

18/05/2021

Informations de sécurité de première importance

Remplacement de la vanne Aquastop

concernant

Les unités de traitement ORL de la série MODULA

Madame, monsieur,

G. Heinemann Medizintechnik GmbH a constaté, dans le cadre d'une intervention de son service, que l'unité de traitement pourrait tomber en panne en raison d'un composant défectueux (défaut de production chez le fournisseur). Le défaut se produirait au niveau de la vanne aquastop et entraînerait une défaillance de l'alimentation en eau et donc des fonctions telles que l'aspiration, le rinçage des oreilles ou le rinçage des tuyaux.

Le remplacement d'une nouvelle vanne semble être la solution à ce défaut. Notre technicien de maintenance vous contactera pour convenir d'un rendez-vous.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Sont concernés les unités de traitement ORL de la série MODULA fabriquées entre le 22 août 2020* et le 10 mai 2021. Vous trouverez en annexe un aperçu des unités concernées.

* Date de début d'installation de ce type de vanne Aquastop

Description du problème et de sa cause :

- En raison d'un défaut du tube conducteur de l'électrovanne, il est probable qu'une petite quantité d'eau s'écoule après corrosion et pénètre dans le noyau de la bobine ou dans l'électronique intégrée de l'électrovanne, ce qui peut entraîner un court-circuit à cet endroit. En conséquence, l'électrovanne ne peut plus être correctement commandée, ce qui provoque la fonte du fusible en amont. Dans certains cas, un dysfonctionnement a été détecté provoquant une non ouverture.
- Tout risque pour l'utilisateur ou le patient peut être considéré comme faible. L'électrovanne est installée à l'extérieur de l'unité de traitement. Cette vanne est commandée via un capteur d'humidité logé dans l'unité afin de protéger, en cas de panne, les locaux des éventuelles fuites d'eau. Le pressostat intégré dans l'appareil détecte l'absence de pression d'eau et bloque les autres processus de lavage d'oreilles. Le rinçage du verre ou du tuyau ne fonctionne pas, mais ne présente aucun risque. Un traitement sans arrivée d'eau n'est pas réalisable, mais ne représente aucun risque pour le patient.

Quelles mesures doivent être prises par l'utilisateur ?

- À la fin de chaque journée de travail, éteignez l'appareil de traitement à l'aide de l'interrupteur principal et débranchez l'alimentation d'eau.
- Évitez de toucher l'électrovanne, celle-ci pouvant chauffer brièvement en cas de défaut.
- En cas de panne de la vanne Aquastop, éteignez l'unité de traitement via l'interrupteur principal et laissez-la éteinte jusqu'à ce que notre technicien de service ou un partenaire agréé ait effectué la réparation.
- Veuillez confirmer que vous avez lu ces « Informations de sécurité » sur le l'accusé de réception ci-joint et nous le renvoyer par message électronique, fax ou courrier (même non affranchi) (cf. coordonnées).
- Les techniciens de l'entreprise G. Heinemann Medizintechnik GmbH vous contacteront pour convenir de la procédure à suivre (coordination du remplacement de la vanne Aquastop).



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

Communication des informations ci-décrites :

Veuillez vous assurer au sein de votre établissement que tous les utilisateurs du produit susnommé et les éventuelles autres personnes à prévenir aient pris connaissance des présentes « **Informations de sécurité** ». Si vous avez transmis les produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de ces informations et en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Conservez ces informations si possible jusqu'à la fin de ce dossier.
L'institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques, l'autorité compétente et notre organisme notifié ont tous reçu un exemplaire de ces « Informations de sécurité ».

Personnes à contacter :

Jakob Hoffmann (responsable de la sécurité selon MPG)

Téléphone : +49 4191-95379-0

E-mail : gm@heinemann-ent.de

Nous souhaitons vous présenter, à vous et à votre personnel, toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Frank Spillner

(Directeur général de 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



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

Accusé de réception des informations de sécurité

Nous confirmons par la présente la réception et la prise de connaissance du document :

- **Informations urgentes de sécurité (transformation/remplacement de la vanne Aquastop) concernant les unités de traitement ORL de la série MODULA**

Nous mettrons en œuvre les mesures de sécurité décrites ci-dessus, informerons tous les utilisateurs et effectuerons les modifications dès réception des pièces de rechange.

Nom de la personne de contact (en majuscules)

Date, signature

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