

07 August 2020

Madame, Monsieur,

CAIRE Inc. fabricant de l'appareil médical portable à oxygene liquide Companion C1000 souhaite vous informer d'un retrait de produit pour les appareils de cette gamme fabriqués entre 1984 et 1989, comme détaillé dans le bulletin de service ci-joint.

Nous avons l'intention de contacter les clients des pays européens suivants qui ont acheté l'appareil C1000.

PAYS	Nr de clients
France	195
Allemagne	50
Italie	35
Espagne	12
Pays Bas	9
Portugal	6
Grande Bretagne	6
Autriche	5
Norvège	4
Suisse	4
Finlande	3
Slovenie	3
Belgique	3
Grèce	2
Danemark	2
Suède	1
Chypre	1
Roumanie	1
République Tchèque	1
Hongrie	1
Irlande	1

Cependant, nous ne croyons pas qu'aucun de ces appareils fabriqués entre 1984 et 1989 ne soit encore en service. Ces produits spécifiques n'étaient pas marqués CE sous la Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) car le MDD n'existait pas encore à cette période, produits ayant été mis sur le marché sous l' Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (ADR). Aucun cas de vigilance n'a été signalé concernant les dispositifs fabriqués dans ce délai.

Sincères Salutations,



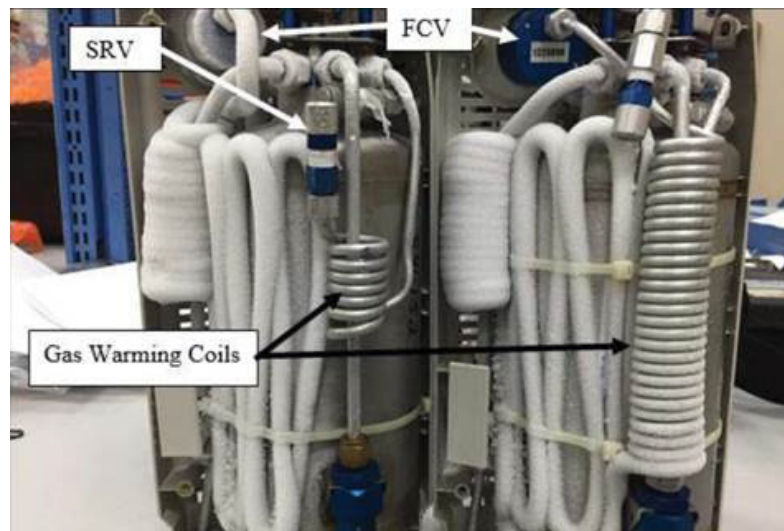
David Bowers
 Quality, Regulatory and Operations Manager

EDITE LE : 16 JUILLET 2020

MODELE : Companion 1000® Portable Oxygène Liquide

PROBLEME : Bobine de réchauffement

NOTES : Ce bulletin a pour but de conseiller aux fournisseurs d'équipements de vérifier leur inventaire d'appareils Companion 1000 afin de déterminer s'ils ont des appareils en leur possession avec le précédent modèle de bobine de réchauffement produit entre 1984 et Janvier 1989. Il s'agit de la pièce numéro B-775099-00 (ce chiffre peut être présent sur l'appareil avec ou sans le préfixe B ou le suffixe 00). Les appareils qui possèdent l'ancien modèle de la bobine de réchauffement illustré à gauche sur la Figure 1 doivent être retirés immédiatement de la circulation et le fournisseur doit contacter Caire Inc. afin que l'appareil soit retourné au service de réparation Caire. Il existe un risque de potentielle blessure pour le patient lors de l'utilisation de l'appareil à 6 LPM après une période prolongée.



SRV : soupape primaire – FCV : vanne de débit
**Figure 1: Ancien modèle (à gauche) vs. Nouveau modèle (à droite)
Bobine de réchauffement**

Les appareils avec la bobine de réchauffement nouveau modèle peuvent rester en service. Les fournisseurs d'équipements doivent suivre les procédures de maintenance et de tests indiqués dans le manuel technique.

Les appareils concernés peuvent aussi être identifiés par leur numéro de série. Ce modèle affecte les appareils fabriqués entre 1984 et le 17/01/1989.

- Numéros de série de 1984 à Jan 1985 :
4-1-01-1 à 5-1-01-XX
- Numéros de série de Jan 1985 à 17/01/1989 :
85010101 à 89011701

Cela n'affecte pas les portables C1000T avec un débit jusqu'à **15 LPM**.

CONTACT: Pour toutes questions techniques ou demandes, veuillez contacter le Service Technique :

USA: 800-482-2473

techservice.global@caireinc.com

Europe: +44 (0) 118 936 7060

techservice.global@caireinc.com

Pour des informations sur les commandes ou générales, veuillez contacter le Service Client :

USA: 800-482-2473

customerservice.usa@caireinc.com

Europe: +44 (0) 118 936 7060

customerservice.europe@caireinc.com

Copyright © 2020 CAIRE Inc. CAIRE Inc. reserves the right to discontinue its products, or change the prices, materials, equipment, quality, descriptions, specifications and/or processes to its products at any time without prior notice and with no further obligation or consequence. All rights not expressly stated herein are reserved by us, as applicable.