

W&H Dentalwerk



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

À nos partenaires

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

10 Sept. 2014

AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN**mise à jour de logiciel**

concernant

Piezomed SA-320

Cher Partenaire,

Au cours de tests de qualité exécutés en interne, nous avons considéré que dans nos units de Chirurgie Piezo

Type "Piezomed SA-320"

Numéro de série 00901 à 01455

la quantité minimale de liquide de refroidissement fournie (à un réglage de puissance de 100 %) n'était pas conforme à la valeur fixée dans le cahier des charges technique.

La mise en œuvre correcte conformément aux instructions fournies, n'entraîne aucun risque pour le patient. Néanmoins, nous ne pouvons pas exclure qu'à certaines étapes de travail dans certains modes de fonctionnement, l'instrument de travail (insert) utilisé puisse subir une surchauffe.

Pour réduire tous risques de danger, nous avons décidé de prendre des mesures via nos partenaires des services techniques en vue de la mise à jour du logiciel pour augmenter le débit de la pompe de liquide de refroidissement sur tous les dispositifs potentiellement concernés.

Nous vous prions de bien vouloir, en tant que partenaire de distribution, transmettre immédiatement cette information à vos clients et aux utilisateurs concernés afin de faire les préparatifs nécessaires pour la mise à jour des dispositifs de votre stock ainsi que ceux étant déjà en cours d'utilisation. Cette mise à jour du logiciel peut être effectuée par un technicien chez le client ou à dans un service technique agréé W&H.

W&H Dentalwerk



Veillez informer vos clients et utilisateurs finaux si la mise à jour sur site est possible ou si le dispositif doit être retourné directement service technique agréé W&H.

En attendant que la mise à jour soit exécutée, les dispositifs concernés peuvent être utilisés en respectant cependant les consignes de sécurité suivantes :

- Veillez à la présence de liquide de refroidissement en quantité suffisante directement dans la zone de traitement
- Utilisez toujours l'instrument Piezomed avec un mouvement continu de la pièce à main
- N'exercez pas de pression trop forte sur l'instrument Piezomed, sous peine d'entraîner une surchauffe ou une cassure de l'instrument Piezomed et ainsi de blesser le patient
- N'effectuez aucun mouvement de levier avec l'instrument Piezomed
- Ne laissez jamais l'instrument Piezomed osciller librement sans liquide de refroidissement

Le processus de mise à jour du logiciel peut débuter – sous réserve de l'achèvement de tous les préparatifs requis – au plus tard semaine 39.

Nous vous prions d'ores et déjà de bien vouloir nous excuser pour tous les inconvénients liés à cette mesure !

Veillez maintenir la sensibilisation sur ce problème et sur l'action en résultant pendant un délai approprié (jusqu'à l'achèvement de la mesure) pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

La confirmation des mises à jour exécutées et des numéros de série des dispositifs concernés peut être envoyée par mail à : franziska.spitzauer@wh.com

Les autorités compétentes de votre pays concernées par cet avis de sécurité sur le terrain ont été informées.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter :

+43 / 6274 / 6236 -463	-	Mr. Stefan UNTERKIRCHER
+43 / 6274 / 6236 -363	-	Mr. Andreas LETTE

Avec nos meilleures salutations,

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
A-5111 Bürmoos

Dipl.-Ing. Johann Eibl
Vice President

Andreas Lette
Product Management