

AVIS DE CORRECTION

GETINGE LAVEUR DESINFECTEUR

Date: 07 Novembre 2011

Résumé

Cette note a pour objectif de signaler un risque de dysfonctionnement sur les cabines de lavage et désinfections 9100 séries fabriquées entre le 4 mai 2009 et le 26 juin 2011.

Le module Vigi du disjoncteur différentiel pourrait potentiellement avoir un problème de fabrication qui ne provoquerait pas son déclenchement en cas de court circuit.

Analyse des risques de santé

SI la machine présente un défaut électrique et **SI** le disjoncteur ne déclenche pas et **SI** l'utilisateur présente une faiblesse physique, un choc électrique prolongé peut entraîner la mort.

Le dispositif lavé ne comporte aucun risque. Il n'y a aucun risque pour le patient final.

Mesure à prendre / éviter

Afin de s'assurer que le disjoncteur différentiel ne présente aucun danger, le client doit effectuer le test de déclenchement selon les consignes de test décrit sur la procédure de Schneider Electric

Quelque soit le résultat de ce test, GETINGE Healthcare SAS procédera au remplacement du disjoncteur différentiel.

Action Recommandée

Vous serez contacté par un représentant de GETINGE Healthcare SAS afin de fixer un rendez-vous pour échanger le disjoncteur différentiel.

Vous trouverez ci-joint un formulaire de réponse que vous devrez obligatoirement nous envoyer par fax au 01.64.86.89.89. Nous pourrions ainsi nous assurer que vous avez bien reçu l'avis de sécurité produit.

Nous vous remercions de votre confiance et soyez assuré que nous travaillons la résolution rapide de ce dysfonctionnement. Soyez assuré que votre satisfaction dans nos produits de GETINGE et nos services est d'une importance capitale pour nous. Pour toutes questions, n'hésitez pas à nous contacter en appelant 01.64.86.89.60.

Cordialement.

VALAIRE Damien
Responsable Qualité

DATE : 5 Septembre 2011

A : Tous les installateurs et les utilisateurs des modules Compact NS/NR & NSX avec protection différentielle et surveillance d'isolement.

De : Schneider Electric

OBJET : Voir les équipements concernés ci dessous :

- Vigicompact NS/NR & NSX 100-630 disjoncteurs avec protection différentielle
- Vigicompact NG160 & NSC100 circuit disjoncteurs avec protection différentielle
- Compact NS/NR & NSX Vigi Modules de protection fuite à la terre
- Compact NS/NR & NSX Modules de contrôle d'isolement
- All versions 3P, 4P, ME, MH, MB
- Etiqueté Merlin Gerin or Schneider Electric

< =S= countries need to remove references that do not concern them and add local references >



AVIS DE SECURITE PRODUIT

FOURNIR IMMEDIATEMENT A LA PERSONNE RESPONSABLE DANS VOTRE ENTREPRISE

Schneider Electric a identifié un risque potentiel avec les modules fuite à la terre (Appelé aussi Vigi) et les modules de surveillance d'isolement pour Compact NS/NR & NSX. Toutes les versions sont concernées: 3P, 4P, ME, MH, MB

Un petit nombre d'incidents impliquant ces produits nous ont été signalés. Bien que ce nombre soit infime compte tenu de la base installée, Nous nous sommes engagés à vous offrir le plus haut niveau de fiabilité dans les produits que vous nous avez achetés. C'est la raison pour laquelle nous avons pris la décision de remplacer ces produits.

Après analyse, nous avons identifié que le lot concerné a été fabriqué pendant la période du 4 mai 2009 au 11 mai 2011.

