

Cachan, le 25 septembre 2014

Sujet : Notice d'information de sécurité

Echanges d'adaptateur fabriqués par FRIWO(référence N°: 201411775)

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un dysfonctionnement potentiel sur les systèmes de nébulisation (Aeroneb Pro, Solo, USB et NIVO).

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs soient informés de cette note d'information de sécurité ! Merci de nous le confirmer en nous renvoyant la feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » !

Description du problème potentiel :

Aerogen a reçu un faible nombre de plaintes concernant l'adaptateur secteur fabriqué par FRIWO GmbH et utilisé dans les systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB et NIVO. Les plaintes reçues indiquaient que le capot de l'adaptateur secteur s'était cassé et s'était détaché du corps de l'adaptateur avant utilisation. Les incidents signalés n'ont entraîné aucune blessure de l'utilisateur, car le défaut était évident et l'adaptateur était inutilisable.

Une enquête complémentaire réalisée auprès du fabricant FRIWO a permis de déterminer qu'une petite quantité inconnue d'adaptateurs fabriqués pendant la période allant de la semaine 50/2013 à la semaine 23/2014 pouvait présenter un défaut similaire en raison de la possibilité de rupture des supports de vis en plastique et de l'ouverture du capot de l'adaptateur. FRIWO a confirmé avoir reçu des retours similaires d'autres clients, et tous les défauts ont été constatés avant utilisation. On ne peut toutefois pas exclure un dysfonctionnement de l'adaptateur pendant son utilisation.

Si le défaut devait se produire pendant l'utilisation, les composants électriques internes de l'adaptateur secteur seraient exposés à l'utilisateur, ce qui entraînerait le risque suivant :

Risque de choc électrique : Risque potentiel de choc électrique si le capot se détache pendant l'utilisation alors que l'adaptateur est sous tension et que l'utilisateur touche des composants spécifiques dans le boîtier de l'adaptateur.

Le risque ne concerne pas les systèmes de nébulisation Aerogen, mais uniquement l'adaptateur secteur.

Détails des appareils concernés:

Les adaptateurs fabriqués par FRIWO et utilisés dans les systèmes de nébulisation Aeroneb sont les suivants : numéro de modèle GPP10 FRIWO, référence 1894699, et numéro de modèle GPP USB FRIWO, référence 1896343.

Ces adaptateurs sont utilisés dans les systèmes de nébulisation Aeroneb suivants :

AG-AS3000-XX – Kit initial Aeroneb Solo
AG-AP6000-XX – Système Aeroneb Pro
AG-AP1500-XX – Contrôleur Aeroneb Pro
AG-AP1040-XX – Adaptateur ca/cc Aeroneb Pro
AG-PX1000-XX – Contrôleur Aeroneb Pro X
AG-UC1000-XX – Contrôleur USB
AG-UC1500-XX – Kit initial du contrôleur Aeroneb Solo USB
1079422 – Contrôleur Nivo Pro X (Royaume_Uni / Irlande)
1082694 – Contrôleur Nivo Pro X (Europe du Sud)
1082693 – Contrôleur Nivo Pro X (Europe du Nord)

Remarque : XX correspond au pays ou à la région. Par exemple, SE désigne l'Europe du Sud.



