

Notification de sécurité

Dispositifs médicaux concernés

Unités d'osmose inverse type HP5500D équipées avec l'armoire supplémentaire de désinfection chaleur (Art.Herco nr. 545890)

Années de construction 01/2018 - 03/2023

Les installations **sans** armoire supplémentaire de désinfection chaleur (Art. Herco nr. 545890) **ne sont pas** concernées.

Description de l'incident

Un cas a été signalé où, pendant une désinfection chaleur de la boucle perméat en cours, il s'est produit une surchauffe répétée d'une résistance intermédiaire sur la boucle de perméat.

La raison était un arrêt d'urgence de l'osmoseur avec arrêt de la pompe de recirculation P3. En raison de l'absence de recirculation, les sécurités contre les surchauffes des résistances intermédiaires W3x se sont ensuite déclenchées à plusieurs reprises. Cependant en raison d'un défaut dans le concept de commande, l'alimentation des résistances intermédiaires W3x raccordées à l'armoire supplémentaire n'a pas été désactivée par l'arrêt d'urgence de l'osmoseur. Ajouté à cela une installation d'une résistance intermédiaire non conforme aux spécifications (sens d'écoulement de haut en bas au lieu de bas en haut), des dommages thermiques se sont produits sur l'élément chauffant en raison d'un déclenchement tardif des sécurités contre les surchauffes.

Description du risque

Dans le cas décrit ci-dessus, il existe un risque potentiel de surchauffe et d'inflammation des composants inflammables situés à proximité immédiate d'une résistance chauffante W3x.

Actions à mettre en place par l'utilisateur de l'installation/ le distributeur

- Vérifier que les résistances intermédiaires W3x sont correctement installées selon les spécifications d'installation du fabricant (voir annexe).
- Si nécessaire, suspendez la désinfection chaleur sans surveillance jusqu'à ce que les résistances intermédiaires W3x aient été installées conformément aux spécifications d'installation.

Autres actions

Ajout d'un contacteur supplémentaire dans l'armoire de commande de l'osmoseur pour sécuriser l'alimentation électrique des résistances intermédiaires W3x lorsque la pompe de recirculation P3 est arrêtée.

Contact pour de plus amples informations

Herco Wassertechnik GmbH
PlanckstraBe 26, 71691 Freiberg/Neckar
Tél.: +49 (0)7141/7095-204
service@hercowater.com

Freiberg, 18-04-2023