

AVIS URGENT CORRECTION CONCERNANT UN APPAREIL MÉDICAL

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE DEVILBISS HEALTHCARE SÉRIE 1025

9 mars 2023

Cher client/distributeur de concentrateur d'oxygène,

Objet

Le présent avis a pour objet d'informer que DeVilbiss Healthcare entreprend volontairement une correction du mode d'emploi des concentrateurs d'oxygène de la série 1025 Amérique du Nord, utilisés pour délivrer une oxygénothérapie complémentaire à faible débit à domicile, dans les maisons de retraite, les établissements de soins aux patients, etc. La correction volontaire du mode d'emploi s'appliquera à tous les concentrateurs d'oxygène de la série 1025 Amérique du Nord fabriqués et distribués entre le 23 mai 2017 et le 23 février 2023. **Cette mesure est identique à celle qui a été adoptée pour la série 525 afin de mettre à jour le mode d'emploi et de l'aligner sur les normes en vigueur. Il n'y a pas de risque supplémentaire pour l'utilisateur ni d'impact sur les performances du produit.**

Motif de la correction volontaire

DeVilbiss Healthcare effectue une correction volontaire et remplace le mode d'emploi par une version mise à jour adaptée aux exigences stipulées dans l'IEC-60101-1 en matière d'étiquetage. Il n'y a pas eu de plaintes spécifiques ou d'événements indésirables liés à cette correction volontaire. DeVilbiss Healthcare a décidé d'effectuer cette correction après examen des standards actuels et après avoir identifié une nécessaire clarification.

Le mode d'emploi actualisé inclut plusieurs mises à jour, dont :

- Des avertissements concernant des composants qui peuvent entrer en contact avec un patient et qui, en cas de défaillance lorsque l'appareil est en marche dans un environnement à la température maximale qu'il peut supporter, peut entraîner la température de la surface de ces composants à dépasser 41 °C;
- Des clarifications concernant la durée de vie prévue de l'appareil;
- Des instructions supplémentaires concernant des composants usés qui peuvent nécessiter une maintenance pendant la période de la durée de vie prévue du produit.

Risque pour la santé

Cette correction volontaire apportée au mode d'emploi ne doit pas affecter les patients, les fournisseurs de soins de santé ou les personnes à proximité de l'appareil. Pour l'utilisateur final, le risque provient de la possibilité d'entrer en contact avec une pièce dont la température dépasse 41 °C, ce qui peut entraîner une brûlure. Cependant, une association de conditions extrêmes doit avoir lieu simultanément pour créer ce danger potentiel, et il existe une faible probabilité que ce type d'événement se produise. Les données issues du suivi après-vente de ce produit, qui compilent près de 10 ans d'informations, suggèrent que le risque de blessure d'un patient qui touche une pièce et souffre ensuite d'une brûlure est extrêmement faible.

Dans les cas qui concernent une usure de composants qui nécessitent une maintenance pendant la période de la durée de vie prévue du produit, l'appareil est équipé d'alarmes sonores et visuelles qui préviennent l'utilisateur final si une telle maintenance est nécessaire.

Les actions que nos clients doivent entreprendre

Veuillez cliquer immédiatement sur l'hyperlien Code de vérification dans le bloc d'adresses en haut de cet Avis pour vous rendre sur notre site Web dédié à la mise à jour du mode d'emploi, www.recalltr.com/1025series (ou accéder au site Web manuellement), et suivre le processus simple mis en place pour :

- Télécharger des copies numériques ou commander des copies papier du mode d'emploi mis à jour.
- Télécharger une feuille de calcul électronique contenant les numéros de série de tous les appareils affectés vendus à votre entreprise.
- Remplacer le mode d'emploi de tous les appareils en votre possession et distribuer le mode d'emploi mis à jour à vos clients, et
- Remplir et soumettre le formulaire d'accusé de réception pour confirmer le nombre de modes d'emploi remplacés et distribués aux clients.

Si vous avez besoin de plus d'assistance, nous avons également mis en place un centre d'appel dédié, qui peut être contacté au 1 (833) 820-0836, de 8 h à 19 h HNE, du lundi au vendredi.

Informations sur le produit et la distribution

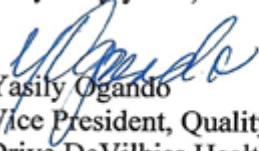
| Nom du produit | Identifiant unique | Numéro de modèle | De | À | Dates de fabrication |
|----------------|--------------------|------------------|--------------|--------------|-----------------------------------|
| 1025DS | 00885304000846 | 1025DS | A175230001DS | A232160185DS | Du 23 mai 2017 au 23 février 2023 |

Les appareils ont une durée de vie prévue de cinq (5) ans.

Autres informations

De nouveau, veuillez consulter notre site Web dédié, www.recallrtr.com/1025series en cliquant sur l'hyperlien du Code de vérification dans le bloc-adresse en haut de cet avis ou en accédant au site Web manuellement, ou appelez notre centre d'appels dédié au 1 (833) 820-0836, entre 8 h et 19 h HNE, du lundi au vendredi, pour respecter la procédure de prise en compte de cette mise à jour du mode d'emploi.

Cordialement,



Yasily Ogando
Vice President, Quality and Regulatory Affairs
Drive DeVilbiss Healthcare