

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Komerční název výrobku: Aeroneb Pro, Solo, USB a NIVO Nebuliser Systems

Identifikátor FSCA: FSCA02SEP14

Typ akce: Výměna síťových napájecích adaptérů výrobce FRIWO

Datum: 2. září 2014

Určeno pro:

Uživatelé zařízení Aeroneb Pro, Solo, USB a NIVO Nebuliser Systems

Popis problému:

Společnost Aerogen obdržela několik reklamací síťového napájecího adaptéru vyráběného společností FRIWO GmbH a používaného u produktů Aeroneb Solo, Pro, USB a NIVO Nebuliser systems. Tyto reklamace se týkaly poškození a oddělení krytu adaptéru od jeho těla. Závada byla zjištěna ještě před použitím. Nahlášené případy nevedly k žádným zraněním uživatelů, protože tato závada byla patrná a adaptér byl nepoužitelný.

Následná kontrola u společnosti FRIWO ukázala, že u neznámého malého počtu adaptérů vyrobených od 50. týdne roku 2013 do 23. týdne roku 2014 by mohlo případně dojít k podobnému problému. Plastové sloupky pro šroubky se mohou zlomit a může dojít k otevření krytu adaptéru. Společnost FRIWO potvrdila, že obdržela vrácené adaptéry také od jiných zákazníků a že všechny tyto závady byly upozorovány ještě před jejich použitím. Nelze však vyloučit, že během používání adaptéru nemůže k podobnému problému dojít.

Pokud tato závada nastane během používání adaptéru, dojde k odhalení vnitřních elektronických součástek, a nelze tedy vyloučit následující riziko:

Riziko úrazu elektrickým proudem: Hrozí riziko úrazu elektrickým proudem, pokud během používání odpadne kryt adaptéru připojeného do elektrické zásuvky a uživatel se dotkne určitých součástek uvnitř pouzdra adaptéru.

Toto riziko se týká pouze napájecího adaptéru, nikoliv systému Aerogen Nebuliser Systems.

Podrobnosti o zařízeních, kterých se to týká:

Síťové napájecí adaptéry vyráběné společností FRIWO a používané u systémů Aeroneb Nebuliser systems mají označení GPP10 a číslo dílu FRIWO 1894699 a označení GPP USB a číslo dílu FRIWO 1896343.

Tyto adaptéry se používají u následujících systémů Aeroneb Nebuliser:

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

AG-AS3000-XX – Aeroneb Solo Starter Kit
 AG-AP6000-XX – Aeroneb Pro System
 AG-AP1500-XX – Aeroneb Pro Controller
 AG-AP1040-XX – Aeroneb Pro AC/DC Adapter
 AG-PX1000-XX – Aeroneb Pro X Controller
 AG-UC1000-XX – USB Controller
 AG-UC1500-XX – Aeroneb Solo USB Controller Starter Kit
 1079422 – NIVO Pro X Controller UK/IE
 1082694 – NIVO Pro X Controller Southern Europe
 1082693 – NIVO Pro X Controller Northern Europe

Poznámka: XX je označení země/oblasti. Například SE znamená jižní Evropu.



Výše uvedená závada se může vyskytnout u následujícího označení kódu data na černém pouzdře adaptéru dle níže uvedeného obrázku:

