

«CH»
Attn : «CIV1» «NOM»
«TITRE»
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»

PH/SL/2007-XXX

XX janvier 2007

Objet : Perte de poids patient des générateurs HOSPAL INTEGRA

«CIV2»,

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

Au début de l'année 2005, nous avons été avisés par certains utilisateurs de ces générateurs qu'occasionnellement, quelques patients ne perdaient pas tout le poids programmé (ultrafiltration patient).

En accord avec l'Afssaps, nous vous avons informé de cette situation au mois de mai 2005 (cf. courrier référencé 2005-273) et nous avons mené une enquête nationale auprès de tous les utilisateurs de générateurs INTEGRA.

Cette enquête nous a alors permis d'identifier des générateurs INTEGRA présentant cette anomalie sur l'ensemble du parc machines installées.

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

Au mois de janvier 2006, nous vous avons annoncé la disponibilité de cette nouvelle révision de logiciel (cf. notre courrier référencé 2006-001) et nous vous avons proposé d'en équiper à titre préventif vos générateurs, et de remplacer si nécessaire les débitmètres de ces appareils.

Le parc machines des centres ayant répondu favorablement à cette proposition est à présent quasiment mis à jour.

Cependant, en accord avec l'Afssaps, nous tenons aujourd'hui à vous informer que deux signalements d'incident relatifs à des patients qui ne perdaient pas tout le poids programmé, nous ont été rapportés sur deux générateurs INTEGRA équipés de la nouvelle révision de logiciel.

Aussi, nous vous demandons de nous retourner le formulaire ci-joint si, après vérification, vous constatez des écarts répétés de perte de poids supérieurs à 0,4 kilogramme sur l'un de vos générateurs. Notre Service Après-Vente vous contactera alors afin de prendre en charge cet appareil.

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.