

**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, entrainera 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](http://www.gcegroup.com).

Cordialement,

Nom: Michael Shaw  
Quality Systems and Regulatory Affairs Specialist  
PRRC

List of affected devices				Recalibration done	
Country	Customer	Customer order Number		Serial Number	Yes/No
FR	FR_1	2810199185	RS-00608-G-D	ZL318423	Yes
				ZL318424	Yes
				ZL318426	No
				ZL318428	Yes
	FR_2	2810197703	RS-00608-G-S	ZL318396	No
				ZL316724	No
				ZL316728	No
				ZL316729	No
				ZL316731	No
				ZL316732	No
		2810197722	ZL316735	No	
		2810197914	ZL316833	No	
			ZL316835	No	
			ZL316836	No	
			ZL316837	No	
		2810197919	ZL316838	No	
			ZL316839	No	
		2810207715	ZL316841	Yes	
	FR_3	RS-00608-G-D	ZL322290	No	
			ZL322663	No	
			ZL318433	Yes	
			ZL318442	Yes	
			ZL318443	Yes	
			ZL318446	No	
	FR_4	2810200852	RS-00608-G-S	ZL318448	Yes
				ZL318450	Yes
	FR_5	2810206282	RS-00608-G-S	ZL318451	Yes
				ZL320282	No
				ZL322292	No
				ZL322293	No
				ZL322311	No
				ZL322312	No
	FR_6	2810206019	RS-00608-G-D	ZL322313	No
				ZL322314	No
	FR_7	2810207431	RS-00608-G-D	ZL322315	No
				ZL322286	No
	FR_9	2810206233	RS-00608-G-D	ZL322334	No
				ZL322339	No
				ZL322287	No
				ZL322505	No
				ZL322321	No
				ZL322322	No
				ZL322323	No
				ZL322324	No
				ZL322326	No
				ZL322327	No
				ZL322328	No
ZL322329				No	
ZL322330				No	
ZL322331				No	
ZL322340	No				
FR_10	2810206756	RS-00608-G-D	ZL322374	No	
			ZL322377	No	
			ZL322379	No	
			ZL322525	No	
FR_10	2810201186	RS-00608-G-D	ZL322526	No	
			ZL322641	No	
			ZL322644	No	
FR_10	2810201186	RS-00608-G-D	ZL319665	No	
			ZL319667	No	
			ZL319669	No	

Yes - device has been repaired and calibrated
No - device has not been recieved for repair