

Air Liquide Medical Systems
Parc de Haute Technologie
6, RUE GEORGES BESSE
92182 ANTONY CEDEX — Francja
Tel.: +33 0140966600
Faks: +33 0140966700
www.airliquidemedicalsystems.com

Do wiadomości osób odpowiedzialnych za nadzór nad sprzętem medycznym

Antony, 15 maja 2016 r.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu: R1602137 Centrala wysokiego ciśnienia DANUBE

Szanowni Państwo,

Air Liquide Medical Systems z własnej inicjatywy przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim zainteresowanym.

Niniejszy dokument zawiera informacje istotne dla dalszej bezpiecznej eksploatacji urządzeń. Prosimy o udostępnienie tej informacji wszystkim członkom Państwa zespołów, którzy powinni znać treść tego komunikatu.

Produkty, których dotyczy informacja	DANUBE Centrala główna DNP — 9 barów, 80 m ³ /h, nr kat.: AD078000 DANUBE Centrala główna SNP — 5 barów, 80 m ³ /h, nr kat.: AD078200 DANUBE Centrala główna SNP — 5 barów, 40 m ³ /h, nr kat.: AD078500
--------------------------------------	---

Uwaga: niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa odnosi się do wszystkich wymienionych produktów do partii 1526 (włącznie).

Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka oraz informacji dotyczącej bezpieczeństwa

W wymienionych powyżej produktach jest możliwe przedostawanie się wody do osłony reduktora wysokiego ciśnienia. Problem jest związany ze sposobem umieszczenia reduktora wysokiego ciśnienia: odpowietrznik zaworu skierowany ku górze umożliwia przedostawanie się wody do osłony reduktora wysokiego ciśnienia pod działaniem siły ciężkości. Woda może się również przedostawać przez gwint osłony reduktora wysokiego ciśnienia. Ta część osłony ma kontakt z powietrzem atmosferycznym i nie styka się z gazem obecnym w instalacji. Może to powodować nieprawidłowe działanie układu inwersji.

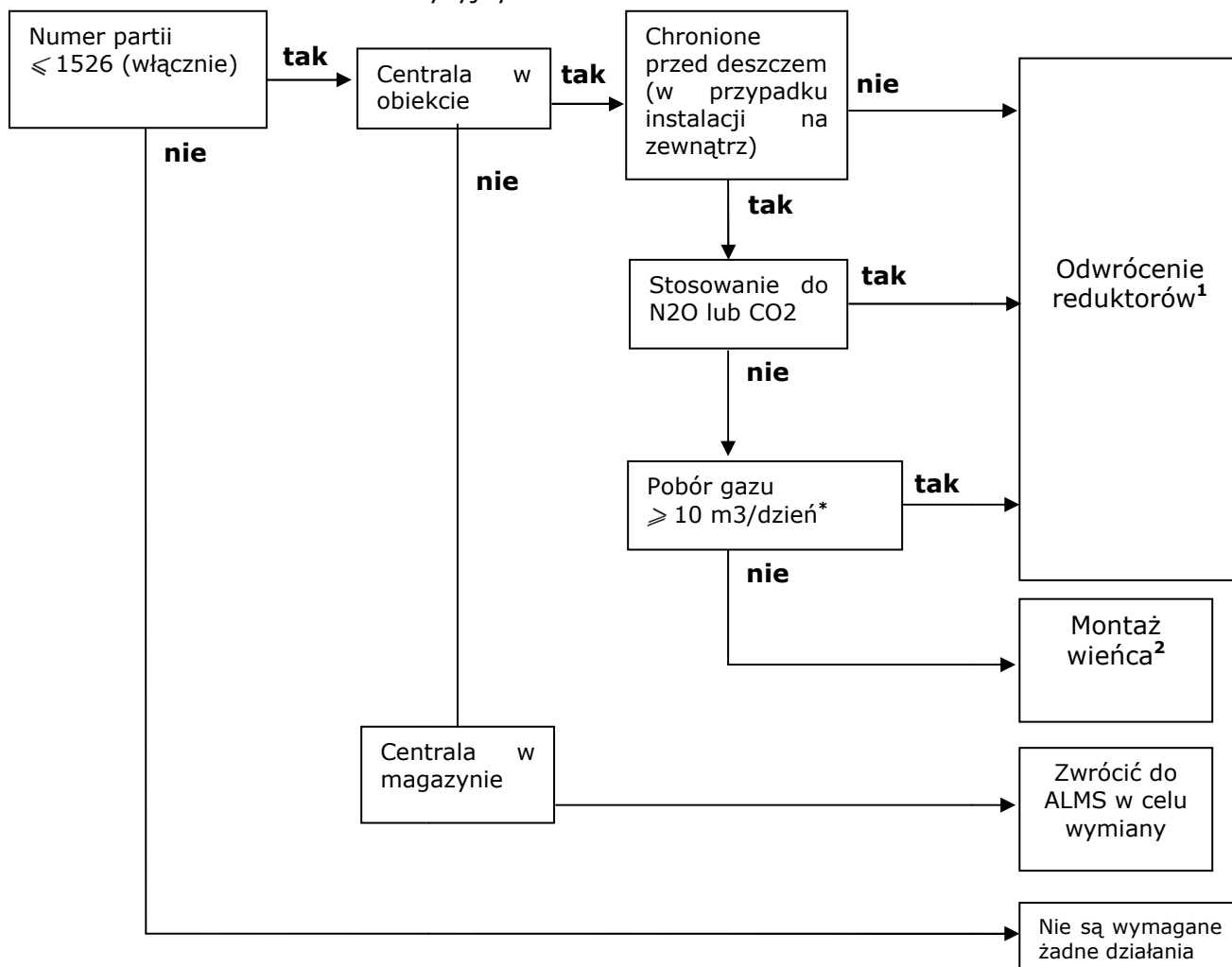
Aby woda mogła przedostawać się do osłony, muszą występować następujące warunki:

