

W&H Dentalwerk



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

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht:
Unser Zeichen: ALE
Bearbeiter: Andreas Lette
t +43 6274 6236 363
andreas.lette@wh.com

Sept. 10th, 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Aggiornamento software

riguardante:

Piezomed SA-320

nel corso di test di qualità effettuati internamente, ci siamo resi conto che per quanto riguarda le nostre unità chirurgiche:

Modello "Piezomed SA-320"
numeri di serie 00901 fino a 01455

la quantità minima erogata di liquido refrigerante (con un'impostazione di 100%) non è conforme al valore indicato nelle specifiche tecniche.

Un corretto utilizzo del dispositivo, in conformità con le istruzioni fornite, non comporta alcun rischio per il paziente. Tuttavia, durante alcune modalità di funzionamento o durante lo svolgimento di determinate operazioni, lo strumento (punta) potrebbe surriscaldarsi.

Per ridurre al minimo ogni rischio possibile, abbiamo deciso di organizzare un programma di aggiornamento software per tutti i dispositivi potenzialmente coinvolti, aumentando la portata della pompa peristaltica di raffreddamento. Questa procedura viene eseguita dalla nostra assistenza tecnica.

Vi chiediamo gentilmente, come nostro partner per la distribuzione, di comunicare queste informazioni ai vostri clienti e agli utenti finali e per organizzare tutte le procedure necessarie all'aggiornamento dei dispositivi, sia a magazzino che quelli già presenti sul mercato.

Il software di aggiornamento può essere installato da un nostro tecnico sul posto o da un centro assistenza tecnica autorizzata W&H.

Vi chiediamo di informare i Vostri clienti e utenti finali per l'organizzazione dell'aggiornamento sul posto o tramite l'invio del dispositivo stesso presso un centro di assistenza tecnica autorizzata W&H.

W&H Dentalwerk



I dispositivi interessati possono essere comunque utilizzati, fino ad aggiornamento eseguito, tenendo presente le seguenti istruzioni di sicurezza:

- Assicurarsi che vi sia sufficiente raffreddamento diretto presso l'area del trattamento.
- Tenere il manipolo in continuo movimento durante il trattamento con lo strumento Piezomed.
- Non applicare troppa pressione sullo strumento Piezomed. Questo può portare ad un riscaldamento o rottura dello strumento Piezomed e quindi ad una possibile lesione del paziente.
- Non effettuare movimenti di leva con lo strumento Piezomed.
- Non lasciare mai oscillare liberamente lo strumento Piezomed senza alcun raffreddamento.

L'aggiornamento software potrà essere effettuato, dopo aver completato ogni necessaria disposizione, al più tardi entro la settimana 39 (Settembre 26, 2014).

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati da questa procedura.

Si prega di tenere in evidenza il presente avviso fino a quando la procedura sarà completata. Vi chiediamo inoltre di avvisarci quando l'aggiornamento software sarà effettuato. Per favore inviate un'e-mail al seguente indirizzo: franziska.spitzauer@wh.com

In caso di ulteriori informazioni contattate:
+43 / 6274 / 6236 -463 - Mr. Stefan UNTERKIRCHER
+43 / 6274 / 6236 -363 - Mr. Andreas LETTE

Cordiali saluti,

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
A-5111 Bürmoos

Dipl.-Ing. Johann Eibl
Vice President

Andreas Lette
Product Management