Cette non conformité peut entrainer un problème lors du déclenchement. La conséquence pourrait être :

- Pour les modules de fuite à la terre: non déclenchement du disjoncteur sur la détection de courant de fuite à la terre.
- Pour les modules de surveillance d'isolement: Pas de commutation des contacts auxiliaires

Schneider Electric
35 rue Joseph Monier
92500 Rueil Malmaison
Tel 08.25.01.29.99

Les tests ont révélé que l'exposition à des conditions humides pourrait accélérer le phénomène et accroître le taux de non déclenchement. Ce problème peut apparaître même plusieurs mois après l'installation du produit.

Le déclenchement du disjoncteur de surintensité, court-circuit ou par MN, MX ne sont pas concernés par cette mesure. Ces protections sont indépendantes et fonctionnent correctement

Pour les modules de surveillance d'isolement, l'éclairage de la LED rouge reste opérationnel en cas de défaut.

Afin de répondre à la nécessité de fiabilité, nous avons décidé de procéder à un remplacement global de modules concernés

Vous devez suivre le processus ci-dessous :

1) Inspecter le code date du module fuite à la terre ou de surveillance d'isolement pour déterminer s'il a été fabriqué entre le lot N0919/1 et N1106/7 ou entre S0927/1 et S1119/3. (Voir annexe 2 pour l'emplacement du code date)

2) Si le module a été fabriqué dans les lots concernés et s'il est déjà installé, effectuer 3 fois un test avec le bouton "T". (Voir procédure en annexe 3)

2.a) Si le disjoncteur ne se déclenche pas (ou si les contacts auxiliaires ne commutent pas), Cela signifie que votre module ne fonctionne pas correctement. Contacter immédiatement votre agence shneider Electric. Comme précaution supplémentaire, et si cela n'est pas trop contraignant, mettez à l'arrêt les équipements contenant ces dispositifs de sécurité VIGI.

2.b) Si le disjoncteur déclenche (ou si les contacts auxiliaires commutent), Votre module fonctionne encore correctement. Toutefois comme nous l'avons indiqué à propos du Vigi, il peut ne pas continuer à fonctionner correctement Durant le reste de sa vie. Contacter votre agence Scheider Electric pour planifier son remplacement.

3) Si le module fuite à la terre ou de surveillance d'isolement fait partie des lots concernés et si il n'a pas encore été mis en fonctionnement, ne pas l'utiliser. Contacter votre agence Scheider Electric pour planifier son remplacement.

Nous regrettons les inconvénients que cet avis de sécurité produit risque de vous provoquer à vous et vos utilisateurs.

Votre agence Schneider Electric est à votre disposition pour fournir toutes les informations complémentaires et programmer le remplacement du module fuite à la terre ou de surveillance d'isolement.

En attendant, nous vous demandons de confirmer par écrit que vous avez reçu cet avis de sécurité des produits, en utilisant le document ci-joint.

Si vous avez des questions, Nous vous invitons à nous contacter.

Cordialement,

Schneider Electric
35 rue Joseph Monier
92500 Rueil Malmaison
Tel 08.25.01.29.99

Annexe 1 – Vues des produits :

Exemples de produits :



Vigicompa ct NSC100W



Vigicompa ct NG160



Compact switch-disconnector
equipped with a Vigi earth-
leakage module



Vigicompa ct NSX100 to 630.

Exemples de faces :



Compact NS



Compact NSX

Annexe 2 – Lot de fabrication:

Emplacement sur le produit:

ATTENTION: COUPER L'ALIMENTATION AU DISJONCTEUR EN AMONT OU FAIRE REALISE CETTE VERIFICATION PAR DU PERSONNEL HABILITE ET EQUIPE D'UNE PROTECTION INDIVIDUEL.

Le lot doit être lu sur module fuite à la terre ou de surveillance d'isolement sur le coté droit. (Ne pas utiliser le lot du disjoncteur).



Le lot est aussi indiqué sur l'emballage du module.



