

Code
Nom Client
Adresse 2
Adresse 3

CP Ville

Fondettes, le 21 novembre 2016

Courrier type : LRAR – 5^{ème} RELANCE
Ref: FSN n°82590

Objet : **MESSAGE DE L'ANSM** concernant le changement des condensateurs sur les concentrateurs
Invacare® PerfectO2, PerfectO2 V et Platinum 9

Madame, Monsieur, Cher Client,


Nous vous avons envoyé une alerte sécurité référencé FSN n°82590 par courrier en date du 05 décembre 2014 sur le changement des condensateurs sur les concentrateurs *Invacare® PerfectO2, PerfectO2V et Platinum®9*.

Aujourd'hui, au vu des informations que nous avons enregistrées, et après 4 relances (datées du : 25 mars 2015, 15 juin 2015, 14 septembre 2015 et 17 décembre 2015), **n** de vos appareils actuellement en service et concernés par cette alerte n'ont pas encore été mis à jour. Si vous avez des appareils qui ne sont plus en service (qui sont détruits etc), nous vous demandons de nous le spécifier également en complétant l'annexe de confirmation afin de ne plus en tenir compte dans notre fichier de suivi.

A la demande de l'ANSM, nous vous demandons d'accélérer le remplacement des condensateurs sur les appareils qui ne sont pas encore mis à jour, et de nous en informer dans les meilleurs délais et nous fournir une première réponse au plus tard le 30 janvier 2017 afin que nous puissions rendre compte auprès de l'ANSM de l'avancement de cette action corrective sur votre parc, conformément à sa demande et dont ci-joint le communiqué mis à votre attention.

Nous vous invitons à prendre très rapidement contact avec notre Service Clients si vous avez besoin de condensateurs supplémentaires, puis de nous informer au fur et mesure de l'avancement de vos actions en utilisant l'annexe de confirmation (ci-jointe).

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 Matéiovigilance

ANNEXE

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

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.

Liste des numéros de série

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

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. **Si un appareil n'est plus utilisé, détruit, introuvable ou pour tout autre raison, merci de nous le signaler également afin de compléter notre fichier de suivi.**

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

- **Fax** : 02.47.62.65.95
- **Mail** : labelque@invacare.com

Date.....

Nom distributeur :

Code Client :

 Signature:

Saint-Denis, le 04/11/2016

**Direction des dispositifs médicaux de
diagnostic et des plateaux techniques**
Equipe produits dispositifs médicaux de
bloc opératoire et de soins intensifs

**A l'attention des prestataires de
soins à domicile concernés par la
mise en œuvre de cette FSCA.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**Suivi de l'action corrective mise en œuvre en décembre 2014 par
INVACARE concernant les concentrateurs d'oxygène PerfectO2,
PerfectO2 V et Platinium 9 (cf pièce jointe).**

L'ANSM a été informée en 2014 par le fabricant Invacare de la mise en œuvre d'une action de sécurité concernant des concentrateurs d'oxygène utilisés à domicile. La diffusion de cette information fournie en pièce jointe a été réalisée en décembre 2014. Dans le cadre de cette action, Invacare demandait aux prestataires de soins à domicile concernés de remplacer un condensateur défectueux sur les concentrateurs concernés.

A ce jour, au vu de ce défaut (départ de feu à l'intérieur du concentrateur), il apparaît que le taux de mise à jour du parc n'est pas suffisant au regard du risque identifié.

Aussi, l'ANSM a demandé au fabricant de poursuivre l'action de mise à niveau du parc installé en incitant les prestataires de soins à domicile concernés à faciliter celle-ci.

Pièce jointe : Notification de sécurité diffusée en décembre 2014 par Invacare.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez adresser un courrier électronique à l'adresse suivante : dmdpt@ansm.sante.fr.