



[RAISON SOCIALE]  
[Adresse 1]  
[Adresse 2]  
[00000 VILLE]  
[PAYS]

Lyon, le 10 avril 2017

**IMPORTANT – INFORMATIONS DE SECURITE**

A l'attention de [destinataire(s) du courrier]

Madame, Monsieur,

Soucieuse de la sécurité et de la qualité de ses produits, la société **MIL'S SAS** tient à vous informer d'un risque potentiel lié à l'utilisation des **armoires d'urgence MAVO** vendues à votre société. Vous trouverez toutes les informations nécessaires détaillées ci-après.

***NATURE DU PROBLEME***

L'analyse d'une réclamation client en date du 20 mars 2017, a permis à la société **MIL'S SAS** d'identifier que le condensateur des pompes à vide monophasées équipant les armoires d'urgence MAVO présente un risque potentiel d'incendie.

**Siège social**  
15 rue de Genève  
69 746 Genas cedex - France  
Tél. : +33 (0)4 72 78 00 40  
Fax : +33 (0)4 78 00 82 34  
sales@mils.fr

**Agence Ile-de-France**  
Parc aux Vignes  
20 allée des vendanges - Lot F20  
77 183 Croissy-Beaubourg France  
Tél. : +33 (0)1 64 12 22 12  
Fax : +33 (0)1 64 12 31 25



Siret 327.218.939.00079 RCS Lyon B 327.218.939 Code APE 2813Z N° Identification TVA - FR 48327218939



Cet incident a conduit, pour la première fois depuis la mise sur le marché de ces armoires en 2009, à la combustion du condensateur avec dégagement de chaleur et fumée, détectées par l'alarme incendie de l'établissement de soins.

### ***RISQUE POTENTIEL***

Considérant que l'armoire d'urgence est destinée à secourir le réseau de vide de l'établissement de soin en cas de défaillance du réseau principal, la rupture d'un condensateur entraîne l'arrêt de la pompe à vide et donc la perte de la fonction SECOURS. Le vide ne serait donc plus disponible aux prises murales de la zone secourue par l'armoire.

De plus, dans un cas extrême (combustion du condensateur avec présence de flammes), ces armoires contenant, par nature, des bouteilles d'OXYGENE sous pression, un risque d'incendie ne peut être exclu.

### ***PRODUIT(S) CONCERNE(S)***

Le(s) produit(s) en votre possession, concerné(s) par cet incident sont listés dans le tableau ci-après.

Référence	Désignation	N° série / lot
XXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXX	20XXXXXX

### ***ACTION IMMEDIATE / RECOMMANDATION D'UTILISATION***

Afin d'éviter la survenue de ce type d'incendie, la société MIL'S SAS vous demande de bien vouloir vérifier les points suivants sur les armoires d'urgence MAVO en exploitation :

**Siège social**  
15 rue de Genève  
69 746 Genas cedex - France  
Tél. : +33 (0)4 72 78 00 40  
Fax : +33 (0)4 78 00 82 34  
sales@mils.fr

**Agence Ile-de-France**  
Parc aux Vignes  
20 allée des vendanges - Lot F20  
77 183 Croissy-Beaubourg France  
Tél. : +33 (0)1 64 12 22 12  
Fax : +33 (0)1 64 12 31 25



Siret 327.218.939.00079 RCS Lyon B 327.218.939 Code APE 2813Z N° identification TVA - FR 48327218939



- Vérification de l'absence de déformation du condensateur de la pompe à vide (gonflement),
- Réglage de l'heure du test automatique journalier en journée (17 h 00 comme réglage initial usine).

#### ***ACTION(S) CORRECTIVE(S) MISE EN ŒUVRE***

Nous profitons de ce courrier pour vous informer que la société **MIL'S SAS** a d'ores et déjà identifié les actions correctives suivantes, nécessaires pour éliminer ce risque sur le parc en exploitation :

- Remplacement du condensateur actuel (enveloppe plastique) par un condensateur ayant une enveloppe métallique,
- Installation à l'intérieur de l'armoire d'un détecteur de fumée autocollant.

Nous vous ferons parvenir dans les **30 jours**, un kit contenant les pièces nécessaires et une notice spécifique pour la mise en œuvre de ces actions correctives.

Nous comptons sur votre compréhension et votre coopération pour diffuser ces informations de sécurité à l'ensemble des personnes concernées par l'utilisation, l'exploitation, la surveillance et la maintenance du dispositif, et notamment à **l'actuel exploitant** si celui-ci n'est plus en votre possession.

Afin d'assurer que les actions correctives précitées ont bien été réalisées pour l'ensemble de vos produits, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire joint dûment complété et validé.

Conformément à la réglementation en vigueur, la société **MIL'S SAS** a informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de ce risque, préalablement à l'envoi de ce courrier.

**Siège social**  
15 rue de Genève  
69 746 Genas cedex - France  
Tél. : +33 (0)4 72 78 00 40  
Fax : +33 (0)4 78 00 82 34  
sales@mils.fr

**Agence Ile-de-France**  
Parc aux Vignes  
20 allée des vendanges - Lot F20  
77 183 Croissy-Beaubourg France  
Tél. : +33 (0)1 64 12 22 12  
Fax : +33 (0)1 64 12 31 25



Siret 327.218.939.00079 RCS Lyon B 327.218.939 Code APE 28132 N° identification TVA - FR 48327218939



Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments et la gêne occasionnée.

Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter au **00 33 4 72 78 00 40** du lundi au vendredi de 08 h 30 à 18 h 00.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distingu es.

Antoine MOUSSALLI

*Directeur Général  
Correspondant de m tieriovigilance*

**Siège social**  
15 rue de Genève  
69 746 Genas cedex - France  
Tél. : +33 (0)4 72 78 00 40  
Fax : +33 (0)4 78 00 82 34  
sales@mils.fr

**Agence Ile-de-France**  
Parc aux Vignes  
20 allée des vendanges - Lot F20  
77 183 Croissy-Beaubourg France  
Tél. : +33 (0)1 64 12 22 12  
Fax : +33 (0)1 64 12 31 25



Siret 327.218.939.00079 RCS Lyon B 327.218.939 Code APE 28132 N  Identification TVA - FR 48327218939



# DECLARATION D'APPLICATION D'ACTIONS CORRECTIVES

PROCESSUS  
AMELIORATION

Q-4-73-10-00

Page 1/1

Gamme de produit **MAVO 1 – MAVO2**

Description du dispositif médical **Armoires d'urgence**

## INFORMATIONS RELATIVES AU CLIENT

Client

*RAISON SOCIALE*

*Adresse 1*

*Adresse 2*

*00000 VILLE Cedex*

*France*

Contact

*NOM Prénom*

Fonction

*Fonction*

Mail

*mail@domain.com*

Téléphone

*00 00 00 00 00*

## APPLICATION DES ACTIONS CORRECTIVES

Référence	Désignation	N° série / lot	Date d'application

## VISA

**NOM** du signataire :

Visa et cachet de la société

**FONCTION** du signataire :