



«ABS_SHIPTO»
«RAISON_SOCIALE»
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CODE_POSTAL» «VILLE»

Fondettes, le 05 Décembre 2014
Courrier type : LRAR

Ref: FSN n°82590

Objet : Information Sécurité Importante concernant les concentrateurs Invacare® PerfectO2, PerfectO2 V et Platinum 9

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous attirons votre attention sur un risque potentiel de rupture dans le corps du condensateur utilisé sur les concentrateurs d'oxygène Invacare® PerfectO2, PerfectO2 V et Platinum 9.

Nous avons enregistré 5 signalements concernant ce type de rupture sur les condensateurs de concentrateurs d'oxygène. Dans deux cas, cette rupture a fait expulser les composants huileux du condensateur et ont pris feu à l'intérieur du concentrateur. Dans un des deux cas, le feu est resté confiné à l'intérieur de l'appareil et dans l'autre cas le feu s'est propagé à travers le couvercle. Mais dans les deux cas, le feu a été rapidement éteint sans l'intervention des pompiers. A ce jour, aucune conséquence n'a été remontée à Invacare à la suite de ces incidents.

Les investigations menées par Invacare ont montré que cette défaillance est liée à la conception de l'interrupteur de pression sensitif (PSI) des condensateurs que le fournisseur de ce composant a fourni avant juillet 2012.

Le condensateur utilisé dans un concentrateur d'oxygène possède un composant permettant de dissiper la pression interne, le PSI. S'il ne fonctionne pas comme prévu, la pression interne peut, dans certaines circonstances, causer la rupture entre le corps et le dessus du condensateur. L'huile peut être expulsée du condensateur avec un risque potentiel de feu.

Ces condensateurs ont été utilisés en production entre mars 2010 et aout 2012 dans une de nos usines.

Seuls les concentrateurs fabriqués entre mars 2010 et aout 2012 sont concernés. Tous les autres concentrateurs ne sont pas concernés.

Par mesure de précaution, nous vous demandons, de changer les condensateurs sur les concentrateurs Invacare® PerfectO2, PerfectO2 V et Platinum 9 dont les numéros de série sont compris entre 10CSZxxxxxx et 12GSZxxxxxx et qui vous seront notifiés sur l'annexe I.

Ces actions doivent être réalisées dès que possible dans un délai maximum de 12 mois lors de votre prochaine visite planifiée chez le Patient.

Vous trouverez en annexe I la liste des numéros de série des produits concernés. Nous vous demandons de nous retourner l'annexe I par fax (ou mail) pour commander les condensateurs lorsque vous aurez planifié



Yes, you can.®

vos visites. Les condensateurs vous seront livrés gratuitement. Pour vérifier si votre concentrateur est concerné, veuillez comparer le numéro de série de votre appareil avec la liste de l'annexe I.

Puis nous vous demandons de nous confirmer par l'annexe II que vous avez bien effectué le changement du condensateur. Votre confirmation à l'aide de l'annexe II, complétée et signée, est importante pour le suivi de l'état d'avancement mensuel de ces actions correctives et la transmission à l'ANSM.

Une vidéo montrant comment effectuer le changement du condensateur est disponible sur notre site internet www.invacare.fr, dans la rubrique *Invacare Vidéos, Ligne Respiratoire*.

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

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'il est de votre responsabilité de réaliser ces actions pour la sécurité des Utilisateurs, et en informer le fabricant conformément aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lahoussine Abelque".

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité et Correspondant Matériovigilance



Yes, you can.®

ANNEXE I
Concentrateurs Invacare® PerfectO₂, PerfectO₂ V et Platinum® 9
COMMANDE DES CONDENSATEURS

Numéros de série des Produits PerfectO₂, PerfectO₂V et Platinum® 9
Veillez nous informer de façon régulière de l'état d'avancement des actions correctives sur le changement des condensateurs sur les concentrateurs concernés
<input type="checkbox"/> Je vous confirme avoir pris note de l'information référencée FSN n° 82590 et être concerné par cette action. Veillez m'envoyer les kits de condensateurs à installer sur les produits référencés ci-contre ou sur la liste que je vous joins. 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.

Numéros de série :

10HSZ470020 | 10HSZ470073

Ce formulaire a pour objet de confirmer que vous avez bien reçu l'information sécurité, référencée FSN 82590, datée du 05.12.2014, 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 condensateurs sur les produits dont les numéros de série sont référencés dans ce formulaire (ou décrits dans une liste jointe).

N.B. Il est important de compléter ce formulaire et nous le renvoyer avec les numéros de série des appareils sur lesquels vous avez planifié de changer les condensateurs conformément aux instructions techniques fournies afin de vous envoyer les pièces nécessaires gratuitement.

Veillez compléter et nous retourner ce formulaire par Fax ou par Mail


- **Fax : 02.47.62.69.11**
- **Mail : respiratoire@invacare.com**

Action réalisée : Merci de nous informer de l'état d'avancement de façon mensuelle.

Date.....

Nom distributeur «**RAISON_SOCIALE**»

Code Client «**ABS_SHIPTO**»

 <u>Signature:</u>



Yes, you can.®

ANNEXE II

**CONFIRMATION CLIENT ACTION CORRECTIVE – FSN 82590
CHANGEMENT DE CONDENSATEUR**

Numéros de série des Produits <i>PerfectO₂</i> , <i>PerfectO₂V</i> et <i>Platinum® 9</i>	
Veillez nous informer de façon régulière de l'état d'avancement des actions correctives sur le changement des condensateurs sur les concentrateurs concernés.	
<input type="checkbox"/> Je vous confirme avoir changé les condensateurs sur les produits dont les numéros de série sont référencés ci-contre ou fournis par la liste que je joins à ce document	<u>Liste des numéros de série</u>

Ce formulaire a pour objet de confirmer que les actions correctives, demandées par l'information référencée FSN 82590, datée du 05.12.2014, sont en cours de réalisation et que vous avez changé les condensateurs sur les produits dont les numéros de série sont référencés dans ce formulaire (ou sur liste jointe).

N.B. Il est important de compléter ce formulaire et nous le renvoyer avec les numéros de série des appareils sur lesquels vous avez changé les condensateurs conformément aux instructions techniques fournies afin de suivre l'état d'avancement des actions correctives.

Conformément aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux, vous avez la responsabilité d'informer le fabricant des actions correctives mises en place et qui sont demandées en accord avec les autorités compétentes.

Veillez compléter et nous retourner ce formulaire par Fax ou par Mail


- **Fax : 02.47.62.69.11**
- **Mail : respiratoire@invacare.com**

Action réalisée : Merci de nous informer de l'état d'avancement de façon mensuelle.

Date.....

Nom distributeur **«RAISON_SOCIALE»**

Code Client **«ABS_SHIPTO»**

 <u>Signature:</u>
