

Plaisir, le 2 mai 2005

**Courrier d'information en accord avec l'AFSSAPS :
Alimentation des ventilateurs NPB 840**

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer d'un défaut potentiel pouvant affecter une quantité limitée de **blocs d'alimentation des ventilateurs NPB 840**.

En effet, notre division Tyco Healthcare Puritan Bennett a constaté, lors des contrôles réalisés en cours de fabrication, qu'une vis de certains blocs d'alimentation des ventilateurs NPB 840 pouvait se dévisser en raison de vibrations. Si cette vis tombe à l'intérieur du bloc, elle peut provoquer un court-circuit et entraîner un arrêt inopiné du ventilateur avec alarme.

Les blocs d'alimentation affectés par ce défaut potentiel sont ceux qui équipent les ventilateurs NPB 840 livrés entre le 1^{er} février 2005 et le 31 mars 2005. La référence de cette pièce est **4-076314-SP**.

Notre système de traçabilité nous indique qu'un ventilateur équipé d'une alimentation potentiellement défectueuse a été installé dans votre établissement. Ce ventilateur porte le numéro de série xxxx.

Nous vous demandons de retirer dès maintenant le ventilateur concerné du service où il est installé, afin qu'il ne soit plus utilisé.

Aucun incident n'a cependant été enregistré lors de l'utilisation de ces alimentations. L'analyse des conséquences de la chute de la vis au contact de l'électronique, a mis en évidence 3 situations possibles :

- (1) court-circuit se produisant au moment de la phase d'initialisation du ventilateur, ce qui rend l'appareil inopérant avant sa mise en service, ou
- (2) court-circuit survenant en cours d'utilisation, avec relais de la batterie de secours, ce qui provoque l'émission de l'alarme sonore et alarme visuelle, ou
- (3) court-circuit survenant en cours d'utilisation, avec perte totale d'alimentation et arrêt du ventilateur avec émission de l'alarme sonore uniquement.

Nous vous invitons à contacter notre service après-vente au **0810 787 590**, qui organisera le remplacement des blocs d'alimentation affectés.

Pour toute question relative à cette intervention, vous pouvez contacter votre responsable technique régional Tyco Healthcare.

Nous vous remercions de bien vouloir **accuser réception de ce courrier** avec le formulaire ci-joint, en indiquant vos coordonnées et en **faxant ce document au 01 30 79 84 50**.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait vous causer. Soyez assurés que nous avons pris toutes les mesures pour prévenir la réapparition de ce défaut et assurer la sécurité des patients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Béatrice MAITRE
Correspondant de Matéριοvigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

PJ : Télécopie accusé de réception à compléter et à retourner