Comment lire ? :

Le lot du vigi commence par une lettre qui est « N » ou « S » suivie de la date de fabrication dans l'année, mois jour

Naammjj

Exemple : **N09191** = 20**09**, année **19**, jour **1** jour dans la semaine (Lundi)

Lot concerné (compris) :

Produit avec lot compris entre
Ou Produit avec lot compris entre

S0927/1 to S1119/3 : Concerné
N0919/1 to N1106/7 : Concerné

Précaution :

Produits avec numéro de lot terminant par la letter "K" ne sont pas concerné par le rappel : Du **N0919/1 K** au **N1106/7 K** :
Non concerné

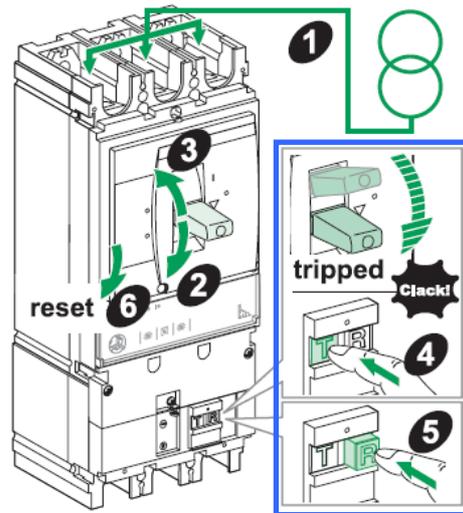


Annexe 3 – Effectuer la vérification en appuyant sur le bouton TEST :

A/ Module de protection différentielle (VIGI) :

- 1 Alimentez le disjoncteur
- 2, 3 Mettez le commutateur sur ON
- 4 Pressez le bouton T sur le VIGI : Le disjoncteur doit s'ouvrir
- 5 Pressez le bouton R sur le VIGI : Le Vigi est réarmé.
- 6 Résetez le court circuit

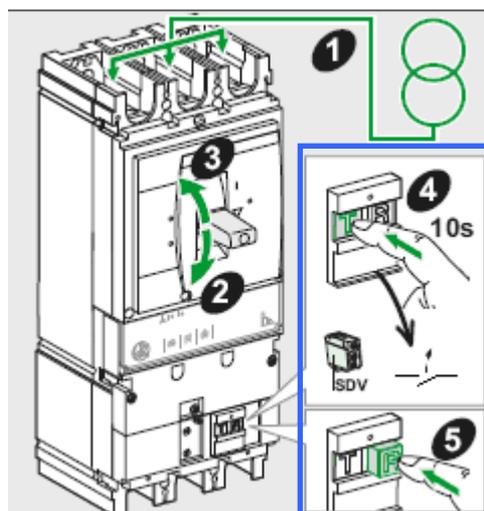
Effectuer l'opération de 2 à 6 fois.



B/ Module surveillance d'isolement :

- 1 Alimentez le disjoncteur
- 2, 3 Mettez le commutateur sur ON
- 4 Pressez le bouton T sur le VIGI: Voyant rouge s'allume, les contacts auxiliaires doivent commuter.
- 5 Pressez le bouton R sur le VIGI : Le Vigi est réarmé

Effectuer l'opération de 4 à 5 fois



Annexe 4 – Références Commerciales concernées :

Modules protection différentielle :

