

Société

Rue.....

XXXXX

Igny, le 2. août 2018

Courrier recommandé + AR

Avis de sécurité important :

Mesure corrective sur le marché pour les blocs d'alimentation (WM24480) des appareils de traitement de l'apnée du sommeil (PPC) prisma SOFT et prisma SMART

Madame, Monsieur, cher Client,

Notre système de qualité a mis en exergue un potentiel problème de qualité sur certains lots de fabrication de blocs d'alimentation externes ayant été livrés récemment avec deux de nos PPC (prisma SOFT et prisma SMART). En effet, un risque de surchauffe du bloc d'alimentation en question représente un danger potentiel, qu'il convient de circonscrire. C'est pourquoi nous tenons à mettre en œuvre la mesure corrective décrite ci-dessous.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

prisma SOFT

Référence: WM31630-1110

Numéros de série concernés : voir la liste des numéros de série en annexe.

prisma SMART

Référence: WM31600-1110

Numéros de série concernés : voir la liste des numéros de série en annexe.

Description du problème et de la cause identifiée:

Un risque de surchauffe des blocs d'alimentation externes identifiés a été découvert dans le cadre des contrôles qualité que nous effectuons. Ces derniers peuvent donc mettre en danger les patients et/ou les utilisateurs des produits.

Suite à une analyse détaillée, nous avons constaté que le fabricant des blocs d'alimentation auprès duquel nous nous approvisionnons, a utilisé des composants électroniques défectueux qui entraînent, dans

certaines plages de charge, une surchauffe des blocs, due à une puissance dissipée excessive. Cette surchauffe a pu être reproduite dans certaines conditions d'essai.

Jusqu'à présent, aucune surchauffe n'a été observée dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil.

Mesure à mettre en place

Contrôler les stocks, retirer les blocs d'alimentation concernés, les échanger contre des blocs d'alimentation neufs fournis par LÖWENSTEIN Médical. Les appareils de traitement de l'apnée du sommeil indiqués (PPC prisma SOFT et prisma SMART) ne présentent eux aucun défaut. Après remplacement de leur bloc d'alimentation externe, il est donc possible de continuer à les utiliser.

Après réception des nouveaux blocs d'alimentation, les blocs déjà fournis à des patients devront donc être remplacés et renvoyés à la société LÖWENSTEIN Médical.

Communication des informations fournies

Au sein de votre structure, veuillez SVP à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, faites suivre SVP une copie du présent document d'information.

Cette mesure a été signalée aux autorités compétentes et la procédure a été validée.

Bien que la qualité des produits et la sécurité des patients soient une priorité pour nous tous, la société LÖWENSTEIN Medical Technology GmbH + Co. KG regrette les désagréments et les perturbations engendrés par cette présente mesure et vous présente ses excuses.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, cher Client, nos plus sincères salutations.



Christophe HENTZE
Directeur Général