

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

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	
				ZL318396	No	
	FR_2	2810197703	RS-00608-G-S	ZL316724	No	
				ZL316728	No	
				ZL316729	No	
				ZL316731	No	
				ZL316732	No	
		2810197722		ZL316735	No	
		2810197914		ZL316833	No	
				ZL316835	No	
				ZL316836	No	
				ZL316837	No	
				ZL316838	No	
				ZL316839	No	
		2810197919		ZL316841	Yes	
		2810207715		RS-00608-G-D	ZL322290	No
		ZL322663			No	
	FR_3		RS-00608-G-D	ZL318433	Yes	
				ZL318442	Yes	
				ZL318443	Yes	
				ZL318446	No	
				ZL318448	Yes	
				ZL318450	Yes	
		ZL318451	Yes			
	FR_4	2810200852	RS-00608-G-S	ZL320282	No	
	FR_5	2810206282	RS-00608-G-S	ZL322292	No	
				ZL322293	No	
				ZL322311	No	
				ZL322312	No	
				ZL322313	No	
				ZL322314	No	
		ZL322315	No			
	FR_6	2810206019	RS-00608-G-D	ZL322286	No	
		2810207431	RS-00608-G-D	ZL322334	No	
				ZL322339	No	
	FR_7	2810206233	RS-00608-G-D	ZL322287	No	
	FR_8	2810206756	RS-00608-G-D	ZL322505	No	
	FR_9	2810206528	RS-00608-G-D	ZL322321	No	
				ZL322322	No	
				ZL322323	No	
				ZL322324	No	
				ZL322326	No	
				ZL322327	No	
				ZL322328	No	
				ZL322329	No	
				ZL322330	No	
ZL322331				No		
ZL322340				No		
ZL322374				No		
ZL322377				No		
ZL322379				No		
ZL322525				No		
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