

Lettre aux professionnels de santé

Date 18 Décembre 2019

525KS

Action préventive de remplacement des câbles débrochables d'alimentation

Information destinée aux prestataires de santé mettant à disposition un concentrateur 525KS ou en charge de la maintenance de ceux-ci.

Madame, Monsieur, Cher Partenaire

Drive DeVilbiss Healthcare France a reçu des signalements concernant un **évènement thermique** sur un très petit nombre de cordons d'alimentation.

Sur de rares câbles, le sertissage des fils avec la broche est défaillant avec comme conséquence, une augmentation de la résistance donc de la température, suivie d'une déformation externe du boîtier du connecteur en plastique PVC. Le boîtier est ignifugé, prévenant ainsi tout départ de feu, cependant, un court dégagement de fumée et une fonte du boîtier est possible.

Aucune blessure ou dégâts conséquent n'a été signalé, la survenue de ce type d'évènement reste extrêmement limitée (0.0318%). Cependant afin de prévenir tout risque et lever les éventuelles inquiétudes, Drive DeVilbiss Healthcare initie une campagne de remplacement des câbles d'alimentations potentiellement concernés.

Les **dispositifs concernés** ont été vendus uniquement entre **avril 2018 et avril 2019**.

Comment faire :

1. Drive DeVilbiss va vous contacter afin de mettre à votre disposition gracieusement et en fonction de votre parc, les câbles de remplacement.
2. Vous pourrez ensuite :
 - a. Identifier et remplacer les câbles. Compte tenu du faible risque et occurrence de l'évènement, les câbles peuvent être remplacé lors de la visite de routine au domicile du patient ou lors du retour du dispositif à l'agence
 - b. Compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-dessous, votre réponse est primordiale pour le suivi de l'implémentation de cette action préventive.
 - c. Détruire les anciens câbles et communiquer régulièrement à Drive DeVilbiss les quantités remplacées et détruites.

Diffusion de cette action préventive:

L'ANSM a été informée. Drive DeVilbiss Healthcare France vous remercie de diffuser cette information à toutes les personnes concernées.

Nous vous remercions de votre confiance et nous adressons toutes nos excuses pour les désagréments engendrés.

Si vous avez des questions associées à cette note d'information, veuillez contacter la directrice Affaires Réglementaires et Qualité de Drive DeVilbiss Healthcare France : materiovigilance@drivedevilbiss.fr

Céline Lessard
Directrice Affaires Réglementaires et Qualité

Avis de réception

Avis de réception à compléter et retourner à DriveDevilbiss healthcare France à l'adresse : materiovigilance@drivedevilbiss.fr

Société	
Adresse	
Contact (Nom, Fonction et adresse mail)	

Je confirme que nous:

- nous engageons à réaliser les actions de remplacement requises (voir partie **Comment faire**)

Fait à _____ le __/__/__

Signature