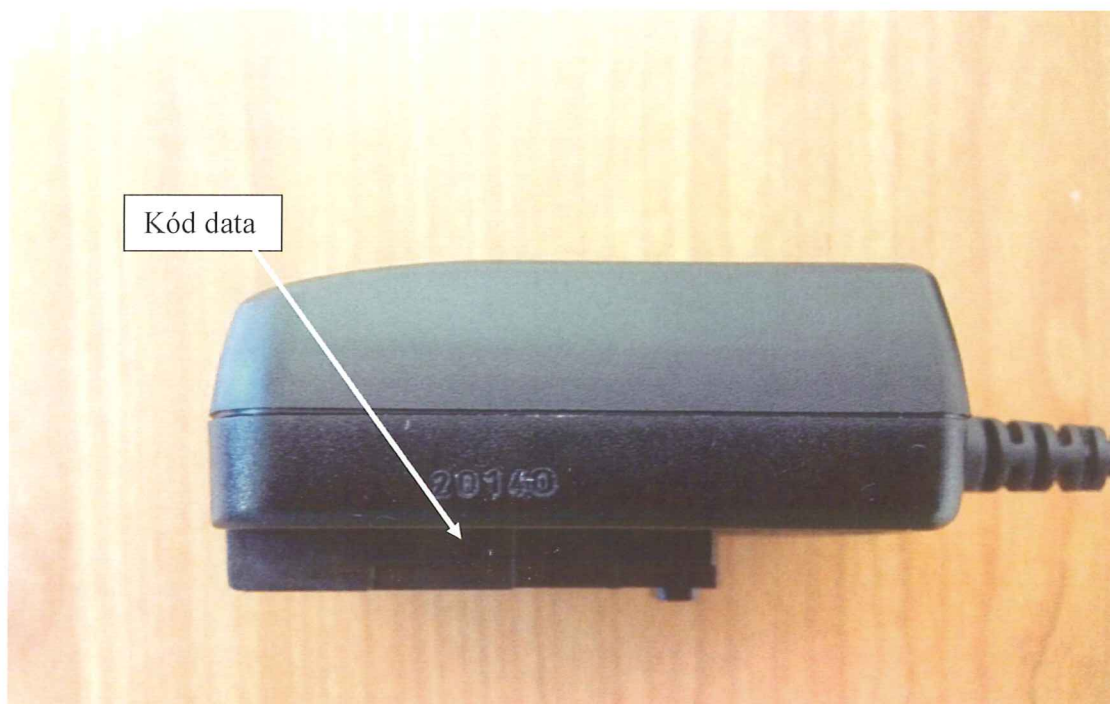
GPP10:

4513O, 4613O, 4713O, 4813O, 5113O, 5213O, 0114O, 0214O, 0314O, 0414O, 0514O, 0614O, 0714O, 0814O, 0914O, 1014O, 1114O, 1214O, 1314O, 1414O, 1514O, 1614O, 1714O, 1814O, 1914O, 2014O, 2114O, 2214O, 2314O.

GPPUSB:

0214T, 0314T, 0414T, 0514T, 0614T, 0714T, 0214O, 0314O, 0414O, 0514O, 0614O, 0714O.

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ



Výrobce FRIWO ujistil společnost Aerogen, že popisovaná závada se nevyskytuje u jiného časového období neboli kódu data než toho, které je uvedeno výše.

Doporučené činnosti pro uživatele:

Zkontrolujte, prosím, váš adaptér dodaný se systémem Aerogen Nebuliser System. Pokud obsahuje některý z výše uvedených kódů data, postupujte takto:

1. Dokud neobdržíte náhradní díl, můžete obecně pokračovat v používání systému Aerogen Nebuliser za předpokladu, že před každým použitím zkontrolujete napájecí adaptér a tento nebude vykazovat žádné známky poškození nebo oddělení krytu, a za předpokladu, že jej po každém použití vytáhnete ze zásuvky.

Nepoužívejte napájecí adaptér, pokud je patrné, že jeho pouzdro není neporušené. Pokud se během používání oddělí pouzdro, může se osoba dostat do styku s částmi pod napětím a být zasažena elektrickým proudem.

2. Obrátte se prosím co nejdříve na společnost Aerogen nebo vašeho prodejce, abychom vám mohli co nejdříve zdarma vyměnit napájecí adaptér.

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Společnost Aerogen aktivně spolupracuje se svými prodejními partnery za účelem co nejrychlejší výměny všech dotčených napájecích adaptérů pro zařízení Aeroneb Solo, Pro, USB a NIVO Nebuliser Systems.

Předání tohoto bezpečnostního oznámení:

Toto oznámení je nutné předat všem, kdo musí být v rámci vaší organizace informováni, nebo všem organizacím, do kterých byla tato případně dotčená zařízení přemístěna.

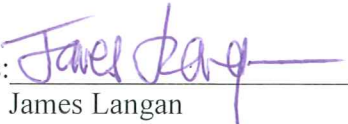
Kontaktní údaje:

Telefon: 00353 91 540400

Adresa: Aerogen Ltd, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.

Níže podepsaní potvrzují, že odpovídající zákonné orgány byly informovány.

Velmi se vám omlouváme za jakékoliv nepříjemnosti, které vám mohly tímto nastat. Aktivně pracujeme na vyřešení tohoto problému odpovídajícími prostředky. Děkujeme vám za podporu a spolupráci.

Podpis: 
James Langan
Aerogen QA/RA Director

Datum: __2nd Sept 2014__