Références commerciales	Description	Short description
28000	earthleakage module Compact Vigi MH 3P 200 to 440 V 30 to 3000 mA	Vigi NSC100
28001	earthleakage module Compact Vigi MH 4P 200 to 440 V 30 to 3000 mA	Vigi NSC100
28002	earthleakage module Compact Vigi MH 3P 200 to 440 V 30 to 3000 mA	Vigi NSC100
28003	earthleakage module Compact Vigi MH 4P 200 to 440 V 30 to 3000 mA	Vigi NSC100
28310	VIGI MH 3P 0,03 10A LINE CONNECT NG160	Vigi NG160 MH
28311	VIGI MH 4P 0,03 10A LINE CONNECT NG160	Vigi NG160 MH
28312	VIGI MH 3P 0,03 10A LOAD CONNECT NG160	Vigi NG160 MH
28313	VIGI MH 4P 0,03 10A LOAD CONNECT NG160	Vigi NG160 MH
29210	earthleakage module Compact Vigi MH 3P 200 to 440 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
29211	earthleakage module Compact Vigi MH 4P 200 to 440 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
29212	earthleakage module Compact Vigi ME 3P 200 to 440 V 300 mA	Vigi NS/NR100-250
29213	earthleakage module Compact Vigi ME 4P 200 to 440 V 300 mA	Vigi NS/NR100-250
29215	earthleakage module Compact Vigi MH 3P 440 to 550 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
29216	earthleakage module Compact Vigi MH 4P 440 to 550 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
29910	VIGI MH 3P 220/240V 0,03/10A (NS100/160)	Vigi NS/NR100-250
31531	VIGI MHM 3P 480/550V (NS250)	Vigi NS/NR100-250
31532	VIGI ME 3P 480/550V (NS250)	Vigi NS/NR100-250
31533	earthleakage module Compact Vigi MH 3P 440 to 550 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
31534	earthleakage module Compact Vigi MH 4P 440 to 550 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
31535	earthleakage module Compact Vigi MH 3P 200 to 440 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
31536	earthleakage module Compact Vigi MH 4P 200 to 440 V 30 to 10000 mA	Vigi NS/NR100-250
31910	VIGI MH 3P 220/240V 0,03/10A (NS250)	Vigi NS/NR100-250
32453	earthleakage module Compact Vigi MB 3P 440 to 550 V 300 to 30000 mA	Vigi NS/NR400-630
32454	earthleakage module Compact Vigi MB 4P 440 to 550 V 300 to 30000 mA	Vigi NS/NR400-630
32455	earthleakage module Compact Vigi MB 3P 200 to 440 V 300 to 30000 mA	Vigi NS/NR400-630
32456	earthleakage module Compact Vigi MB 4P 200 to 440 V 300 to 30000 mA	Vigi NS/NR400-630
32910	VIGI MH 3P 220/240V 0,03/30A (NS400/630)	Vigi NS/NR400-630
LV429210	3P 200-440V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX100/160 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV429211	4P 200-440V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX100/160 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV429212	3P 200-440V AC 0.3A VIGI ME EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX100/160 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV429213	4P 200-440V AC 0.3A VIGI ME EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX100/160 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV429215	3P 440-550V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX100/160 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV429216	4P 440-550V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX100/160 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV431533	3P 440-550V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX250 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV431534	4P 440-550V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX250 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV431535	3P 200-440V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX250 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV431536	4P 200-440V AC 0.03-10A VIGI MH EARTH-LEAKAGE PROT. FOR NSX250 BREAKER	Vigi NSX100-250
LV432453	3P 440-550VAC 0.3-30A VIGI MB EARTH-LEAKAGE PROT FOR NSX400/630 BREAKER	Vigi NSX400-630
LV432454	4P 440-550VAC 0.3-30A VIGI MB EARTH-LEAKAGE PROT FOR NSX400/630 BREAKER	Vigi NSX400-630
LV432455	3P 200-440VAC 0.3-30A VIGI MB EARTH-LEAKAGE PROT FOR NSX400/630 BREAKER	Vigi NSX400-630
LV432456	4P 200-440VAC 0.3-30A VIGI MB EARTH-LEAKAGE PROT FOR NSX400/630 BREAKER	Vigi NSX400-630

Modules de surveillance d'isolement :

Références commerciales	Description	Short description
29459	insulation monitoring module for NS 100 to 250 3P	BLOC ISOL. NS100-250
29460	insulation monitoring module for NS 100 to 250 4P	BLOC ISOL. NS100-250
32659	insulation monitoring module for NS 400 to 630 3P	BLOC ISOL. NS400-630
32660	insulation monitoring module for NS 400 to 630 4P	BLOC ISOL. NS400-630
LV429459	INSULATION MONITORING MODULE 3P TNS TT NSX100 250 CB	BLOC ISOL. NSX100-250
LV429460	INSULATION MONITORING MODULE 4P TNS TT NSX100 250 CB	BLOC ISOL. NSX100-250
LV432659	INSULATION MONITORING MODULE 3P TNS TT NSX400 630 CB	BLOC ISOL. NS400-630
LV432660	INSULATION MONITORING MODULE 4P TNS TT NSX400 630 CB	BLOC ISOL. NS400-630

