

«Code_client»

«Nom Client»

Fondettes, le 7 janvier 2021
Référence : FSN-FSCA_PO2V

Objet : INFORMATION SECURITE IMPORTANTE concernant les concentrateurs Invacare PerfectO2 V (modèle : IRC5PO2VAW) fabriqués entre aout 2017 et septembre 2018 et dont les numéros de série sont compris entre 17HF030338 to 18IF018523

Madame, Monsieur, Cher Client,

Invacare Corporation met en place une action corrective terrain pour remplacer la valve PE d'équilibrage des pressions des concentrateurs d'oxygène Invacare Perfecto2 V pour réduire le risque de défaillance qui peut, dans de rares cas (<0,0196% dans le monde), entraîner une réaction thermique autoextinguible de courte durée.

Seuls les concentrateurs fabriqués entre aout 2017 et septembre 2018 et dont les numéros de série sont compris entre 17HF030338 et 18IF018523 sont concernés. Tous les autres concentrateurs ne sont pas concernés.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de diffuser cette information sécurité à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation. Nous vous demandons également de changer la valve PE d'équilibrage des pressions sur ces appareils lors de vos prochaines maintenances préventives planifiées et au plus tard avant fin décembre 2023.

Par ailleurs, conformément à la législation, l'Autorité Compétente l'ANSM, est informée de cette Information Sécurité.

Pour assurer la traçabilité et le bon déroulement de ces actions, nous vous demandons de :

- Confirmer à l'aide de l'**ANNEXE I** avoir reçu et diffusé au sein de votre organisation, cette information sécurité sur le changement de la valve PE d'équilibrage ; et également avoir identifié les appareils Invacare PerfectO2 V concernés qui seraient en votre possession.
- Commander les valves PE d'équilibrage des pressions dont vous avez besoin, selon le nombre de concentrateurs concernés et des plannings de vos maintenances préventives annuelles. Le code du kit de la valve PE d'équilibrage des pressions est 60127444. Vous pouvez utiliser l'**ANNEXE I** pour nous demander ces kits au fur et à mesure de vos besoins, ils vous seront livrés gratuitement.
- Se référer au chapitre 6.4 du manuel de maintenance qui explique comment changer la valve PE d'équilibrage des pressions. Le changement de la valve PE est simple à réaliser et nécessite environ 10 minutes. Une vidéo montrant cette opération est disponible sur notre site internet www.invacare.fr, sur la page du produit PerfectO2 V.
- Confirmer le changement de la valve PE d'équilibrage des pressions, en nous retournant l'**ANNEXE II** de confirmation, et en précisant les numéros de série des appareils sur lesquels vous avez changé la valve PE. Il est important de nous confirmer vos actions correctives au fur et à mesure afin de communiquer leur clôture auprès de l'ANSM.

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette information, le but de notre action préventive est d'assurer une utilisation des produits dans les meilleures conditions de sécurité pour les Patients.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité et Correspondant Matériovigilance

ANNEXE I : CONFIRMATION RECEPTION ET DIFFUSION DE L'INFORMATION SECURITE

Ce formulaire a pour objet de confirmer que vous avez bien reçu l'information sécurité référencée FSN-FSCA_PO2V concernant les concentrateurs Invacare PerfectO2 V, datée du 07.01.2021, que vous l'avez communiquée au sein de votre organisation, que les actions correctives sont en cours de réalisation et que vous planifiez de changer les valves PE d'équilibrage des pressions sur les produits dont les numéros de série sont référencés dans ce formulaire.

INFORMATION SECURITE	
Référence	FSN-FSCA_PO2V
Date	7 Janvier 2021
Nom Produit	Concentrateur Invacare Perfecto ₂ V
Modèle / code commercial	IRC5PO2VAW / 1521652-VAW-SUED
Numéros de série concernés sont compris entre : 17HF030338 - 18IF018523	
Code Client	
Nom Client	
Email de communication	

CONFIRMATION RECEPTION
<p><input type="checkbox"/> Je vous confirme avoir pris note de l'information sécurité référencée n° FSN-FSCA_PO2V concernant les concentrateurs Invacare PerfectO2 V et diffusée au sein de mon organisation.</p> <p><input type="checkbox"/> Veuillez m'envoyer les kits de valve PE d'équilibrage des pressions à utiliser. La quantité des valves PE dont j'ai besoin pour mes prochaines maintenances préventives planifiées est :</p> <p>A réception de ces kits, je m'engage à faire le changement dans les meilleurs délais et à vous confirmer le changement à l'aide de l'ANNEXE II.</p>

☞ **Veillez compléter et nous retourner ce formulaire par courriel à l'adresse : materiovigilance@invacare.com**

Il est important de compléter ce formulaire ANNEXE I et nous le renvoyer dans les meilleurs délais afin de nous assurer que vous avez bien pris note de cette information sécurité pour vous envoyer les kits de valve PE nécessaires.

☞ En cas d'impossibilité (ex : appareil perdu, détruit, revendu, numéro de série erroné, ne vous appartient pas, n'est plus utilisé ...) merci de nous retourner ce formulaire **en citant le motif**, daté et signé et spécifier les numéros de série des produits pour lesquels vous ne pouvez pas réaliser cette action.

Motif :

Numéros de série :

Date :

Signature :

ANNEXE II : CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE

Ce formulaire a pour objet de confirmer que les actions correctives, demandées par l'information sécurité référencée FSN-FSCA_PO2V concernant les concentrateurs Invacare PerfectO2 V, datée du 07.01.2021, sont en cours de réalisation et que vous avez changé les valves PE d'équilibrage des pressions sur les produits dont les numéros de série sont notés dans ce formulaire (ou sur une liste à joindre à ce formulaire en cas de quantité importante d'appareils).

INFORMATION SECURITE	
Référence	FSN-FSCA_PO2V
Date	7 Janvier 2021
Nom Produit	Concentrateur Invacare Perfecto ₂ V
Modèle / code commercial	IRC5PO2VAW / 1521652-VAW-SUED
Numéros de série concernés sont compris entre : 17HF030338 - 18IF018523	
Code Client	
Nom Client	
Email de communication	

CONFIRMATION ACTION CORRECTIVE	
<p><i>Je vous confirme avoir changé la valve PE d'équilibrage des pressions sur les concentrateurs Invacare PerfectO2 V dont les numéros de série sont identifiés ci-contre.</i></p> <p><i>NB : Il n'est pas nécessaire de retourner les valves PE remplacées, vous vous engagez par ce formulaire à les mettre au rebut.</i></p>	<p><u>Liste des numéros de série dont la valve PE a été changée :</u></p>

☞ **Veuillez compléter et nous retourner ce formulaire par courriel à l'adresse : materiovigilance@invacare.com**

Il est important de compléter ce formulaire ANNEXE II et nous le renvoyer avec les numéros de série des appareils sur lesquels vous avez changé les valves PE d'équilibrage des pressions. Votre réponse est la preuve que l'action corrective a été réalisée, elle nous permet de suivre l'état d'avancement de vos actions et informer les Autorités Compétentes. Nous vous demandons de nous informer de façon régulière, de préférence mensuelle.

☞ En cas d'impossibilité (ex : appareil perdu, détruit, revendu, numéro de série erroné, ne vous appartient pas, n'est plus utilisé ...) merci de nous retourner ce formulaire **en citant le motif**, daté et signé et spécifier les numéros de série des produits pour lesquels vous ne pouvez pas réaliser cette action.

Motif :

Numéros de série :

Date :

Signature :