

Avis de sécurité urgent

FSCA-2019-01

6 Février 2019

Nom du produit concerné:

o_two e700, e600 et e500 Automatic Transport Ventilators

Type d'action: Retour au fabricant pour inspection.

Attention: tous les destinataires / distributeurs

Détails des appareils affectés:

Marque: o_two e700, o_two e600 et o_two e500

Numéro de modèle: 01EVE700, 01EVE600 et 01EVE500

Type d'appareil: Ventilateurs de transport automatiques

Date de fabrication: Juillet 2013 - 13 Octobre 2018

Appareils potentiellement concernés en Europe: voir la pièce jointe "o_two Ventilateurs de transport automatiques e700, e600 et e500 distribués sur le marché européen"

Description du problème:

Le 8 janvier 2019, nous avons appris qu'un appareil de démonstration, modelé e700 (SN EV70172-2015) avait pris feu à partir d'une évaluation clientèle. Aucun patient ni personnel n'a été blessé, et la machine a été déconnecté et retiré du véhicule.

Cette machine a été fabriqué en avril 2015 et a été remis en service octobre 2018 pour concéder le remplacement de l'écran TFT. L'appareil de démonstration a été reçue par O-Two le 10 janvier et inspectée pour déterminer la cause. On a découvert que lors du remplacement de l'écran TFT, une des vis de fixation de l'écran a était mal insérée. En raison de cet assemblage, la vis était plus haute que normale, et dont se permettait de toucher la face inférieure de la carte principale; ce qui la frottait contre la face inférieure de la carte, usant la couche isolante et subséquemment créant un court-circuit.

Informations des actions à prendre par l'utilisateur:

Nous pensons qu'il s'agit d'un incident "ponctuel" qui se produisant dans un appareil utilisé depuis 2015 et ayant fait l'objet d'un remplacement d'écran en 2018. Cependant, nous demandons à nos clients propriétaires des appareils affectés avec les numéros de série indiqués ci-dessous, cesse d'utiliser et les retourner immédiatement à votre fournisseur local. Les unités suivantes ont fait l'objet d'un remplacement d'écran TFT ou ont été réparées dans la zone de l'écran:



EV50090-2016, EV60003-2014, EV60049-2016, EV70091-2014, EV70172-2015, EV70173-2015
EV70181-2015, EV70335-2016, EV70340-2016, EV70418-2017, EV70426-2017, EV70435-2017
EV70473-2017, EV70531-2017

Pour tous nos autres clients, nous leur demandons de renvoyer leurs unités pour un inspection de service conformément aux dispositions prises par votre fournisseur local. Comprenant que vous avez besoin de ces dispositifs pour être disponibles pour vos patients, nous (ou nos centres de service agréés) prendrons mesures le plus vite possible afin de réduire les temps d'arrêt de vos ventilateurs. En plus, lors de l'inspection, nous allons insérer une couche barrière secondaire entre les vis de montage et le circuit imprimé principal pour plus de sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être distribué à tous les membres de votre organisation qui doivent être informés de son contenu. Il doit également être distribué à toutes les organisations / clients où les périphériques potentiellement concernés ont été transférés / vendus.

Nous nous excusons pour tout inconvénient. Notre objectif est, comme toujours, d'assurer la qualité, l'efficacité et de la sécurité offertes par nos appareils eSeries®.

Nous vous remercions de votre coopération durant ce processus.

Veuillez SVP envoyer un fax au 1-905-799-1339 ou un courriel à david@otwo.com pour accuser réception de cette notification.

Nom de contact:

Prénom: David Zhang
Organisation: O-Two Medical Technologies Inc.
Address: 45A Armthorpe Road,
Brampton, Ontario, L6T 5M4
Canada
Fax: 1-905-799-1339; où
Email: david@otwo.com:



David Zhang
Gérant de l'assurance de la qualité