- *Urządzenie Danube Centrale niechronione przed deszczem:* przedostawanie się wody deszczowej.
 - *Urządzenie Danube Centrale chronione, używane z N₂O i CO₂:* przedostawanie się skroplin ze względu na temperaturę skroplonych gazów, która wzmacnia obniżanie się temperatury wywoływane przez rozprężanie gazu.
 - *Urządzenie Danube Centrale chronione, używane przy dużych przepływach:* przedostawanie się skroplin powodowane przez rozprężanie sprężonego gazu, któremu sprzyja duży przepływ.
-

Działania, które należy podjąć

Należy sprawdzić:

- czy urządzenia z tymi numerami katalogowymi zostały zamówione
- numer lub numery partii odebranego sprzętu (dokumentacja techniczna, list przewozowy)
- w razie ich braku, datę zamówienia.
Począwszy od 10.08.2015 r. były dostarczane wyłącznie centrale z odwróconymi zaworami — zaleca się sprawdzić zamówienia złożone do 3 tygodni wcześniej.
- Należy postępować zgodnie z przedstawionym poniżej drzewem decyzyjnym:



- Wykonać odpowiednie działania.

***informacje uzupełniające:** 10 m³ odpowiada butli o pojemności 50 l (B50). 10 m³/dzień odpowiada 1 butli B50 na dzień lub 30 butlom B50 na miesiąc.

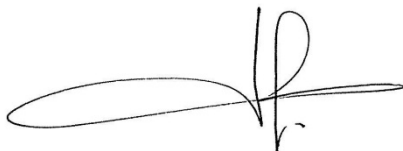
1. Zgodnie z notą techniczną 624
2. Zgodnie z notą techniczną 583

Sprawozdawczość	Dla każdej zakupionej centrali z partii wcześniejszej niż 1526 (włącznie), wymienione powyżej informacje należy wysłać na adres e-mail almedicalsystems.services@airliquide.com: - Nazwa i adres dystrybutora - Dane identyfikacyjne zakupu centrali - Numer seryjny centrali - Adres obiektu, w którym znajduje się centrala - Zastosowane środki i data wykonania działań
Pomoc i wsparcie techniczne	Wszelkie dodatkowe informacje można uzyskać w dziale obsługi klienta pod numerem +33 179517000 W celu zastosowania wymaganych środków obie noty techniczne można uzyskać pod adresem almedicalsystems.services@airliquide.com. Zawierają one w szczególności procedurę odwracania reduktorów (NT624) oraz montażu wieńców (NT583)

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały powiadomione o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Air Liquide Medical Systems stosuje procedury monitorowania i ciągłego doskonalenia swoich urządzeń, których celem jest nieustanne ulepszanie jakości i zwiększanie bezpieczeństwa. Jesteśmy świadomi niedogodności, które ta sytuacja stwarza, lecz prosimy o natychmiastowe podjęcie stosownych kroków w tej sprawie.

Z poważaniem,



Mickaël JOUVE
Dyrektor ds. satysfakcji i obsługi klienta