

«CH»
Attn : «CIV» «NOM»
«TITRE»
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»

19 janvier 2006

2006-001– **Perte de poids patient des générateurs INTEGRA et INNOVA**

«CIV2»,

Votre service d'hémodialyse est équipé d'un (ou plusieurs) générateur(s) d'hémodialyse modèle INTEGRA et/ou INNOVA.

Par la présente et en accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons apporter un complément d'information au courrier (référéncé 2005-273) que nous vous avons adressé le 31 mai 2005, vous signalant que dans certaines conditions, le patient traité sur l'un de ces générateurs pouvait ne pas perdre tout le poids programmé.

Sur la base de ces éléments, l'enquête nationale que nous avons menée auprès de tous les utilisateurs INTEGRA et INNOVA, nous a permis d'identifier 59 générateurs INTEGRA présentant cette anomalie. Par ailleurs, cinq signalements d'incidents de matériovigilance, déclarés à l'AFSSAPS et relatifs à ce problème, ont été émis.

L'action corrective que nous avons menée sur ces générateurs INTEGRA a été l'installation d'une nouvelle révision du logiciel, complétée pour 19 d'entre eux par un remplacement des débitmètres.

Par conséquent, nous vous proposons à titre préventif, d'équiper vos INTEGRA et INNOVA de cette nouvelle révision du logiciel, et de remplacer si nécessaire les débitmètres de ces générateurs.

A cet effet, nous vous demandons de nous retourner le formulaire ci-joint.

Notre Service Après-Vente contactera alors le service d'hémodialyse afin d'organiser la mise à jour du logiciel de vos générateurs ou, si le Service Technique de votre établissement souhaite effectuer lui-même cette mise à jour, nous lui fournissons gracieusement les logiciels nécessaires.

Enfin, nous nous permettons de vous rappeler que tout écart de poids constaté sur les générateurs Integra et Innova et non conforme à la perte de poids programmée doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'AFSSAPS, Département des vigilances (fax 01.55.87.37.02).

Notre Assistance Technique (Tél : 0820 820 174) et moi-même restons à votre écoute pour tout renseignement complémentaire.

Nous vous adressons, «CIV2», nos meilleures salutations.

Philippe HERBRETEAU
Responsable Assurance Qualité
Equipement et Hémodialyse
Tél. : 04 37 28 11 11

HOSPAL S.A.S.
61 avenue Tony Garnier
BP 7315
69357 LYON Cédex 07

Merci de nous retourner ce formulaire :

- par courrier (adresse ci-dessus)
- par télécopie (04 37 28 11 44)

A l'attention du Service Assurance Qualité

Mise à jour des générateurs INTEGRA et/ou INNOVA

Je souhaite que le logiciel des générateurs d'hémodialyse de notre établissement soit mis à jour par *(cocher la case correspondante à la formule choisie)* :

- le Service Après-Vente d'HOSPAL S.A.S.
- le Service Technique de notre établissement et demande donc que nous soient gracieusement fournis les logiciels nécessaires

Je vous informe que l'un (ou plusieurs) de nos générateurs présente(nt) actuellement des écarts de perte de poids répétés (supérieur à 0.4 kg) :

Centre :

Personne à contacter :

Téléphone :

Fait à **le :**

Signature/tampon du Centre :