



99 Seaview Blvd
Port Washington, NY 11050
800.338.1988
www.drivemedical.com

EC-REP:

DRIVE MEDICAL GMBH & CO. KG
Leutkircher Straße 44
DE-88316 Isny/Allgäu

AVIS URGENT INFORMATION DE SECURITE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Cordon allume cigare pour chargeur de voiture Drive DeVilbiss Healthcare
(Fourni avec le concentrateur d'oxygène portable iGo®2)

Le 26 mai 2025

[Nom du client

Adresse postale

Ville, code postal

Adresse e-mail]

Code de vérification : _____

Cher client/distributeur de concentrateur d'oxygène portable,

Objet

Le présent avis a pour objet de vous informer que Drive DeVilbiss Healthcare procède volontairement à une information de sécurité du cordon allume cigare pour chargeur de voiture fourni en tant qu'accessoire avec le système de concentrateur d'oxygène portable (POC) iGo®2 de la série 125K ou en tant que pièce de rechange indépendante.

L'information de sécurité volontaire s'appliquera aux produits vendus entre le 1er janvier 2023 et le 21 février 2025. Voir **Tableau 1** à la page 5 pour la liste des lots et des numéros de série concernés.

Motif de l'information de sécurité volontaire

Le cordon allume cigare est un accessoire non critique pour le iGo®2 POC. Il permet à l'utilisateur de faire fonctionner son POC iGo®2 à partir d'une alimentation en courant continu, comme la prise allume-cigare d'un véhicule. Dans des conditions normales d'utilisation, le cordon allume cigare alimente l'appareil tout en chargeant la batterie interne de l'appareil.

Après avoir reçu des réclamations concernant une surchauffe du côté de la prise du cordon allume cigare, une enquête a permis de déterminer que la cause première était une erreur d'assemblage. Plus précisément, les positions du fusible et du ressort de rétention avaient été inversées. Il a été confirmé que, durant l'utilisation, la connexion de l'adaptateur peut devenir chaude au toucher et, dans certains cas, provoquer une déformation du boîtier en plastique. L'erreur d'assemblage a maintenant été corrigée.

Drive Devilbiss Healthcare procède volontairement à une information de sécurité des cordons allume cigares concernés. Veuillez noter que le défaut du cordon allume cigare n'a aucune incidence sur le fonctionnement du concentrateur d'oxygène portable iGo®2 ou de tout autre accessoire.

Risque pour la santé

À ce jour, il n'y a eu aucune plainte concernant des blessures graves liées à ce problème. Pendant l'utilisation, la connexion de l'adaptateur peut devenir chaude au toucher et, dans un petit nombre de cas, provoquer une brûlure mineure aux doigts ou à la main. À ce jour, nous avons reçu un total de 58 réclamations (soit 0,044 % des appareils vendus) liées à la chaleur et associées à la connexion de l'adaptateur. Deux plaintes pour blessures mineures (0,002 % de la population touchée) ont été enregistrées, mais elles étaient passagères et n'ont pas nécessité d'intervention médicale.

Nous avons simulé des tests d'utilisation. Nous avons déterminé que, pour que la connexion de l'adaptateur du chargeur de voiture chauffe, le réglage de l'oxygène du iGo2 doit être >3 lpm, et/ou que la batterie doit être très faiblement chargée ou complètement déchargée, et en cours de charge active, car la combinaison de ces facteurs peut augmenter la consommation d'énergie de l'appareil.

Mesures à prendre par nos clients :

- I. Réaliser un inventaire de votre stock pour identifier les dispositifs selon les indications suivantes :
 - a. Cordons de chargeur de voiture modèle DV6X-619 Rev E, numéros de lot 202301-01 à 2024-12-31 (voir figure 1 ci-dessous). Tous les cordons Rev E ne sont pas concernés ; par exemple, les appareils récemment distribués avec l'étiquette Rev E portant une étiquette verte. Ils sont correctement assemblés et peuvent être distribués.
Reportez-vous à l'étape 1c ci-dessous pour vérifier si les appareils sont concernés.



Figure 1 : Positionnement de l'étiquette « Rev E » (REV E Label), et du numéro de lot (Lot number)

- b. Si le cordon fourni à l'origine avec l'unité POC iGo®2 se trouve encore dans l'unité POC, les cordons concernés peuvent également être identifiés par le numéro de série de l'unité POC iGo®2 (voir **Figure 2** ci-dessous). La liste des numéros de série concernée est indiquée dans le **Tableau 1** à la page 5.

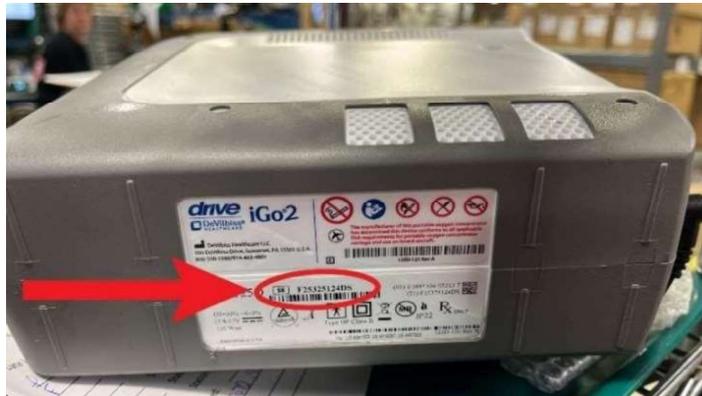


Figure 2 : Emplacement du numéro de série sur le dispositif POC iGo®2

- c. En cas de doute, ou si vous ne fournissez pas le cordon allume cigare avec l'unité POC d'origine dans le cadre de votre contrat de location (c'est-à-dire que les cordons allume cigare déjà utilisés sont stockés et mélangés dans une même boîte), vous pouvez facilement inspecter et confirmer l'état de l'adaptateur du cordon allume cigare en dévissant le capuchon métallique. (La **Figure 3** présente la position du ressort et du fusible).
- S'il s'avère que le ressort interne est situé du côté du capuchon*, cette configuration **est concernée par cette information de sécurité.**
 - S'il s'avère que le fusible se trouve du côté du capuchon*, la configuration est correcte **et votre cordon n'est pas concerné par cette information de sécurité.**