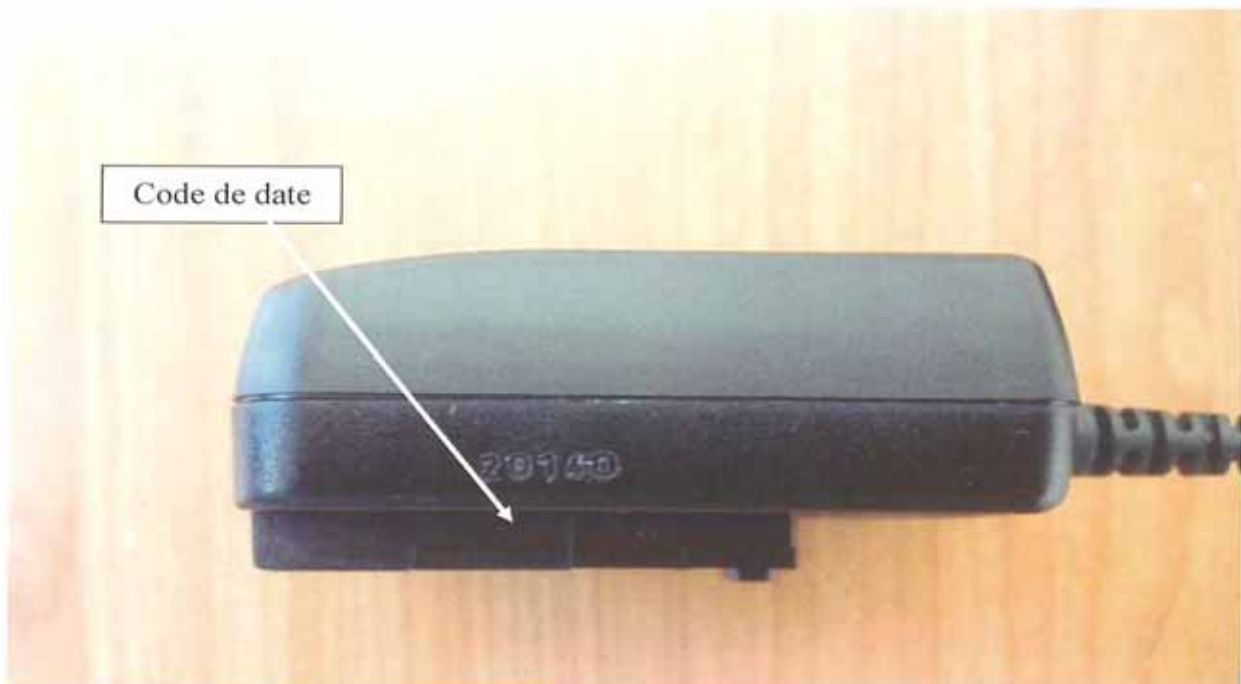
Le défaut décrit ci-dessus pourrait se produire potentiellement sur les adaptateurs dont le boîtier noir comporte l'identification de code de date ci-après (voir image ci-dessous) :

GPP10 :

45130, 46130, 47130, 48130, 51130, 52130, 011400, 02140, 013140, 04140, 05140, 06140, 07140, 08A40, 09140, 10140, 11140, 12140, 13140, 14140, 15140, 16140, 17140, 18140, 19140, 20140, 21140, 22140, 23140.

GPPUSB :

0214T, 0314T, 0414T, 0514T, 0614T, 0714T, 02140, 03140, 04140, 05150, 06140, 07140.



Le fabricant FRIWO a certifié à Aerogen que le défaut décrit ci-dessus est absent sur les adaptateurs fabriqués pendant les autres périodes ou comportant d'autres codes de date que ceux susmentionnés.

Actions recommandées à l'utilisateur :

Examinez l'adaptateur secteur fourni avec le système de nébulisation Aerogen. Si le code de date indiqué sur l'adaptateur se rapporte à un adaptateur concerné, suivez les instructions ci-dessous :

1. De manière générale, vous pouvez continuer à utiliser le système de nébulisation Aerogen jusqu'à réception d'un adaptateur de rechange à condition d'inspecter l'adaptateur avant chaque utilisation pour veiller à l'absence de dégât ou de séparation du boîtier. Débranchez l'adaptateur après chaque utilisation.
N'utilisez pas l'adaptateur secteur si vous constatez que le boîtier n'est pas intact. Si des éléments du boîtier devaient se séparer pendant l'utilisation, une personne risque d'entrer en contact avec les éléments sous tension et recevoir un choc électrique.
2. Contactez immédiatement Aerogen ou votre partenaire commercial Aerogen afin de demander le remplacement gratuit de votre adaptateur secteur dans les plus brefs délais.

Aerogen collabore activement avec ses partenaires commerciaux afin d'échanger le plus rapidement possible tous les adaptateurs concernés pour les systèmes de nébulisation Aeroneb Solo, Pro, USB et NIVO.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes correspondantes au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu des adaptateurs potentiellement concernés.

L'autorité compétente française a été informée de cette action corrective.

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné par cette action et souhaitons vous remercier pour votre participation et votre coopération.

Vincent Chabernaud
Directeur Technique
Nihon Kohden France SARL

Pièces jointes :

-Feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité »

Feuille de confirmation de réception de la notice de sécurité

Objet : Echanges d'adaptateur fabriqués par FRIWO(référence N°: 201411775)

En signant cette feuille, je confirme que j'ai reçu, lu et compris les documents suivants :
-La note d'information de sécurité

Nom :
Etablissement :
Adresse :
Pays :
Date :

Signature :

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32
A l'attention de Vincent Chabernaud