

28.08.2012

Information urgente en matière de sécurité

Identification

concernant

l'appareil d'aspiration Servoport 3000 m

Chers distributeurs,

Servona GmbH a complété la notice d'utilisation de l'appareil d'aspiration Servoport 3000 m. Ce courrier vous est adressé car, selon nos informations, vous avez reçu, un ou plusieurs de ces appareils. Les appareils concernés figurent dans la notification aux clients, ci-jointe, à la section « Identification des dispositifs médicaux concernés ».

Auriez-vous l'obligeance de vous assurer que la notification ci-jointe est remise à tous les utilisateurs finaux des appareils d'aspiration Servoport 3000 m.

Cette mesure, à savoir le complément à la notice d'utilisation et l'auto-collant d'avertissement supplémentaire, a été notifiée aux autorités de surveillance compétentes.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter Servona GmbH, Biberweg 24-26, 53842 Troisdorf, Allemagne.

Interlocuteur : Monsieur N. Wiegand
Tél. +49 (0)2241/9322477
E-mail: marketing@servona.de

Cordialement,

Servona GmbH

Pièces jointes

Notification aux clients finaux

Complément à la notice d'utilisation

L'auto-collant d'avertissement

28.08.2012

Information urgente en matière de sécurité

Identification concernant l'appareil d'aspiration Servoport 3000 m

Chers clients,

Ce courrier vous est adressé car, selon nos informations, vous possédez, un ou plusieurs appareils d'aspiration Servoport 3000 m.

Servona a été informé par ses clients du dysfonctionnement de l'appareil d'aspiration sous accus. Le fonctionnement était possible sans réserve sur secteur. L'examen technique de l'appareil faisant objet de la réclamation a révélé un défaut de l'accu, le boîtier de l'accu était déformé, le liquide de l'accu avait fui.

Ce dysfonctionnement ne présente pas de préjudice ni de risque pour les patients.

Par conséquent, Servona a complété la notice d'utilisation du Servoport 3000 m par des consignes d'utilisation supplémentaires pour l'entretien des accus, afin de maintenir leurs performances à un niveau optimal.

Nous vous prions de lire attentivement les consignes d'utilisation et de coller l'auto-collant d'avertissement sur votre appareil d'aspiration en suivant les indications figurant à la section « Mesures à prendre par le client/utilisateur ».

Description du problème et de la cause déterminée	<p>Lorsqu'il fonctionne correctement, l'appareil d'aspiration Servoport 3000 m peut être utilisé tant que le voyant jaune est allumé. Dès que le voyant jaune s'éteint (seul le voyant orange reste alors allumé), l'appareil d'aspiration doit être chargé. Si ce n'est pas le cas, l'accu risque de se décharger complètement. En cas de décharges profondes à répétition, l'accu risque d'être endommagé.</p> <p>Par la suite, l'accu ne peut alors plus stocker l'énergie complète de charge, celle-ci est alors transformée en chaleur, ce qui peut entraîner une déformation et une dilatation de l'accu avec fuite du liquide. L'accu est alors défectueux et tombe en panne.</p> <p>L'accu étant logé dans un compartiment séparé, qui ne doit pas être ouvert par l'utilisateur sans outil, la fuite de liquide d'accu présente un très faible risque pour la santé de l'utilisateur.</p> <p>La panne de l'accu ne permet plus d'utiliser l'appareil d'aspiration sur accu. Cependant, l'aspiration est toujours possible sur secteur ce qui exclut tout risque pour le patient.</p>
--	---

Identification des dispositifs médicaux concernés

REF 24246 Appareil d'aspiration Servoport 3000 m

Numéro de série : tous

a) Identification via la plaque signalétique au dos de l'appareil.



b) Identification via l'inscription à l'avant de l'appareil



Mesures à prendre par le client/utilisateur

1) La notice d'utilisation informe déjà l'utilisateur sur l'utilisation correcte et la signification des voyants. La lettre aux clients est accompagnée d'une annexe à la notice d'utilisation qui explique plus précisément la marche à suivre concernant l'accu :

- Vérifiez si l'accu est entièrement chargé. Pour ce faire, allumez l'appareil d'aspiration sans brancher le bloc d'alimentation. En cas de charge complète, les trois voyants droits s'allument (principe du feu rouge, orange, vert).

- Si les trois voyants s'allument, l'appareil peut être utilisé

normalement (feu vert).

- Si seuls les voyants orange et jaune s'allument, l'appareil doit être chargé avant utilisation mais peut encore être utilisé tant que le voyant jaune est allumé (feu orange).
- Si seul le voyant orange s'allume, l'appareil ne peut pas être utilisé et doit d'abord être chargé (feu rouge).

- La charge complète de l'accu dure environ 6 heures.
- Dès que le voyant jaune s'éteint en cours d'utilisation (feu rouge), vous devez interrompre toute utilisation et placer l'accu en charge.
- Si vous devez entreposer l'appareil pour une période prolongée, veuillez auparavant à ce qu'il soit à l'état chargé. Chargez complètement votre appareil d'aspiration tous les 6 mois afin d'éviter une détérioration de l'accu.
- Veillez à ne pas laisser votre appareil branché en permanence sur le secteur pendant plus de 3 jours.

2) La lettre aux clients est également accompagnée d'un autocollant d'avertissement qui rappelle à l'utilisateur la nécessité de charger l'appareil lorsque le voyant jaune s'éteint.

Au moment de coller la vignette, veillez à ce que la flèche pointe vers le voyant jaune (voir photo ci-dessous).



Pour plus de renseignements, veuillez contacter Servona GmbH, Biberweg 24-26, 53842 Troisdorf, Allemagne.

Interlocuteur : Monsieur N. Wiegand
Tél. +49 (0)2241/9322477
E-mail : marketing@servona.de

Cordialement,
Servona GmbH

Conseils d'entretien de l'accu

Afin d'optimiser les performances des accus de votre appareil d'aspiration Servoport 3000 m, veuillez respecter les points suivants :

- Vérifiez si l'accu est entièrement chargé. Pour ce faire, allumez l'appareil d'aspiration sans brancher le bloc d'alimentation. En cas de charge complète, les trois voyants de droite s'allument (principe du feu rouge, orange, vert).
 - Si les trois voyants s'allument, l'appareil peut être utilisé normalement (feu vert).
 - Si seuls les voyants orange et jaune s'allument, l'appareil doit être chargé avant utilisation mais peut encore être utilisé tant que le voyant jaune est allumé (feu orange).
 - Si seul le voyant orange s'allume, l'appareil ne peut pas être utilisé et doit d'abord être chargé (feu rouge).
- La charge complète de l'accu dure environ 6 heures.
- Dès que le voyant jaune s'éteint en cours d'utilisation (feu rouge), vous devez interrompre toute utilisation et placer l'accu en charge.
- Si vous devez entreposer l'appareil pour une période prolongée, veuillez auparavant à ce qu'il soit à l'état chargé. Chargez complètement votre appareil d'aspiration tous les 6 mois afin d'éviter une détérioration de l'accu.
- Veuillez à ne pas laisser votre appareil branché en permanence sur le secteur plus de 3 jours.

