

NOTIFICATION LETTER

QUALITY notice

SAFETY notice

Reference	FSN-20230717-A-FR
Objet	Concentrator d'oxygène portable HORIZON P5 Surchauffe
Date	2023/07/17
A l'attention de	Prestataires de santé et distributeurs de HORIZON P5
Produit	Concentrateur d'oxygène portable HORIZON P5

Cher client,

Nous vous informons que SCALEO Medical déploie une action corrective volontaire liée à certains arrêts inattendus du concentrateur d'oxygène portable HORIZON P5 en raison d'une surchauffe interne.

Objet:

Nous avons été informés que dans certains cas, lorsque l'appareil est à la consigne max « 5 » pour une durée prolongée de 2 heures, à une température de l'environnement externe supérieure à 30 ° C et lorsque le concentrateur d'oxygène est sur la batterie, que le compresseur peut s'arrêter en raison d'une surchauffe détectée. Ce mode de défaut peut se répéter si le concentrateur est redémarré jusqu'à ce que la température baisse.

Aucun incident grave n'a été signalé.

Par conséquent, nous souhaitons vous informer des mesures appropriées à prendre pour garantir le bon fonctionnement de ces appareils.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

Sébastien MOREAU

Énoncé du problème :

Dans certains cas, lorsque l'appareil fonctionne au réglage maximum 5 pendant 2 heures et à une température de l'environnement extérieur supérieure à 30 °C, le compresseur peut s'arrêter en raison d'une surchauffe détectée. Ce mode de défaut disparaît après refroidissement et redémarrage.

La pureté et les volumes d'oxygène ne sont pas affectés jusqu'à l'arrêt.

La surchauffe interne est détectée par 2 capteurs internes différents qui arrêtent le concentrateur d'oxygène portable de 2 manières différentes. Avant l'arrêt, 2 types d'alarmes peuvent être générés indiquant que la batterie est trop chaude ou que le système est trop chaud.

Niveau d'alarme 1: « Batterie CHAUDE » avertissant l'utilisateur que la température est élevée

Niveau d'alarme 2: « Retirez la batterie pour refroidir » demandant à l'utilisateur de prendre des mesures

Niveau d'alarme 2 : « Batterie trop CHAUDE » indique que la machine s'arrêtera si aucune action n'est entreprise

ou

Niveau d'alarme 1 : « système chaud » avertissant l'utilisateur que la température est élevée

Niveau d'alarme 2 : « Priorité élevée du système » indiquant que la température est trop élevée et que l'arrêt se produira dans les 30 secondes si aucune mesure n'est prise.

La surchauffe est liée à des conditions externes prolongées au delà de 30 °C tout en fonctionnant à un réglage maximum consigne « 5 » pendant environ 2 heures. Ces conditions ont une probabilité faible à moyenne d'occurrence car cela ne s'applique pas à toutes les ordonnances avec des conditions spécifiques.

Le concentrateur d'oxygène portable peut redémarrer après refroidissement avec de l'air frais disponible.

La cause fondamentale a été déterminée comme étant l'entrée et l'évacuation de l'air sont insuffisantes pour ventiler le système interne en cas d'obstruction du couvercle d'admission et/ou dans les conditions d'utilisation spécifiques décrites.

Identification du produit: Concentrateurs d'oxygène portables HORIZON P5 – R41508 et R41516, y compris le dispositif principal R4110020.

Numéros de série : 104 unités commençant par R4110020HP0522Fxxxxx et unités de R4110020HP0523A 00001 à 23A00064

Risque potentiel :

Le concentrateur d'oxygène s'arrête de manière inattendue après le niveau d'alarme 2 indiquant soit « batterie trop chaude » ou « système chaud haute priorité ». Ce mode de défaut disparaît après refroidissement et redémarrage.

La pureté et les volumes d'oxygène ne sont pas affectés jusqu'à l'arrêt.

Correction immédiate pour le patient :

Arrêtez d'utiliser le concentrateur pour permettre le refroidissement pendant quelques minutes, allez dans un lieu à température <30 °C. Si le problème persiste, abaissez graduellement le réglage jusqu'au réglage « 4 » et appelez votre professionnel de la santé pour obtenir de l'aide.

Correction immédiate pour les distributeurs :

1 - Arrêtez immédiatement de livrer de nouveaux produits aux patients et avertir SCALEO Medical pour une mise à niveau ou un remplacement de votre appareil.

2 – Informer les patients qui utilisent souvent le réglage « 5 » pour maintenir le concentrateur dans une zone bien ventilée en dessous de 30°C et en abaissant le réglage à « 4 » si nécessaire.

Mesure corrective:

SCALEO Medical met en œuvre une action corrective à long terme pour assurer une meilleure ventilation du concentrateur d'oxygène portable interne telle qu'un remplacement du couvercle d'aération, remplacement du « manifold » pour améliorer la dissipation thermique, mise à jour du logiciel de gestion de la ventilation et du compresseur pour réduire la température de fonctionnement.

Ces changements ont été optimisés pour maintenir une température interne du concentrateur aussi basse que possible sous les paramètres du capteur sans perte de performances cliniques de la pureté et des volumes d'oxygène. Les paramètres d'apport d'oxygène et de déclenchement des capteurs de température n'ont pas changé.

Remarque : Comme résultat secondaire de ce changement, la durée de fonctionnement des batteries est améliorée de 50% en limitant les pertes d'énergie thermique. La double batterie peut maintenant durer jusqu'à 8 heures au réglage 2.

Action requise du client/distributeur

Toutes les unités identifiées doivent être mises à niveau soit par le distributeur, soit par SCALEO Medical.

1. Le couvercle d'entrée peut être remplacé par le distributeur sans aucun outillage en quelques secondes et sera fourni ainsi que la mise à niveau logicielle peut être téléchargée par le distributeur avec l'assistance de SCALEO Medical. Pour ces appareils, SCALEO Medical enverra des kits de mise à niveau aux distributeurs pour limiter l'interruption de service.
2. La mise à niveau interne du collecteur nécessite des compétences techniques supplémentaires de la part de personnes formées uniquement. Si aucun service technique n'est disponible sur votre site, SCALEO Medical reprendra l'ensemble de l'appareil pour une mise à niveau gratuite.
3. Toutes les opérations de mise à niveau ou de remplacement seront organisées par SCALEO Medical sur le 2ème semestre 2023 et à partir du 21 Aout. Veuillez retourner le formulaire ci-joint par e-mail à nos services SCALEO pour assurer une assistance adéquate des unités défectueuses à:

Quality Services: Sebastien.moreau@scaleomedical.com

