

Message de sécurité

ASX Système à pression alternée série

Tolérance plus élevée des joints toriques sur le raccord principal en cas d'utilisation du capuchon de transport

Ce document contient des informations importantes qui vous permettront de continuer à utiliser votre appareil correctement et sans risque.

Veuillez également rendre les informations suivantes accessibles à tous les autres clients / collaborateurs pour lesquels cette notification est pertinente. Il est important que la signification de cette notification soit comprise.

Chers utilisateurs,

des divergences ont été constatées dans l'épaisseur des joints toriques utilisés sur un lot de raccords principaux des systèmes à pression alternée de la série ASX. Selon les spécifications de production, ces joints toriques doivent avoir une épaisseur de 1,90 mm. Or, les joints toriques du lot concerné n'ont qu'une épaisseur de mm1,67.

Les capuchons de fermeture de transport présentent, pour le logement du coupleur de raccordement principal, un diamètre intérieur légèrement supérieur à celui de la plaque de raccordement sur l'appareil de commande. C'est pourquoi l'utilisation des accouplements de raccordement principaux concernés entraîne une tolérance plus élevée lors de l'utilisation du capuchon de fermeture de transport, et donc un manque d'étanchéité et une perte de pression.

En cas de fonctionnement sur l'unité de contrôle, il n'y a aucune perte de pression ! Il n'y a donc aucun risque pour la sécurité de vos patients.

Risques possibles :

Le transport du patient s'effectue généralement avec le raccord principal connecté à l'appareil de commande. L'écart entre les joints toriques du lot concerné de raccords principaux n'a aucune influence sur la fonctionnalité du système.

Si, lors du transport d'un patient, le raccord principal devait néanmoins être détaché de l'appareil de commande et fermé avec le capuchon de fermeture de transport, une lente perte de pression ne peut être évitée dans les systèmes concernés. Il n'y a toutefois pas de risque pour les patients, car le matelas de base intégré dans le système (système de remplacement de matelas) ou un matelas existant non intégré dans le système dans le lit du patient évite que le patient ne repose sur le sommier.

Mesures à prendre sur les systèmes concernés livrés :

Les joints toriques des raccords principaux concernés seront remplacés par de nouveaux joints toriques aux spécifications correctes. Ceux-ci sont mis gratuitement à disposition par novacare gmbh. Le remplacement des joints toriques prend environ une minute.

Remarque : lors du remplacement des anneaux, veuillez utiliser une graisse disponible dans le

Message de sécurité

ASX Système à pression alternée série

Tolérance plus élevée des joints toriques sur le raccord principal en cas d'utilisation du commerce.
capuchon de transport

Message de sécurité

ASX Système à pression alternée série

Tolérance plus élevée des joints toriques sur le raccord principal en cas d'utilisation du capuchon de transport

Mesures d'assurance qualité de novacare gmbh :

Les systèmes déjà livrés ont pu être identifiés et les clients concernés ont été directement informés.

Des contrôles de qualité approfondis dans notre production ont déjà pu démontrer qu'aucun autre lot n'est concerné.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance en rapport avec ce problème, veuillez vous adresser à votre personne de contact chez novacare gmbh.

novacare gmbh, département de gestion de la qualité (+49 632295650,info@novacare.de)

Cette notification de sécurité a déjà été communiquée aux autorités

compétentes. Avec nos salutations les plus cordiales

Ina Hein Gestion de la qualité

novacare gmbh