Vigicompact NR 100-630 :

Références commerciales						
29077	29149	30777	30786	30789	31787	31797
29147	30776	30779	30787	31786	31796	31799

Vigicompact NS 100-630:

Références commerciales						
29930	29947	30930	30961	31942	31984	34690
29931	29950	30931	30962	31943	32733	34691
29932	29951	30932	30963	31950	32734	34692
29933	29952	30933	30970	31951	32933	34693
29934	29953	30940	30971	31952	32934	34694
29935	29954	30941	30973	31953	34572	34695
29936	29955	30942	30980	31954	34573	34696
29937	29956	30943	30981	31960	34574	
29940	29957	30950	30983	31961	34575	
29941	29960	30951	31930	31962	34670	
29942	29961	30952	31931	31963	34671	
29943	29970	30953	31932	31970	34672	
29944	29972	30954	31933	31972	34673	
29945	29980	30955	31940	31980	34674	
29946	29982	30960	31941	31982	34675	

Vigicompact NSX 100-630:

Références commerciales						
LV429660	LV429944	LV430340	LV430940	LV431902	LV431943	LV431976
LV429661	LV429945	LV430341	LV430941	LV431903	LV431944	LV431977
LV429662	LV429946	LV430342	LV430942	LV431904	LV431945	LV431978
LV429663	LV429947	LV430343	LV430943	LV431905	LV431946	LV431980
LV429664	LV429950	LV430344	LV430944	LV431906	LV431947	LV431981
LV429665	LV429951	LV430345	LV430945	LV431907	LV431948	LV431982
LV429666	LV429952	LV430346	LV430946	LV431908	LV431950	LV431984
LV429667	LV429953	LV430350	LV430950	LV431910	LV431951	LV431985
LV429700	LV429954	LV430351	LV430951	LV431911	LV431952	LV431986
LV429701	LV429955	LV430352	LV430952	LV431912	LV431953	LV431987
LV429702	LV429956	LV430353	LV430953	LV431913	LV431954	LV431988
LV429703	LV429957	LV430354	LV430954	LV431914	LV431955	LV432731
LV429704	LV429960	LV430355	LV430955	LV431915	LV431956	LV432732
LV429705	LV429961	LV430356	LV430956	LV431916	LV431957	LV432733
LV429706	LV429962	LV430360	LV430960	LV431917	LV431958	LV432734
LV429707	LV429963	LV430361	LV430961	LV431918	LV431960	LV432931
LV429930	LV429964	LV430362	LV430962	LV431930	LV431961	LV432932
LV429931	LV429965	LV430363	LV430970	LV431931	LV431962	LV432933
LV429932	LV429966	LV430364	LV430971	LV431932	LV431963	LV432934
LV429933	LV429967	LV430365	LV430973	LV431933	LV431964	LV434572
LV429934	LV429970	LV430366	LV430980	LV431934	LV431965	LV434573
LV429935	LV429972	LV430930	LV430981	LV431935	LV431966	LV434574
LV429936	LV429974	LV430931	LV430983	LV431936	LV431967	LV434575
LV429937	LV429975	LV430932	LV430995	LV431937	LV431968	
LV429940	LV429980	LV430933	LV430996	LV431938	LV431971	
LV429941	LV429982	LV430934	LV430997	LV431940	LV431972	
LV429942	LV429984	LV430935	LV431900	LV431941	LV431974	
LV429943	LV429985	LV430936	LV431901	LV431942	LV431975	