

Notification urgente de sécurité

Nom commercial du produit concerné:	Chargeur Mural Keeler (Power Supply)
Reference du produit:	EP29-32777
Modeles concernes:	Cela n'affecte que les produits Keeler expédiés avant 1/1/2006
Identifiant FSCA:	CAPA 1096
Références MHRA:	2015/001/012/601/005 & 2015/001/014/081/004
Type d'action:	Avis consultatif
Date:	24/4/2015 – issue 1 (FRENCH)
A l'attention de:	Distributeurs et Utilisateurs
Transmission de cet avis de sécurité:	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant dans votre organisation; Ceci doit inclure: Qualité / réglementation, Bloc Operatoire, Maintenance

Cet avis s'applique seulement aux équipements requérants un chargeur mural expédiés avant le 1 janvier 2006 et marqué "Made in Taiwan ROC"

Description

Keeler a été informé d'un incident unique dans lequel l'alimentation murale qui avait précédemment été soumise à un impact significatif avait été rendue dangereuse et s'est trouvée être la cause d'un choc électrique délivré à l'utilisateur.

Suite à cet événement, des enquêtes ultérieures ont identifié un risque potentiel pour quelques produits Keeler utilisant le chargeur mural. Cela concerne quelques produits vendus uniquement entre janvier 2001 et décembre 2005. Veuillez noter que les enquêtes menées à ce sujet ont confirmé que tous les tests médicaux et les tests de sécurité avaient été effectués de façon satisfaisante selon les normes en vigueur à l'époque.

Détails des dispositifs concernés

Le chargeur mural concerne l'étiquette ci-dessous. Seuls les chargeurs muraux ayant cette étiquette et ayant le marquage "Made in Taiwan ROC" sont concernés par cette notification.



Cause

Après enquêtes nous avons établi que des impacts excessifs ou/et des coups répétitifs au boîtier pourraient conduire à une dégradation de la protection de l'isolation interne et / ou au développement soudain d'un défaut électrique pouvant être dangereux. Un chargeur mural ayant été soumis à des dommages physiques peut donc être rendu dangereux et présente un risque potentiel d'électrocution.

Ces chocs et impacts sont d'autant plus susceptibles d'arriver lorsque le chargeur est branché de façon prolongée et/ou constante dans des endroits qui les rendent sujet à être cognés par des instruments / chaises roulantes ou tout autre mobilier de chambre pouvant être déplacé.

Afin de vérifier si votre alimentation murale est l'une de celles concernées par l'avis présent, merci de suivre les étapes suivantes:

- i) Vérifier l'étiquette sur la face arrière du boîtier. Seuls les blocs d'alimentation avec une étiquette identique à celle qui précède et avec le marquage "Made in Taiwan" sont concernés.
- ii) Vérifier l'apparence physique du boîtier pour tout signe de dommages, rayures, etc. Le boîtier est de type plastique solide de sorte que même de légers signes de dommages sont indésirables et nécessiteraient le remplacement du boîtier d'alimentation.
- iii) Assurer-vous que vos techniciens responsables de tester vos équipements effectuent une vérification de sécurité régulière de vos appareils électriques. Remplacez le boîtier d'alimentation si celui-ci échoue le test concernant la résistance d'isolement.

Risque:

Possibilité d'un choc électrique dangereux en cas de contact physique et de collision avec l'appareil.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Votre responsabilité:

- 1- Vérifiez que votre chargeur EP29-32777 ne montre aucun signe de dommages physiques.
- 2- Assurez-vous que l'unité d'alimentation soit branchée dans un endroit sûr et à l'abri de collisions avec des chariots, des personnes et tout autre équipement pouvant être déplacé.
- 3- Assurez-vous que les tests électriques de sécurité soient effectués sur votre équipement par des ingénieurs qualifiés à intervalles réguliers définis selon les normes applicables dans votre établissement.
- 4- Assurez-vous que tout équipement vétuste et/ou endommagé soit remplacé par le dernier modèle approuvé.

Information vigilance:

Cette information volontaire de sécurité et d'information sera signalée à la MHRA, la FDA et toute autre autorité compétente.

Nous nous engageons à respecter les normes les plus élevées de sécurité, à effectuer un travail de qualité et de fiabilité pour tous nos produits et nous excusons pour tout inconvénient que cet avis de sécurité puisse vous causer. Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et votre patience.

Merci de bien vouloir nous garder informé de tout événement indésirable concernant l'utilisation de tout produit Keeler.

Actions

Si vous pensez que votre appareil puisse être concerné, merci de bien vouloir contacter la personne responsable dans votre établissement qui pourra nous contacter nous, Keeler, pour le remplacement de l'appareil en question. Les enquêtes ont confirmé que seules les alimentations marquées "MADE IN TAIWAN ROC" sont concernées. Vous pouvez aussi contacter Keeler directement à:

Adresse: Clewer Hill Road, Windsor SL4 4AA, Royaume-Uni

Tél: +44 (0) 1753 827 116

email remplacement@keeler.co.uk

Pour plus d'informations, vous pouvez également visiter notre site internet <http://www.keeler.co.uk/>

Contact Keeler pour cet avis

Phil Burridge

Keeler Ltd

Clewer Hill Road

Windsor

Berkshire

SL4 4AA

United Kingdom

Tel: +44 (0) 1753 827155

**Merci d'accuser réception de
cet avis de sécurité à:
philb@keeler.co.uk**

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation



Phil Burridge

Senior Quality Engineer