

Saint Quentin Fallavier, le 25 janvier 2012

📖 1 / 2

V/Réf :  
N/Réf : XXXXXXXXX  
Objet : Matériorigilance V7 +b

**CLIENT**  
**ADRESSE**  
**ADRESSE**  
**CP VILLE**

A l'attention de :

## INFORMATION DE SECURITE

Madame, Monsieur,

Depuis octobre 2011, des incidents ont été rapporté à l'AFSSAPS concernant l'aspirateur de mucosités V7+b indiquant que le bloc d'alimentation a grillé sur plusieurs dispositifs. Ces appareils ont été expertisés par la société HERSILL.

Après examen, des composants des V7+b incriminés, il apparaît, premièrement que le cordon d'alimentation a surchauffé entraînant la fonte de l'isolant et la mise en court-circuit des conducteurs, deuxièmement, qu'il ne correspond pas aux spécifications des cordons habituellement livrés avec nos appareils V7+b.

Après examen des cordons, ceux-ci ne correspondent pas aux spécifications des cordons livrés avec les blocs alimentations des V7+b. Le cordon équipant les blocs alimentations des V7+b a les spécifications suivantes : longueur de 1.80 m, intensité max 8A, section 0.75 mm<sup>2</sup>. Il est également conforme à la norme IEC 60320/C8. Les cordons reçus étaient différents : la longueur, l'intensité maximale et la section des conducteurs très inférieure à nos spécifications.

Après remplacement des cordons défectueux par des neufs, nous pouvons constater que les blocs alimentation fonctionnent correctement et que la charge et le fonctionnement des V7+b sont tout à fait normaux. Il devient donc évident que la **cause de l'incident** provient des **cordons d'alimentation utilisés**.

Les cordons incriminés n'ayant pas été fournis par nos soins, il apparaît qu'il y a eu inversion de cordons avec d'autres dispositifs ou remplacement par des cordons de qualité moindre.

Les risques pour l'utilisateur et/ou le patient sont premièrement, un risque physique par électrocution puisque les conducteurs peuvent se retrouver à nu, deuxièmement, matériel par un risque d'incendie.

C'est pourquoi, bien que nous ayons vérifié la conformité des cordons sur les appareils déjà livrés depuis 2006, nous vous conseillons de vérifier lors d'un prochain contrôle du matériel la qualité du cordon équipant les appareils installés sur site et des appareils dans vos stocks.

Saint Quentin Fallavier, le 25 janvier 2012

 2 / 2

C'est la première fois que ce genre d'incident se produit et donc pour éviter son renouvellement, en mesure préventive, nous avons ajouté sur le bloc alimentation un autocollant indiquant l'importance de lire le manuel d'utilisation avant utilisation du V7+b. Nous avons également modifié le manuel d'utilisation pour indiquer les spécifications du cordon d'alimentation à utiliser avec le V7+b. Ces modifications seront effectives dès les prochaines livraisons.

Pour mettre à jour votre parc existant, nous vous fournirons des étiquettes à coller sur les blocs alimentation. La dernière version du manuel d'utilisation modifié sera disponible sur notre site en suivant ce lien: <http://www.l3medical.fr/produits/aspirateurs-de-mucosit%C3%A9s/gamme-v7/>

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



+33(0)626 651 848

[brumalle@l3medical.com](mailto:brumalle@l3medical.com)