

Information de sécurité FSN N° FSN-DDHF-2024/01

A l'attention du responsable de matériovigilance

Envoi par messagerie électronique

Frouard, le 15 avril 2024

## **Concentrateurs d'oxygène 1025 séries: 1025 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 LLC a publié une mise à jour de la notice d'utilisation des concentrateurs d'oxygène 1025 séries.**

Cette mise à jour volontaire s'applique à tous les concentrateurs **1025 KS** fabriqués et distribués depuis novembre 2017 jusqu'en 2023.

Il s'agit de la même action que celle initiée en mars 2023 pour les modèles 525KS afin de mettre à jour la notice d'utilisation selon les standards.

#### **Détails des références et numéros de séries concernés**

[A1181080054KS](#) à [A227210029KS](#)

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 LLC** 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.

### Informations sur l'évaluation des risques

Cette mise à jour volontaire ne devrait pas avoir d'impact sur les patients, les prestataires de soins de santé ou toute autre personne exposée à l'appareil. Le risque pour un utilisateur final provient de la possibilité de toucher une pièce appliquée dont la température dépasserait 41°C, ce qui pourrait provoquer des brûlures. Toutefois, une combinaison de conditions extrêmes doit se produire simultanément pour créer ce risque potentiel, et la probabilité que ce type d'événement se produise est très faible. Les données probantes issues de 10 années de surveillance post-commercialisation indiquent que le risque de blessure d'un patient touchant une partie appliquée et souffrant d'une brûlure sont extrêmement faibles.

Dans le cas de pièces consommables nécessitant un entretien pendant la durée de vie du produit, l'appareil comprend un visuel et des alarmes sonores qui avertissent l'utilisateur final lorsqu'une telle maintenance est requise.

### Actions à mettre en œuvre

- Télécharger la nouvelle notice d'utilisation mise à jour sur notre page internet dédiée : <http://bit.ly/1025SERIES>

*Cette page vous donne accès également à la version électronique de cette lettre, ainsi qu'à un fichier à usage professionnel vous indiquant en couleur les modifications apportées à la notice.*

- 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](mailto:materiovigilance@drivedevilbiss.fr)

L'ANSM est informée de cette action, enregistrée sous le N° R2411679.

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-2024/01

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

Société	
Adresse	
Contact	Nom : Fonction : Adresse mail :

**Code client :**

Je confirme avoir pris connaissance de la lettre d'information DDHF-2024/01 et m'engage à mettre en place toutes les mesures demandées.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Signature