

AVIS URGENT

RECTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE SÉRIE 525 DE DEVILBISS HEALTHCARE

Le 7 decembre 2022

Nom du client
Adresse postale
Ville, État, Code postal
Adresse e-mail
Code de vérification : _____

Cher client/distributeur de concentrateurs d'oxygène,

Objectif

Le présent avis a pour objet d'informer que la société DeVilbiss Healthcare procède volontairement à une rectification du mode d'emploi des concentrateurs d'oxygène de la série 525 pour l'Amérique du Nord, utilisés pour fournir une oxygénothérapie supplémentaire à faible débit à domicile, dans les maisons de retraite, les établissements de soins aux patients, etc. La rectification volontaire du mode d'emploi s'appliquera à tous les concentrateurs d'oxygène de la série 525 pour l'Amérique du Nord fabriqués et distribués du 1er janvier 2015 au 31 octobre 2022.

Raison de la rectification volontaire

DeVilbiss Healthcare procède volontairement à cette rectification afin de remplacer le mode d'emploi par une version mise à jour qui est conforme aux exigences d'étiquetage précisées dans la norme IEC-60101-1. Il n'y a pas eu de plaintes spécifiques ou d'événements indésirables liés à cette rectification volontaire. DeVilbiss Healthcare a décidé d'initier cette rectification après avoir examiné la norme actuelle et identifié les clarifications nécessaires.

La mise à jour du mode d'emploi (également appelé « instructions d'utilisation » ou « IFU ») comprend plusieurs mises à jour, notamment :

- des avertissements relatifs à des pièces appliquées susceptibles d'entrer en contact avec un patient et qui, dans des conditions de défaillance unique et de fonctionnement aux températures ambiantes maximales, pourraient amener la température de surface de la pièce à dépasser 41 °C ;
- des clarifications concernant la durée de vie prévue de l'unité ; et
- des instructions supplémentaires concernant les composants d'usure qui peuvent nécessiter un entretien pendant la durée de vie prévue du produit.

Risque pour la santé

Cette rectification volontaire du mode d'emploi ne doit pas affecter les patients, les prestataires de soins de santé ou les autres personnes exposées au dispositif. Pour l'utilisateur final, le risque vient du fait qu'il peut toucher une pièce appliquée dont la température dépasse 41 °C, ce qui peut entraîner une brûlure. Cependant, une combinaison de conditions extrêmes doit se produire simultanément pour créer ce danger potentiel, et la probabilité que ce type d'événement se produise est faible. Les preuves issues de la surveillance post-commercialisation de près de 10 ans de produit sur le terrain indiquent que le risque qu'un patient touche une pièce appliquée et subisse une brûlure est extrêmement faible.

Lorsque les composants d'usure doivent être entretenus pendant la durée de vie du produit, le dispositif contient des alarmes visuelles et sonores qui préviennent l'utilisateur final lorsqu'un tel entretien est nécessaire.

Mesures à prendre par nos clients

Veillez cliquer immédiatement sur le code de vérification en hyperlien dans le bloc d'adresses de la première page de cet avis pour vous rendre sur notre site web dédié à la mise à jour du mode d'emploi, www.recallrtr.com/525series (ou accéder au site web manuellement), et suivre le processus simple mis en place pour :

- télécharger des copies électroniques, ou commander des copies papier, du mode d'emploi mis à jour ;
- télécharger une feuille de calcul contenant les numéros de série de toutes les unités concernées vendues à votre entreprise ;
- remplacer le mode d'emploi de toutes les unités en votre possession, et distribuer le mode d'emploi mis à jour à vos clients, et
- envoyer un formulaire d'accusé de réception confirmant le nombre de modes d'emploi que vous avez remplacés et distribués aux clients pour qu'ils les remplacent.

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, nous avons également mis en place un centre d'appels dédié, qui peut être contacté au 1 (833) 408-0512, de 8 h à 19 h HNE du lundi au vendredi.

Informations sur les produits et la distribution

Nom du produit	Identificateur unique	Numéro de modèle	De	À	Dates de fabrication
525DS	00885304000846	525DS	J708692DS	J798154DS	2015 à 2019
			N000001DS	N272201DS	2015 à 2019
			B191070001DS	B22B010212DS	De 2019 - Oct 31, 2022
525DS-Q	00885304009689	525DS-Q	J900001DS	J903501DS	2015 à 2019
			R000401DS	R013055DS	2015 à 2019
			B192270001DQ	B22A110255DQ	De 2019 - Oct 31, 2022


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

(suite)

Autres informations

Une fois de plus, veuillez accéder à notre site web dédié, www.recallrtr.com/525series en cliquant sur votre code de vérification en hyperlien dans le bloc d'adresse sur la première page de cet avis ou en accédant au site web manuellement, ou contactez notre centre d'appel dédié au 1 (833) 408-0512, de 8 h à 19 h, HNE du lundi au vendredi, pour assurer la conformité avec cette mise à jour du mode d'emploi.

Very truly yours,



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