

25 Septembre, 2015

## NOTIFICATION – AVIS DE SÉCURITÉ

À l'attention: Distributeurs, prestataires de santé, et patients équipés du concentrateur d'oxygène portable Inova Labs LifeChoice Activox

Sujet: Révision du manuel de l'opérateur (partie batterie externe et accessoires)  
Information de compatibilité pour concentrateur Activox

Madame, Monsieur,

La société Inova Labs souhaite informer ses clients d'un avis de sécurité concernant le concentrateur **Activox modèle XYC100B** (modèle indiqué sur l'étiquette située sous le concentrateur comme le montre la Figure 1). Cette notification détaille les actions nécessaires - relecture du manuel de l'opérateur révisé fourni et contrôle de la compatibilité de vos accessoires avec le concentrateur Activox.



Figure 1

### Contexte:

Inova Labs a été informée d'un incident ayant nécessité une intervention médicale (d'hospitalisation) d'un patient équipé d'un concentrateur Activox lors d'un voyage. Le patient voyageait en avion et la durée de vol a été estimée à 9 heures. La batterie interne du concentrateur Activox a été utilisée (déchargée) pendant le vol et une batterie externe d'ancienne génération LifeChoice (numéro de pièce XYC102) a été reliée au connecteur d'alimentation du concentrateur Activox, qui ne se serait pas actionné. Le patient a nécessité une intervention médicale (d'hospitalisation) et est par la suite décédé. **Il semble par conséquent que le patient ait tenté d'utiliser une batterie externe incompatible LifeChoice (numéro de pièce XYC102) au lieu d'une batterie externe Activox compatible (référence 200122) pour faire fonctionner son concentrateur Activox.** Voir les Figures 2 et 3 pour la description des batteries externes Activox et LifeChoice.

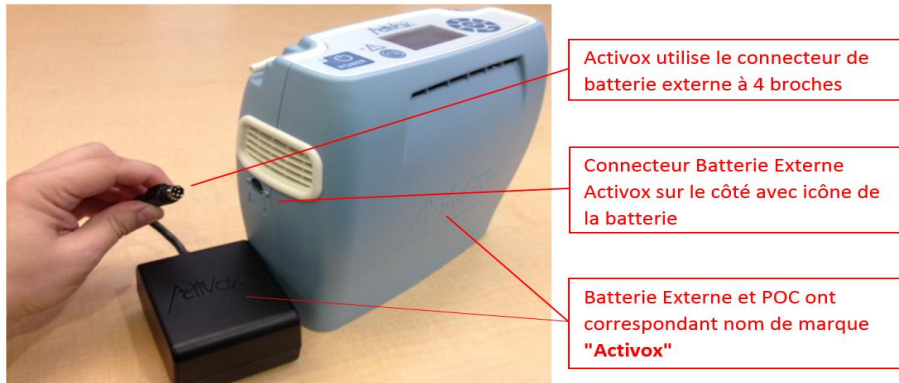


Figure 2

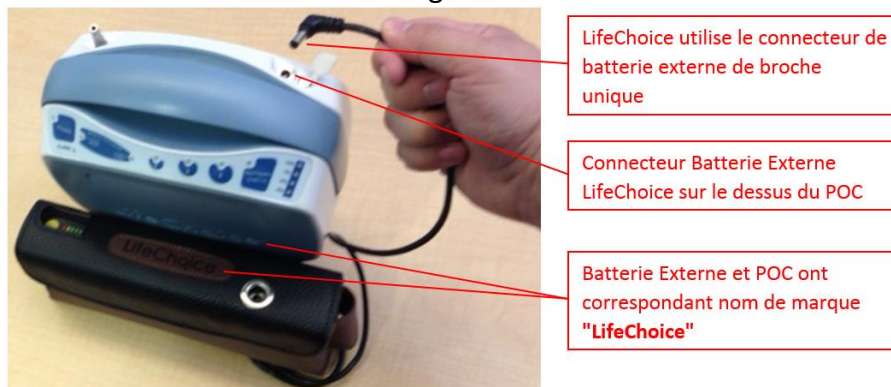


Figure 3

Depuis la commercialisation initiale du concentrateur Activox en Décembre 2012, cet incident a été le seul reportant le décès d'un patient associé à une mauvaise utilisation des batteries externes et aucun autre rapport de blessure, décès ou intervention médicale n'a été signalé par rapport à ce type de défaillance. **Inova Labs a néanmoins réalisé des tests complémentaires sur l'Activox et a déterminé qu'un dysfonctionnement de l'appareil ayant contribué à un tel incident est improbable.**

Vous recevez cette notification car notre base de données indique que vous avez acheté, ou êtes en possession d'un concentrateur Activox conditionné avant la mise à jour du manuel de l'opérateur rajoutant des précisions sur les limites de compatibilité des accessoires, y compris les batteries externes. Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes afin d'assurer la continuité des performances du concentrateur Activox lors de l'utilisation de batteries externe.

