



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

18/05/2021

Avviso di sicurezza urgente

Retrofit/sostituzione della valvola Aquastop

riguardante

le unità di trattamento ORL della serie MODULA

Gentili Signore, egregi Signori,

nell'ambito di un intervento di assistenza, G. Heinemann Medizintechnik GmbH ha constatato che l'unità di trattamento potrebbe guastarsi a causa di un componente difettoso (errore di produzione del fornitore). Il guasto potrebbe verificarsi sulla valvola Aquastop, impedendo così l'alimentazione d'acqua e quindi alcune funzioni come l'aspirazione, l'irrigazione dell'orecchio o l'irrigazione con flessibile.

La sua sostituzione con una valvola alternativa risolverà il problema potenziale. Un nostro tecnico dell'assistenza si metterà in contatto con Voi per fissare un appuntamento.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Sono interessate le unità di trattamento ORL della serie MODULA costruite dal 22 agosto 2020* al 10 maggio 2021. In allegato troverete una panoramica delle unità interessate.

*Data di inizio installazione di questo tipo di valvola Aquastop

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

Descrizione del problema e della causa:

- È possibile che, in seguito a corrosione, un tubo guida dell'elettrovalvola difettoso rilasci una piccola quantità di acqua, che può penetrare nel nucleo della bobina o nell'elettronica integrata dell'elettrovalvola, provocando un corto circuito in quel punto. L'elettrovalvola non viene più azionata correttamente, causando a sua volta la fusione del fusibile a monte. In alcuni casi è stato rilevato un malfunzionamento dovuto alla mancata apertura.
- Il rischio per l'utente o il paziente può essere considerato basso. La valvola elettromagnetica è installata all'esterno dell'unità di trattamento. Per proteggere gli ambienti da un'eventuale fuoriuscita d'acqua in caso di guasto, questa valvola è azionata da un sensore di umidità integrato nell'unità. Il pressostato integrato nell'apparecchio rileva la mancanza di pressione idrica e blocca i processi ulteriori nel corso di un'irrigazione dell'orecchio. La funzione di irrigazione con bicchiere o con flessibile non si attiva, ma non rappresenta alcun rischio. Senza flusso d'acqua, non è possibile effettuare trattamenti, e quindi non sussistono rischi per il paziente.

Quali misure devono essere adottate dall'utente?

- Alla fine di ogni giornata lavorativa spegnere l'unità di trattamento tramite l'interruttore principale e interrompere l'alimentazione dell'acqua.
- Evitare di toccare la valvola elettromagnetica poiché potrebbe surriscaldarsi in breve tempo in caso di guasto.
- In caso di guasto della valvola Aquastop, spegnere l'unità di trattamento tramite l'interruttore principale e lasciarla spenta finché il nostro tecnico dell'assistenza o un nostro partner di assistenza autorizzato non avrà eseguito la riparazione.
- Vi preghiamo di confermarci di aver letto e compreso il presente "Avviso di sicurezza" sottoscrivendo la ricevuta allegata e di rispedircela per e-mail, fax o posta (anche non affrancata) (si vedano i dati di contatto).
- I tecnici dell'assistenza della ditta G. Heinemann Medizintechnik GmbH Vi contatteranno per concordare come procedere ulteriormente (coordinare la sostituzione della valvola 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

Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utenti dei prodotti summenzionati e le altre persone da informare all'interno della Vostra organizzazione vengano a conoscenza del presente Avviso di sicurezza. Qualora i prodotti siano stati trasferiti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare una copia del presente avviso e di informare il referente indicato di seguito.

Conservare il presente avviso almeno fino al termine della misura.
L'Istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici, l'Autorità nazionale competente e la nostra sede indicata hanno ricevuto una copia del presente Avviso di sicurezza.

Referente:

Jakob Hoffmann (Responsabile sicurezza ai sensi della legislazione vigente, MPG)

Telefono: +49 4191-95379-0

E-mail: gm@heinemann-ent.de

Ci scusiamo per il disagio arrecato a Voi e al Vostro staff.

Cordiali saluti,

Frank Spillner

(Amministratore 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

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza

Con la presente confermiamo la ricezione e la presa visione del documento:

- **Avviso di sicurezza urgente (Retrofit/sostituzione della valvola Aquastop) riguardante le unità di trattamento ORL della serie MODULA**

Le misure di sicurezza descritte saranno attuate immediatamente, informeremo tutti gli utenti ed eseguiremo la sostituzione non appena avremo ricevuto i pezzi di ricambio.

Nome del referente (in stampatello)

Data, firma

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