

240, allée Jacques-Monod
F- 69792 SAINT-PRIEST cedex

Tél : +33 (0)4 72 79 20 50
Fax : +33 (0)4 72 79 20 69

INFORMATION DE SECURITE

Lettre recommandée avec accusé de réception

Objet : injecteur en suspension plafonnière

Cher client

Nous avons enregistré en janvier dernier un incident de matériovigilance relatif à la rupture de la rotule d'une suspension plafonnière installée en 1999.

L'incident en question est lié à l'usure du matériel. Cependant une analyse approfondie nous a amené à identifier un état de fatigue possible sur certaines suspensions plafonnières installées depuis plus de 6 ans. Cet état de fatigue peut entraîner un risque d'amorce de rupture du bras compensé supportant la tête d'injection avec pour conséquence la chute de l'injecteur.

Nous vous proposons en conséquence, en fonction de la nature et de l'âge de votre injecteur, de transférer celui-ci sur pied ou de remplacer la suspension.

- Injecteur ADDIX/AD 2000 : transfert sur pied étoile
- Injecteur SBI : remplacement de la suspension

Dans ce cadre, notre service technique planifiera avec vous la mise à niveau de votre injecteur.

L'Afssaps a été informée de cette démarche.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et, dans cette attente, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Catherine Vermeulen
Pharmacien
Responsable Qualité et Réglementaire
Correspondant Matériovigilance