

CLIENT
Adresse client

V/Réf :
N/Réf : XXXXXXXXXXXXX
Objet : Matéριοvigilance Integra 10EZ

A l'attention de :

Madame, Monsieur,

Depuis fin juin 2009, 3 incidents concernant les concentrateurs Integra 10EZ ont été signalés à l'AFSSAPS par deux clients. Ces 3 incidents ayant entraîné la combustion de l'appareil à différents niveaux de gravité ont amené la société SEQUAL à pratiquer des expertises sur les dispositifs incriminés. Celles-ci ont permis de mettre en cause la fonte du condensateur de démarrage (start and run). Aucune conséquence clinique n'a été rapportée pour l'ensemble de ces incidents.

Nous avons rappelé à la société SEQUAL que nous avons déjà eu en novembre 2008 un incident identique (fonte du condensateur). À l'époque, SEQUAL a considéré cet incident comme étant isolé car aucun autre cas n'avait été enregistré.

Après expertise plus approfondie de la société SEQUAL, il a toutefois été mis en évidence que les quatre appareils étaient équipés du même N° de lot de condensateur (**07-03W**). La société SEQUAL a donc décidé de mettre en place une action corrective consistant en un échange du condensateur sur tous les N° de série des Integra 10EZ équipés de ce N° de lot de condensateur.

C'est pourquoi, par la présente, en accord avec l'AFSSAPS et pour la sécurité des patients, nous vous demandons :

- Dans le cas où vous disposez d'une solution alternative, de retirer les Integra 10EZ concernés et procéder à l'échange du condensateur en atelier.

- Dans le cas où vous ne disposez pas de solutions alternatives, de procéder dès que possible à l'échange du condensateur au domicile du patient ou en atelier. Cette opération nécessite l'ouverture de l'appareil comme pour la maintenance régulière et échange de filtre. Aucun outil spécifique n'est requis. Le condensateur est facilement accessible. Voir annexe 1

- Par ailleurs, dans le cas où vous ne disposez pas de solution alternative et que vous estimez que votre délai d'intervention dépassera 2 semaines, nous vous demandons de nous contacter immédiatement, nous pourrions ainsi déterminer ensemble votre besoin afin de respecter ce délai.

Nous joignons à ce courrier, la quantité de condensateurs nécessaires pour mettre à jour votre parc d'Integra 10EZ. Ci-dessous, liste des N° de série concernés par cette mesure :

N°de série Integra 10EZ
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Afin d'assurer la traçabilité des produits, vous voudrez bien, lors du remplacement effectif du condensateur, utiliser l'annexe 2 pour nous transmettre par télécopie, la date effective de remplacement que nous pourrons transmettre à notre tour à l'AFSSAPS et à la société SEQUAL.

Dans le même temps, la société SEQUAL réfléchit à un addendum au manuel de maintenance. Nous vous ferons parvenir celui-ci dès sa disponibilité.

Nous vous prions de nous excuser pour tous les désagréments causés par cette mesure et nous sommes conscient des gênes et des contraintes que cela peut occasionner au sein de votre organisation.

Nous sommes à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus respectueuses.

Bruno Mallébréra
L3 Médical Sarl

ANNEXE 1

Condensateur à
remplacer



Integra 10EZ équipé du nouveau condensateur