Remarque : pour chaque produit pour lequel il a été confirmé qu'il n'était pas concerné par ce rappel, nous vous recommandons d'indiquer la mention « Conforme » de manière indélébile afin de ne pas avoir à le révéifier ultérieurement lorsque vous le louerez où le récupérez.

Configuration non conforme => ressort - capuchon

Configuration correct => fusible - capuchon



Figure 3 : Inspection de l'adaptateur du cordon du chargeur de voiture pour vérifier la position du ressort ou du fusible.

2. Détruisez tout cordon allume cigare dont la configuration est non conforme en le sectionnant avec une pince coupante ou en dévissant le capuchon de l'adaptateur, puis en jetant tous les éléments.
3. Pour obtenir un cordon allume cigare de remplacement, cliquez sur le lien « Code de vérification », situé sur la première page de cet avis, directement sous l'adresse, ou rendez-vous sur www.recallrtr.com/iGo2DME et saisissez le Code de vérification. En utilisant ce code sur le site web, vous pourrez :
 - a. Confirmer combien de cordons allume cigare en votre possession sont concernés (voir **Tableau 1** à la page 5 pour l'ensemble des lots et des numéros de série concernés)
 - b. Commander des produits de remplacement
 - c. Remplir un formulaire web d'accusé de réception et de conformité à l'information de sécurité

Si vous rencontrez des problèmes avec le site web ou si vous souhaitez communiquer par téléphone, Drive DeVilbiss Healthcare a mis en place un numéro de téléphone dédié au service client : +1-(888)-770-7017. Il sera disponible du lundi au vendredi, de 7 h 30 à 17 h, heure d'ouverture du Centre d'appel. Vous pouvez également nous contacter par e-mail au sujet de ce rappel à l'adresse iGo2DME@realtimeresults.net

4. Veuillez contacter tous les clients/utilisateurs finaux qui ont acheté ou loué un appareil, et leur fournir un avis et des instructions pour se conformer à cette information de sécurité. Vous trouverez ci-joint un exemple de notification aux utilisateurs finaux. Le site web du rappel sera également activé pour aider les utilisateurs finaux à s'inscrire à l'information de sécurité et à recevoir un remplacement des cordons allume cigares concernés.

Si vous souhaitez obtenir de l'aide pour notifier vos clients, veuillez contacter Dan Hinkebein de Real me Results à dan.hinkebein@realmeresults.net pour fournir votre liste de clients et signer un BAA afin que la notification des utilisateurs finaux puisse être effectuée en votre nom.

5. Comme ces articles sont généralement loués à des utilisateurs finaux, nous vous recommandons de continuer à vérifier les unités au fur et à mesure qu'elles reviennent de location.
6. Jusqu'à ce que vous obteniez des cordons allume cigare de remplacement, nous vous recommandons de tenir compte des points suivants :
 - a. Si vous ne disposez pas de chargeurs allume cigares non concernés, distribuez le système POC iGo®2 sans le chargeur de voiture, car il s'agit d'un accessoire non critique.
 - b. Informez les utilisateurs finaux que s'ils doivent utiliser le chargeur de voiture avant qu'il n'ait été inspecté et/ou remplacé, ils doivent s'assurer que la batterie est complètement chargée et/ou que le réglage du débit est inférieur ou égal à 3lpm.

Tableau 1 : Liste des produits faisant l'objet de cette information de sécurité

Nom du produit	Référence catalogue	UDI	Liste des numéros de série concernés
Adaptateur cordon allume cigare pour voiture	DV6X-619	00885304020585	Lots commençant par 2023-01-01 jusqu'à 2024-12-31 ; et/ou cordon allume cigare portant la mention « Rev E »
Concentrateur d'oxygène portable (POC) iGo®2	*125K	00885304022237	D23125001DS à D23A26121DS
			F23B06001DS à F25108143DS
	*125K-XB	00885304032250	D23125001DS à D23A26121DS
			F23B06001DS à F25108143DS

***Note : Le POC iGo®2 seul n'est pas concerné** car le défaut n'est présent que sur l'adaptateur du cordon allume cigare. Les numéros de séries iGo®2 sont fournis pour faciliter l'identification des cordons allume cigares défectueux fournis avec les concentrateurs d'oxygène portables.

Coordonnées

Une fois de plus, pour accuser réception de cet avis et organiser le remplacement de votre cordon allume cigare s'il est concerné, veuillez suivre l'une des solutions énumérées ici :

- Cliquer sur le lien hypertexte « Code de vérification », situé sur la première page de cet avis, directement sous le bloc d'adresse
- Accéder à notre site web dédié (www.recallrtr.com/iGo2DME) et saisir le code de vérification situé sur la première page de cet avis, directement sous l'adresse
- Accéder au site web manuellement
- Appeler notre centre d'appel spécialisé au +1-(888)-770-7017, du lundi au vendredi, de 7 h 30 à 17 h, heure d'ouverture du Centre d'appel ou
- Contacter Drive Devilbiss Healthcare France à l'adresse email materiovigilance@drivedevilbiss.fr

Cordialement,

Drive DeVilbiss Healthcare