

W&H Dentalwerk



W&H Dentalwerk, PO Box 1, 5111 Bürmoos, Austria

Našim prodejním
partnerůmVaše značka:
Vaše zpráva:
Naše značka: ALE Zpracoval:
Andreas Lette
t +43 6274 6236 363
andreas.lette@wh.com

10.09.2014

Naléhavá bezpečnostní informace

Aktualizace softwaru

týkající se přístroje

Piezomed SA-320

Vážený prodejní partnere,

v průběhu interních kontrol jakosti v našem podniku jsme zjistili, že u námi vyráběných přístrojů pro piezo chirurgii

typu „Piezomed SA-320“

rozsah sériových čísel 00901 až 01455

nedosahuje skutečně čerpané minimální množství chladicího média při nastavení výkonu 100 % hodnoty, která je stanovena v technické specifikaci.

Při řádném používání nevede tato skutečnost k ohrožení pacienta. Nelze však vyloučit, že se používaný pracovní nástroj může při určitých pracovních krocích nebo při určitém pracovním postupu nadměrně zahřívat.

Abychom minimalizovali veškerá rizika ohrožení, rozhodli jsme se, že všechny produkty, kterých se to případně týká, podrobíme v našich servisech aktualizaci softwaru, čímž zvýšíme výkon čerpadla na chladicí médium.

Jako našeho prodejního partnera Vás žádáme, abyste tuto informaci neprodleně předali svým zákazníkům a příslušným uživatelům a podnikli příslušné kroky pro aktualizaci nástrojů, které jsou na skladě, nebo které jsou již používány. Aktualizaci může provést servisní technik u zákazníka na místě nebo v autorizované opravně W&H.

W&H Dentalwerk



Sdělte prosím svým zákazníkům a uživatelům, zda můžete zařídit aktualizaci na místě, zda se má přístroj vrátit k Vám, nebo zda musí být zaslán přímo autorizované opravně W&H.

Přístroje smějí být do okamžiku aktualizace softwaru používány při dodržení následujících bezpečnostních pokynů:

- Dbejte na dostatek chladicího média přímo na ošetřovaném místě!
- Nástroj Piezomed používejte za nepřerušovaného pohybu násadce!
- Na nástroj Piezomed nevyvíjejte příliš silný tlak. V opačném případě může dojít k zahřátí nebo zlomení nástroje Piezomed a tím ke zranění pacienta.
- S nástrojem Piezomed neprovádějte pákový pohyb.
- Nástroj Piezomed nenechávejte nikdy volně kmitat bez chladicího média.

S aktualizací softwaru je možné začít po ukončení nezbytných příprav, nejpozději v 39. kalendářním týdnu.

Již nyní se omlouváme za všechny nepříjemnosti, které Vám vzniknou v souvislosti s tímto opatřením.

Tuto informaci laskavě uchovejte po dobu, dokud nebude opatření dokončeno. Hlášení o provedených aktualizacích softwaru přístrojů prosíme zaslat na následující e-mailovou adresu: franziska.spitzauer@wh.com

O tomto opatření byly informovány příslušné úřady.

Máte-li dotazy k této bezpečnostní informaci, obraťte se na jedno z následujících telefonních čísel:

+43 / 6274 / 6236 463 (Stefan Unterkircher),

+43 / 6274 / 6236 363 (Andreas Lette). S

přátelským pozdravem

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
A-5111 Bürmoos

Dipl.-Ing. Johann Eibl
vedení společnosti

Andreas Lette
management produktů