

Date: 15 Juillet 2024

Numéro de dossier : ID 9807

Notice de sécurité

Nom du produit : Zen-O lite™ Concentrateur d'oxygène portable

Cher client,

Merci de prendre connaissance et de diffuser les informations / instructions énoncées dans ce courrier aux personnes concernées par les produits mentionnés ci-dessous et de prendre en considération les utilisateurs finaux ou autres pour la transmettre.

Note: Il n'y a pas de risques associés aux utilisateurs finaux dans cette FSN.

Renseignements sur cet appareil:

Zen-O lite™ concentrateur d'oxygène portable

Codes article:

RS-00608-AUS-D

RS-00608-G-D

RS-00608-G-S

RS-00608-X-S

R S-00630-G-D-AR

La liste des appareils concernés identifiés par leur numéro de série est disponible en Annex 1.

Description du problème:

GCE a identifié un nombre limité d'appareils qui ont été fabriqués et livrés avec une calibration défectueuse. La relecture de nos données démontre que tous ces appareils fonctionnaient correctement en sortie de production. Nos conclusions sont les suivantes:

- Comme l'appareil se détériore dans le temps, la concentration d'oxygène diminue graduellement, ce qui est valable pour tous les concentrateurs ;
- A mesure que la pureté d'oxygène diminue, la valeur de calibration, erronée, entraînera l'affichage d'un taux de pureté plus élevé que celui réellement délivré ;
- Donc, comme le taux de pureté réel diminue, le déclenchement de l'alarme indique un taux de pureté plus faible, ce qui est incorrect.

Evaluation des risques:

GCE a évalué l'impact de cette variation en collaboration avec un spécialiste médical indépendant. Il a été déterminé que si l'appareil est utilisé conformément à la notice fournie, il n'y aura pas de problèmes de sécurité ou d'efficacité, puisque l'appareil fonctionnera avec une concentration optimale aussi longtemps que souhaité. Cependant, par précaution, GCE conseille le retours de ces appareils aussi rapidement que possible pour corriger ce problème.

Actions recommandées:

- Identifiez clairement (REF: FSN ID 9807) et renvoyez les appareils concernés, à l'une des sociétés ci-dessous, le plus tôt possible. La valeur de calibration sera rectifiée et chaque appareil sera soigneusement testé afin d'assurer son retour en parfait état de fonctionnement.

L'adresse de la société acceptant le retour des produits doit être communiquée à tous les clients impactés. Les produits doivent être retournés directement à :

- GCE GmbH: Weyhser Weg 8, 36043 Fulda, Germany

ou

- GCE s.r.o.: Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Czech Republic

- GCE a fourni la mise à jour du logiciel pour corriger le problème de calibration. Tous les renseignements et instructions ont été diffusés dans le bulletin technique #42 et un support technique est mis à disposition par GCE.

Distribution et diffusion de cette notice

La notice de sécurité est envoyée à tous les clients impactés ainsi qu'aux autorités compétentes. Au sein de votre organisation ou toutes celles dont les produits concernés ont été livrés, les destinataires devront transférer cette FSN à toutes les personnes qui auront besoin d'en prendre connaissance. Pour la bonne diffusion de cette notice, merci également de prendre en considération tous les utilisateurs finaux ou autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Nous demanderons une confirmation écrite d'acceptation de la FSN et du retour des produits à GCE, via le formulaire de réponse client, joint à cette FSN.

GCE est engagé à fournir des produits sûrs et de bonne qualité. Nous vous présentons sincèrement nos excuses pour le désagrément que cette FSN pourrait engendrer. Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter votre agence locale ou le commercial de votre secteur. Vous trouverez toutes les coordonnées de nos équipes sur notre site www.gcegroup.com.

Cordialement,

Nom: Michael Shaw
Quality Systems and Regulatory Affairs Specialist
PRRC