

Service Commercial

FRANCE 02 43 05 17 76
EXPORT +33 2 43 05 68 95
Fax +33 (0)2 43 05 72 00

Service Administratif

Tel. +33 (0)2 43 05 12 70
Fax +33 (0)2 43 05 68 99

22, rue de Saint-Denis
53500 ERNÉE - FRANCE

www.promotal.com

Raison sociale

Adresse

XXXXXX

CP Ville

A l'attention de

Objet : Information de sécurité concernant les vérins électriques montés sur les divans QUEST et DUOLYS livrés depuis S04/09, les fauteuils AMBEO, 3181 & 3185 livrés depuis S14/09

Ernée le 05/05/09

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés le 29 avril dernier par notre fournisseur de vérins d'un défaut de fabrication affectant certains lots de vérins électriques fabriqués pendant les semaines 51/2008 à 14/2009. Ce défaut peut générer une détérioration du vérin et entraîner ainsi une descente brusque du dispositif médical, ce qui peut avoir des conséquences cliniques importantes pour le patient comme pour le personnel soignant. Nous n'avons été informés d'aucun incident relatif à ce défaut.

Certains de nos produits cités en objet ont été équipés de vérins concernés par ce défaut. Par conséquent, nous souhaitons procéder, par mesure de précaution, le plus rapidement possible au remplacement de ces pièces sur la totalité des dispositifs concernés et nous sollicitons votre aide pour cette opération.

Dans un premier temps, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, d'informer immédiatement vos clients afin qu'ils cessent d'utiliser le dispositif médical concerné dans l'attente du remplacement du ou des vérins incriminés. Nous vous proposons pour cela d'utiliser le courrier joint en annexe.

Nous vous ferons parvenir ensuite dans les meilleurs délais de nouvelles pièces afin que vous puissiez procéder au remplacement des vérins défectueux. En cas de difficulté ou d'impossibilité à réaliser cette intervention, merci de contacter notre service Support Technique au +33 (0)2 43 05 17 76.

Vous trouverez en annexe un courrier destiné à vos clients utilisateurs, ainsi qu'un formulaire confirmant la diffusion de l'information à vos clients à nous retourner une fois complété.

Conscients des désagréments que va générer une telle opération, nous nous tenons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.

Jean-Luc LESAIN
Responsable Qualité
PROMOTAL SAS

Annexe I : Courrier d'information

Objet : courrier destiné aux possesseurs et utilisateurs de divans QUEST, DUOLYS livrés à partir de S04/09, fauteuils AMBEO, 3181 & 3185 livrés à partir de S14/09

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons été informés le 05/05/09 par le fabricant Promotal SAS d'un défaut de fabrication affectant certains lots de vérins électriques fabriqués pendant les semaines 51/2008 à 14/2009 et équipant les dispositifs cités ci-dessus. Ce défaut peut générer une détérioration du vérin et entraîner ainsi une descente brusque du dispositif médical, ce qui peut avoir des conséquences cliniques importantes pour le patient comme pour le personnel soignant. Nous n'avons été informés d'aucun incident relatif à ce défaut.

Nous avons pu déterminer que vous êtes possesseur d'un divan QUEST ou DUOLYS, d'un fauteuil AMBEO, 3181 ou 3185 concerné par ce défaut. Nous souhaitons donc procéder le plus rapidement possible au remplacement de ces pièces sur la totalité des dispositifs concernés.

Dans un premier temps, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, de ne plus utiliser ce dispositif jusqu'au remplacement du ou des vérins défectueux.

Nous reprendrons contact avec vous pour organiser, dans les meilleurs délais, le remplacement du ou des vérins défectueux.

Nous sommes conscients des désagréments que va générer une telle opération mais, concernant la sûreté de nos dispositifs, vous comprendrez que nous tenons à ne prendre aucun risque.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.

22, rue de Saint-Denis
53500 ERNEE – France
Tel. +33 (0)2 43 05 12 70
Fax +33 (0)2 43 05 68 99

www.promotal.com

France 02 43 05 17 76
Export +33 (0)2 43 05 68 95
Fax +33 (0)2 43 05 72 00

Annexe II

CONFIRMATION D'INFORMATION CLIENT

Merci de compléter ce formulaire et de nous l'envoyer par fax au :

+33 (0)2 43 05 72 00 (Service Commercial)

Distributeur (Nom & Adresse) :	
Formulaire complété par :	
Fonction :	
Tél. : Fax :	
Nombre de Clients informés :	
N° de série des dispositifs	

Nous confirmons avoir informé nos clients concernés par cette opération et leur avoir demandé de ne plus utiliser leur dispositifs jusqu'à remise en conformité.

Date & visa :