**Action Demandée:**

Nous vous prions de lire le manuel de l'opérateur révisé fourni avec cette notification. En particulier, le contenu suivant qui a été récemment ajouté:

### La Compatibilité des Accessoires

Accessoire	Pièce LifeChoice	Pièce Activox
Étui de transport	XYC105	XYC105B
Batterie externe	XYC102	200122
Ceinture de batterie externe	XYC283	N/A
Chargeur/Adaptateur courant alternatif	XYC103	XYC103
Chargeur/Adaptateur courant continu	XYC104	XYC104
Canule nasale (2 m)	XYC262	XYC262
Sac d'accessoires	XYC340	XYC340

**REMARQUE** – La batterie externe LifeChoice (XYC102) n'est PAS compatible avec le concentrateur d'oxygène portatif Activox.

Si vous êtes distributeur ou prestataire de santé, nous vous demandons de déterminer si l'un ou plusieurs des concentrateurs indiqués dans la liste ci-jointe sont chez un patient, et le cas échéant le prévenir de cette notification en lui remettant le manuel de l'opérateur révisé. Sinon, veuillez uniquement remplacer le manuel de l'opérateur existant dans votre produit Activox avec le manuel de l'opérateur actuel ci-joint. Pour demander des manuels opérateur supplémentaires ou pour toute question veuillez contacter Cedric Maizieres Territory Sales Manager au +33(0)6 26 46 12 16 ou [Cedric.Maizieres@inovalabs.com](mailto:Cedric.Maizieres@inovalabs.com) ou le service clientèle Inova Labs par téléphone au +1.512.617.1744 ou par courriel à [CUSTOMERCARE@inovalabs.com](mailto:CUSTOMERCARE@inovalabs.com), attention M. Michael Carrola.

**En outre, veuillez s'il vous plaît remplir et nous retourner le formulaire de reconnaissance d'Avis de Sécurité joint dès que possible afin de nous confirmer la réception de cette notification.** Dans le cas contraire, de nouvelles notifications seront renvoyées jusqu'à ce que nous recevions l'accusé. Nous vous remercions pour votre support dans le cadre de nos actions correctives, et nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette action corrective, qui s'inscrit dans l'intérêt commun afin de vous fournir ainsi qu'à vos patients les produits de la meilleure qualité possible. Cet avis de sécurité est mené en coordination avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Sincèrement,



Ron Yarbrough  
Vice-président des affaires réglementaires et assurance qualité  
Inova Labs, Inc.

Pièces-jointes:

1. Accusé de réception de la notification d'avis de sécurité
2. Liste Clients
3. Révision du manuel d'utilisation pour Activox POC REFXYC100B

## FORMULAIRE Concentrateur Activox Reconnaissance de Notification

Veuillez s'il vous plaît cocher toutes les cases appropriées ci-dessous.

Je l'ai lu et compris les instructions fournies dans la notification d'avis de sécurité datée du 25 Septembre 2015. **Oui**  **Non**

J'ai remplacé les anciennes versions du manuel opérateur Activox par la nouvelle version fournie afin de corriger le problème identifié dans la notification. **Oui**  **Non**

Si vous êtes distributeur ou prestataire de santé, avez-vous informé vos clients de cet avis de sécurité, et fourni le manuel de l'opérateur révisé?  
**Oui**  **Non**

Il y a-t-il des événements indésirables associés à ce produit qui n'ont pas été signalés?  
**Oui**  **Non**

Si " Oui ", veuillez s'il vous plaît appeler avec le Service Clientèle au numéro +1.512.617.1744 ou par courriel à [CUSTOMERCARE@inovalabs.com](mailto:CUSTOMERCARE@inovalabs.com), à l'attention de M. Michael Carrola.

Merci de cocher la case ci-dessous correspondant à votre activité :

- Grossiste / Distributeur
- Prestataire
- Patient
- Pharmacie
- Autre: \_\_\_\_\_

J'affirme que les informations ci-dessus sont exactes:

Nom de l'entreprise: (si applicable)			
Nom du contact:		Profession:	
Téléphone:		Email:	
Adresse de la rue:		Ville & état:	
Code Postal:		Pays:	
Signature:		Date:	

Merci de remplir et retourner ce formulaire dès que possible par courriel [ron.yarbrough@inovalabs.com](mailto:ron.yarbrough@inovalabs.com), télécopieur 512-617-1692, ou par courrier à l'attention de: Ron Yarbrough Inova Labs, Inc., 3500 Comsouth Drive, Suite 100, Austin, TX 78744.

Si vous avez des questions, merci d'appeler Cedric Maizieres Territory Sales Manager au +33(0)6 26 46 12 16 ou [Cedric.Maizieres@inovalabs.com](mailto:Cedric.Maizieres@inovalabs.com) le Service Client au +1.512.617.1744 ou par courriel à [CUSTOMERCARE@inovalabs.com](mailto:CUSTOMERCARE@inovalabs.com), l'attention de M. Michael Carrola. Des rappels périodiques seront envoyés jusqu'à ce que ce formulaire nous soit complété et renvoyé. Nous vous renouvelons nos remerciements pour votre aide et support afin de nous aider à résoudre ce problème dans les meilleurs délais.