

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Concentrateurs d'oxygène Nuvo, Nuvo8 et Nuvo Lite

Remplacement du condensateur de démarrage du moteur

Appareils concernés	Concentrateurs d'oxygène fabriqués par Nidek Medical Products, Inc. dont le numéro de série est compris entre 041-10000 et 102-09335. Cela inclut les modèles : Nuvo (modèles série 905), Nuvo8 (modèles série 985) et Nuvo Lite (modèles série 925). L'étiquette portant le numéro de série se trouve au-dessus du filtre à air du boîtier sur tous les modèles.
Description du problème	Une enquête sur plusieurs incendies impliquant les concentrateurs d'oxygène mentionnés a démontré que le type de condensateurs de démarrage du moteur utilisé sur les appareils portant ces numéros de série était la source de déclenchement d'incendies. Par conséquent, le condensateur de démarrage du moteur de type P0 situé à l'intérieur de l'appareil doit être remplacé par un autre de type P2. L'objectif est d'assurer la correction en 3 mois.
Danger encouru	L'incendie est une cause de risque sérieux pour les patients, que ce soit en raison du feu ou de l'inhalation de fumée.
Attitude à adopter par le patient/utilisateur.	Signalez dès que possible à votre prestataires de service qu'un appareil portant le numéro de série en question est actuellement utilisé et indiquez-lui le numéro de série de cet appareil. Veillez à nettoyer régulièrement le filtre à air de refroidissement situé à l'arrière du boîtier comme le prescrit le Guide de l'utilisateur.
Attitude à adopter par les prestataires de service	Indiquez à votre fournisseur le numéro du type de tous les appareils que vous utilisez, qui s'inscrivent dans cet intervalle de numéros de série. Prenez les mesures nécessaires pour remplacer les condensateurs concernés.
Attitude à adopter par les distributeurs	Envoyez une copie de cet avis, avec toutes les pièces jointes, aux clients identifiés comme ayant reçu des concentrateurs d'oxygène fabriqués par Nidek Medical.
Informations complémentaires et assistance.	En premier lieu, contactez votre fournisseur. S'il n'est pas joignable ou si vous n'avez pas de réponse, envoyez un fax au +11-205-856-0653 ou un e-mail à fieldcorrection@nidekmedical.com .
Attitude à adopter par Nidek Medical	Nidek Medical a mis en place une mesure de correction volontaire en service après-vente. Une fois qu'elle connaîtra le numéro et les types des appareils qui doivent être corrigés, Nidek fournira des condensateurs de rechange, sans frais supplémentaires, aux distributeurs ou aux prestataires de service
Notification à l'ANSM	L'ANSM a été avertie de la mesure de correction en service après-vente.
Formulaire de réponse et instructions	Le formulaire de réponse ci-joint doit être envoyé à votre fournisseur par fax ou par e-mail (cf. coordonnées plus haut). Les instructions pour le remplacement des condensateurs sont jointes.

Anand Chitlangia, Président

24 Oct. 2012
Date