Petra Semmelmann Telefon: +49 4191-272620 / Fax: +49 4191-2726222

Jakob Hoffmann Telefon: +49 4191-95379-15 / Mobil: +49 172 4061227

Email: [j.hoffmann@homoth.de](mailto:j.hoffmann@homoth.de) / [p.semmelmann@homoth.de](mailto:p.semmelmann@homoth.de)

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüßen

---

Jakob Hoffmann

(Geschäftsführer Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG)