

A l'attention du correspondant matériovigilance

Objet : Note de rappel des recommandations sur l'utilisation des appareils AIRVO 2

PRODUIT CONCERNÉ :

AIRVO 2 (référence PT101EW) : Humidificateur avec générateur de débit intégré.



CONTENU DE CETTE NOTE D'INFORMATION :

Fisher & Paykel Healthcare rappelle l'utilisation prévue, les conditions d'utilisation, et les avertissements concernant l'AIRVO 2 qui figurent dans sa notice d'utilisation :

- **Utilisation prévue :**

L'AIRVO 2 est prévu pour les patients respirant spontanément.

- **Avertissements :**

L'AIRVO 2 n'est pas un dispositif de support de vie.

Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence.

En cas d'arrêt de l'alimentation, le traitement sera interrompu.

- **Comportement en cas d'interruption de l'alimentation électrique :**

Le traitement est interrompu. Une alarme sonore retentit pendant au moins 120 secondes. Si l'alimentation est rétablie durant ce temps, l'AIRVO 2 redémarre automatiquement.

UTILISATION DE L'AIRVO 2 EN PERIODE COVID-19 :

Le traitement par Haut Débit Nasal (ou Oxygénothérapie à Haut Débit) délivré par l'AIRVO 2 est très répandu dans la prise en charge respiratoire des patients COVID-19. L'ampleur de la pandémie conduit à l'utilisation du système par du personnel de santé habituellement extérieur aux services de Réanimation, USC ou Urgences, dont les équipes sont formées et familiarisée avec la prise en charge de patients sévères avec ce système et ses limites.

La prise en charge avec l'AIRVO 2 des patients sévèrement hypoxémiques doit intégrer la même surveillance que celle habituellement mise en œuvre dans ces services, et les conséquences potentielles d'une interruption de ce traitement doivent être connues.

Cette préconisation est en phase avec les dernières recommandations communes des sociétés savantes (SRLF, SFAR, GFRUP, SPILF, SPLF et SFMU) récemment publiées sur ce sujet (Version 5 du 07/11/2020, recommandation n°32) :

« Lorsque ces techniques d'oxygénation et de ventilation non invasive sont utilisées, il convient de souligner le risque élevé de dégradation et de recours à la ventilation mécanique invasive, la nécessité d'une surveillance rapprochée, d'une équipe habituée à l'utilisation de ces techniques, et idéalement dans un secteur de surveillance continue. »

Le contenu de cette note d'information doit être largement diffusée auprès des utilisateurs. Les équipes de Fisher & Paykel Healthcare sont mobilisées auprès des établissements de santé pour dispenser les formations nécessaires. Fisher & Paykel Healthcare et ses équipes se tiennent prêts à répondre à toute sollicitation de formation dans les services de soins concernés.

Pour faciliter la diffusion de ces information, Fisher & Paykel va tout prochainement distribuer un addendum aux notices simplifiées les rappelant.

En restant à votre écoute pour tout éventuel complément, veuillez accepter nos sincères considérations.

Yann BRETON

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Tél. : 01.64.46.87.22

Mob. : 06.20.78.25.16

yann.breton@fphcare.fr