

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 04 juin 2025

[Nom du client
Adresse postale
Ville, code postal
Adresse e-mail]

Cher client de concentrateurs d'oxygène portable,

Objet

Le présent avis a pour objet de vous informer que Drive DeVilbiss Healthcare procède volontairement à l'information de sécurité du cordon allume cigare pour voiture fourni en tant qu'accessoire avec votre concentrateur d'oxygène portable (POC) iGo®2 de la série 125K. L'information de sécurité volontaire s'appliquera à tous les cordons allume cigare fournis avec votre système POC iGo®2 et aux cordons de remplacement vendus entre le 1er janvier 2023 et le 21 février 2025. Le **Tableau 1** et les **figures 1, 2 et 3** ci-dessous vous aideront à identifier le produit concerné.

Veuillez cesser d'utiliser le cordon allume cigare et prendre connaissance des mesures de sécurité indiquées ci-dessous.

Motif de l'information de sécurité volontaire

Le cordon allume cigare de l'iGo®2 POC 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 prise allume cigare du cordon, 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, dans certaines situations d'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 l'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 pas eu de plaintes de blessures graves liées à ce problème. Pendant l'utilisation, la connexion de l'adaptateur peut devenir chaude au toucher et, dans de rare cas, peut provoquer une brûlure mineure aux doigts ou à la main.

Mesures à prendre par nos clients

Les méthodes suivantes vous aideront à identifier si le cordon de votre chargeur de voiture est concerné.

1. Identifiez si le cordon allume cigare fait l'objet de l'information en utilisant les indications suivantes :
 - a. Cordon allume cigare modèle DV6X-619 Rev E avec un numéro de lot étiqueté commençant par « 2023-01-01 » jusqu'à « 2024-12-31 » (voir la **Figure 1** ci-dessous). Tous les cordons Rev E ne sont pas concernés. Reportez-vous au point 1c ci-dessous pour vérifier si votre appareil Rev E est concerné.



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

- b. Si votre produit n'est pas dans son sac plastique d'origine, les cordons allume cigares concernés peuvent également être identifiés avec le numéro de série du concentrateur d'oxygène portable iGo®2 (voir **Figure 2** ci-dessous). Pour identifier les cordons allume cigares concernés, vérifiez si le numéro de série de votre appareil iGo®2 POC correspond aux numéros de série figurant dans le **Tableau 1** de la page 4.

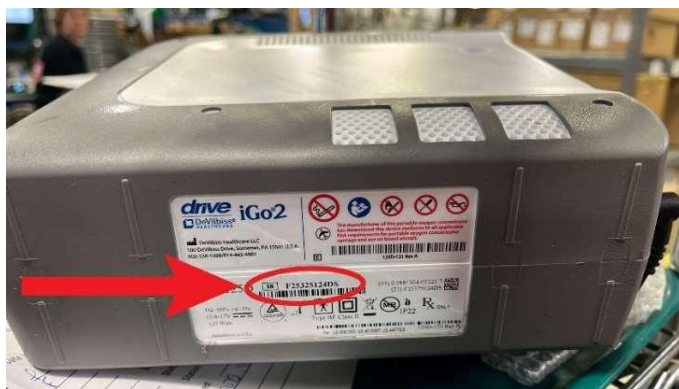


Figure 2 : Emplacement du numéro de série sur le dispositif POC iGo®2

- c. En cas de doute, vous pouvez facilement contrôler l'adaptateur du cordon allume cigare en dévissant le capuchon métallique. (Voir **Figure 3** pour la position du ressort et du fusible).
 - i. Si le ressort interne se trouve à côté du bouchon, cette configuration incorrecte **fait l'objet de cette information de sécurité.**
 - ii. Si le fusible se trouve du côté du capuchon, la configuration est correcte et votre cordon **n'est pas concerné.**

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. Cessez d'utiliser votre cordon allume cigare s'il est concerné, après l'avoir identifié en suivant les étapes ci-dessus. Si vous devez utiliser le chargeur de voiture avant qu'il n'ait été inspecté et/ou remplacé, assurez-vous que la batterie du POC iGo®2 soit complètement chargée avant de l'utiliser et/ou que le réglage du débit est inférieur ou égal à 3 l/min.
3. Détruisez le cordon allume cigare en le sectionnant avec une pince coupante et/ou en dévissant le capuchon de l'adaptateur, puis en jetant toutes les pièces.
4. Pour obtenir un cordon allume cigare de remplacement, rendez-vous sur www.recallrtr.com/iGo2-car-cord pour vous enregistrer dans le cadre de ce rappel. Sur ce site, vous pourrez :
 - a. Confirmer que votre cordon allume cigare est concerné par l'information de sécurité (voir les étapes 1 a-c ci-dessus)
 - b. Commander un produit de remplacement
 - c. Remplir un formulaire en ligne pour accuser réception de cette information de sécurité et de l'élimination de tout cordon allume cigare concerné

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 : +33 (0)3 83 49 54 50. Il sera disponible du lundi au vendredi, de 9h à 17 h, heure d'ouverture. Vous pouvez également nous contacter par e-mail au sujet de ce rappel à l'adresse iGo2-car-cord@realtimeresults.net

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	885304022244	D23109001KS à D23A24200KS
			F23B30003KS à F25113147KS
	*125K-XB	885304032502	D23109001KS à D23A24200KS
			F23B30003KS à F25113147KS

***Note : Le POC iGo®2 seul n'est pas concerné.** Les numéros de séries iGo®2 sont fournis pour faciliter l'identification des cordons allume cigare défectueux fournis avec votre concentrateur d'oxygène portable.

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 :

- Accédez à notre site Internet dédié, www.recallrtr.com/iGo2-car-cord ou
- Accéder au site web manuellement,
- Appelez notre centre d'appel spécialisé au +33 (0)3 83 49 54 50, du lundi au vendredi, de 9h à 17h00, ou
- Contacter Drive DeVilbiss Healthcare France à l'adresse email materiovigilance@drivedevilbiss.fr

Cordialement,

Drive DeVilbiss Healthcare