

Lettre recommandée avec accusé de réception

Frouard le ..mars 2023

Concentrateurs d'oxygène 525 séries: 525 KS

Mise à jour et remplacement de la notice d'utilisation

Information destinée aux prestataires de santé et distributeurs de matériels médicaux, ainsi qu'à tout exploitant de ces dispositifs médicaux.

Madame, Monsieur,

DeVilbiss Healthcare a publié **une mise à jour de la notice d'utilisation** des concentrateurs d'oxygène 525 séries. Cette mise à jour volontaire s'applique à tous les concentrateurs 525 KS fabriqués et distribués depuis le 1^{er} janvier 2015 jusqu'à ce jour.

Détails des références et numéros de séries concernés

J700095KS à J799743KS ; R000233KS à R123716KS ; B197050304KS à B227220189KS

Les dispositifs ont une durée de vie de 5 ans.

Il n'y a pas eu de réclamations particulières ou d'effets indésirables en rapport avec cette correction volontaire. **DeVilbiss Healthcare** a décidé d'initier cette correction après avoir revu la norme **IEC-60601-1**, définissant les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux appareils électro médicaux, et identifié certaines clarifications nécessaires.

La notice d'utilisation contient plusieurs mises à jour notamment :

- des précisions sur l'appareil coupe-feu près du patient,
- des mises en gardes concernant des parties appliquées qui peuvent être en contact avec le patient et qui, dans des conditions de défaillances uniques et fonctionnant dans des températures environnementales maximales, peuvent amener la température de surface de la partie à dépasser 41°C,
- des clarifications sur la durée de vie prévue de l'appareil,
- des instructions complémentaires concernant des pièces d'usure qui peuvent nécessiter une maintenance durant la durée de vie prévue du produit.

Actions à mettre en œuvre

- Télécharger la nouvelle notice d'utilisation mise à jour sur notre page internet dédiée : bit.ly/525SERIES
- Remplacer la notice d'utilisation pour tout dispositif en votre possession et procéder à la distribution de la nouvelle notice à vos clients,
- Compléter l'accusé de réception confirmant la bonne prise en compte et application de cette action de sécurité, le retourner à l'adresse mail indiquée **sous 2 semaines** à réception de ce courrier.

Notre service client se tient à votre disposition pour tout complément d'information au **03.83.495.450**

Lundi au vendredi : 9h00 - 12h00 / 13h30 - 17h00

Vous pouvez également poser votre question à l'adresse : materiovigilance@drivedevilbiss.fr

L'ANSM est informée de cette action.

Nous vous remercions de votre coopération dans cette action et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que celle-ci pourrait causer dans le déroulement de vos activités.

Christophe CHANTELOZE
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Avis de réception de la lettre d'information DDHF-2023/01

Avis de réception à compléter et retourner sous 2 semaines à Drive Devilbiss Healthcare France à l'adresse : materiovigilance@drivedevilbiss.fr

| | |
|---------|---------------------------------------|
| Société | |
| Adresse | |
| Contact | Nom : Fonction : Adresse mail : |

Code client : XXXXXXXXX

Je confirme avoir pris connaissance de la lettre d'information DDHF-2023/01 et m'engage à mettre en place toutes les mesures demandées.

Fait à _____ le ___ / ___ / ___

Signature