

10.05.2021

Dringende Sicherheitsinformation

Umrüstung/Austausch Aquastop-Ventil

betreffend

HNO-Behandlungseinheiten Typenreihe MODULA

Sehr geehrte Damen und Herren,

G. Heinemann Medizintechnik GmbH hat im Rahmen eines Serviceeinsatzes festgestellt, dass es aufgrund eines fehlerhaften Bauteils (Produktionsfehler beim Zulieferer) zum Ausfall der Behandlungseinheit kommen könnte. Der Fehler würde am Aquastop-Ventil auftreten und dafür sorgen, dass die Wasserzufuhr und somit solche Funktionen wie Absaugung, Ohrspülung oder Schlauchspülung ausfallen könnten.

Durch eine Umrüstung auf ein alternatives Ventil wird das mögliche Problem behoben. Unser Servicetechniker wird sich mit Ihnen zwecks einer Terminvereinbarung in Verbindung setzen.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind HNO-Behandlungseinheiten Typenreihe MODULA aus den Baujahren 22. August 2020* bis 10. Mai 2021. Im Anhang finden Sie eine Übersicht mit den betroffenen Einheiten.

*Das Datum des Einbaubeginns dieses Typen vom Aquastop-Ventil

Beschreibung des Problems und der Ursache:

- Durch einen Defekt am Führungsrohr des Magnetventils tritt vermutlich nach Korrosion eine geringe Menge Wasser aus und gelangt unter Umständen in den Spulenkern bzw. in die eingebaute Elektronik des Magnetventils, wodurch es an dieser Stelle zu einem Kurzschluss kommen kann. Das Magnetventil wird dann nicht mehr korrekt angesteuert, wodurch es wiederum zum Abschmelzen der vorgeschalteten Sicherung kommt. In einigen Fällen wurde eine Fehlfunktion durch nicht öffnen festgestellt.
- Ein Risiko für den Anwender oder Patienten kann als gering eingeschätzt werden. Das Magnetventil ist außerhalb der Behandlungseinheit installiert. Dieses Ventil wird über einen Feuchtigkeitssensor in der Einheit angesteuert, um im Fehlerfall die Räumlichkeiten vor ggf. austretendem Wasser zu schützen. Der eingebaute Druckschalter im Gerät erkennt den fehlenden Wasserdruck und blockiert weitere Abläufe bei der Ohrspülung. Bei der Glas- oder Schlauchspülung bleibt die Funktion aus, was jedoch kein Risiko darstellt. Eine Behandlung ohne den vorhandenen Wasserzufluss ist nicht möglich, somit entstehen keine Risiken für den Patienten.

Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?

- Schalten Sie die Behandlungseinheit am Ende jeden Arbeitstages am Hauptschalter aus und unterbrechen Sie die Wasserzufuhr.
- Da sich das Magnetventil in einem Fehlerfall kurzzeitig erwärmen könnte, vermeiden Sie eine Berührung damit.
- Sollte es zum Ausfall des Aquastop-Ventils kommen, schalten Sie bitte die Behandlungseinheit am Hauptschalter aus und lassen Sie sie im ausgeschalteten Zustand, solange bis unser Servicetechniker oder ein von uns autorisierter Servicepartner die Reparatur durchgeführt hat.
- Bitte bestätigen Sie uns die Kenntnisnahme dieser „Sicherheitsinformation“ auf der beigelegten Empfangsbestätigung und schicken Sie es per Mail, Fax oder per Post (auch unfrankiert) an uns zurück (siehe Kontaktdaten).
- Die Kundendiensttechniker der Fa. G. Heinemann Medizintechnik GmbH werden sich mit Ihnen in Verbindung setzen und die weitere Vorgehensweise (Koordination des Austauschs des Aquastop-Ventils) absprechen.



G. Heinemann Medizintechnik GmbH, Leibnizstraße 13-15, D-24568 Kaltenkirchen

Leibnizstraße 13-15
D-24568 Kaltenkirchen
GERMANY
Phone: +49 4191 - 95379-0
Fax: +49 4191 - 9537955
E-mail: info@heinemann-ent.de
Web: www.heinemann-ent.de

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 „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 haben eine Kopie dieser „Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Jakob Hoffmann (Sicherheitsbeauftragter nach MPG)

Telefon: +49 4191-95379-0

Email: gm@heinemann-ent.de

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

~~G. Heinemann
Medizintechnik GmbH
Leibnizstraße 13-15
24568 Kaltenkirchen~~

Frank Spillner

(Geschäftsführer G. Heinemann Medizintechnik GmbH)

Managing Director:
Frank Spillner

Local court: Kiel HRB 13638 KI
VAT.No.: DE 118 703 573
TAX.No.: 11/293/07438

Commerzbank AG
Acc.: 6169 502 00
IBAN: DE02 2004 0000 0616 9502 00
BIC: COBADEFFXXX

Sicherheitsinformation Empfangsbestätigung

Hiermit bestätigen wir den Erhalt und zur Kenntnisnahme des Dokumentes:

- **Dringende Sicherheitsinformation (Umrüstung/Austausch Aquastop-Ventil) betreffend HNO-Behandlungseinheiten Typenreihe MODULA**

Die beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen werden wir ab sofort umsetzen, alle Anwender informieren und die Umrüstung durchführen, sobald wir die Ersatzteile erhalten haben.

Name der Kontaktperson (bitte in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift