

AVIS DE SECURITE PRODUIT

2023/07/31

Versicon[®]

Versatile Irrigation Control

AVIS DE SECURITE PRODUIT

Chers clients,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une erreur occasionnelle (dans une fourchette d'un pour mille) qui s'est produite avec **la pompe d'irrigation Versicon[®] JISP3000**. L'erreur consiste simplement en une baisse de la pression d'irrigation pendant le fonctionnement, sans aucune action de la part de l'utilisateur. **Aucun dommage n'a été causé aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers, et aucun impact de ce type n'est attendu** à la suite d'une telle baisse de pression. L'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament, en a été informée.

Après une **enquête approfondie**, il a été déterminé que ce défaut potentiel serait corrigé par l'ajout d'un condensateur supplémentaire à la carte de circuit principal / carte de contrôle. L'action corrective n'a pas d'incidence négative sur le dispositif. La sécurité électrique et le comportement CEM ne changent pas de manière négative, puisque ni le flux de courant ni les signaux dans les gammes de fréquence pertinentes ne changent lorsque le condensateur est ajouté.

Par conséquent, pour améliorer la qualité du produit, toutes les nouvelles unités dont le numéro de série est **S/N > 2200207** ont déjà été équipées de ce condensateur.

Si votre pompe d'irrigation Versicon[®] n'est pas équipée du condensateur supplémentaire (**numéro de série S/N < 2200207**), nous pouvons l'installer sur demande. Pour cela, vous pouvez contacter votre représentant local.



Bien Cordialement,

L'équipe joimax[®]

Date d'émission: 2023-07