

22 avril 2014

Pour la Direction

A l'attention du : Correspondant Matériovigilance

Notification DE SÉCURITÉ URGENTE AUX UTILISATEURS

Canules nasales pédiatriques de VPPC de Fisher & Paykel Healthcare

Référence FPH : FA-2014-001

Type de mesure : Rappel et retrait du produit

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ :

Les Canules nasales pédiatriques de CPAP nasale Fisher & Paykel Healthcare (FPH) sont un type d'interface pédiatrique permettant d'assurer la ventilation en CPAP.

MOTIF DU RAPPEL :

FPH publie cette Notification de rappel volontaire après avoir reçu des réclamations au sujet de certains numéros de lots de certains modèles ; les clients signalaient que les Canules nasales de CPAP nasale se détachaient du tube nasal FlexiTrunk FPH. Le tube nasal n'est pas concerné par ce rappel.

Contexte :

FPH a produit une nouvelle version des Canules nasales de CPAP nasale en 2013 et les numéros de lots et les modèles énumérés ci-dessous comprennent cette nouvelle version (« Canules concernées »). Depuis la commercialisation de cette nouvelle version, FPH a reçu des signalements indiquant que les Canules concernées se détachaient du tube nasal au cours de l'utilisation, en particulier en présence de mucus et/ou d'humidité.

Risques :

Si les Canules concernées se détachent du tube nasal, le traitement risque fortement d'être interrompu. Le patient peut ainsi se trouver en état d'hypoxie. Si le patient est correctement surveillé et que l'interruption du traitement est rapidement identifiée et corrigée, les effets de l'hypoxie seront supposés réversibles.

Si les Canules concernées se détachent du tube nasal, elles peuvent pénétrer dans la bouche du patient ; FPH a reçu quelques signalements de ce problème. La présence de tout objet dans la bouche présente un risque d'obstruction des voies respiratoires. Toutefois, en raison de la géométrie relative des canules et des voies respiratoires, l'obstruction de celles-ci est hautement improbable. FPH n'a reçu aucun signalement d'obstruction des voies respiratoires.

NUMÉROS DE MODÈLE ET DE LOT CONCERNÉS :

Numéro de modèle (REF)	Numéros de lot concernés (LOT)
Canules nasales de CPAP (pack de 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kits pour ventilation CPAP à bulle	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

MESURES PRISES PAR FISHER & PAYKEL HEALTHCARE :

FPH va réintroduire la version précédente des Canules nasales de CPAP (Figure 1). FPH prévoit qu'il faudra sans doute plusieurs mois pour que le stock de remplacement atteigne certains utilisateurs finaux.

FPH va remplacer toutes les Canules concernées de votre inventaire par la version précédente des Canules nasales de CPAP, ou émettre un avoir selon votre choix, à nous communiquer lors du retour du formulaire de réponse.



Figure 1 : Version précédente



Figure 2 : Canules concernées

INSTRUCTIONS :

Au sujet des produits de votre inventaire :

Étape 1 : Identifiez toutes les Canules concernées de votre inventaire en vérifiant les numéros REF et LOT de l'emballage (voir les exemples donnés aux Figures 3 et 4) ou en confirmant visuellement à l'aide des Figures 1 et 2.

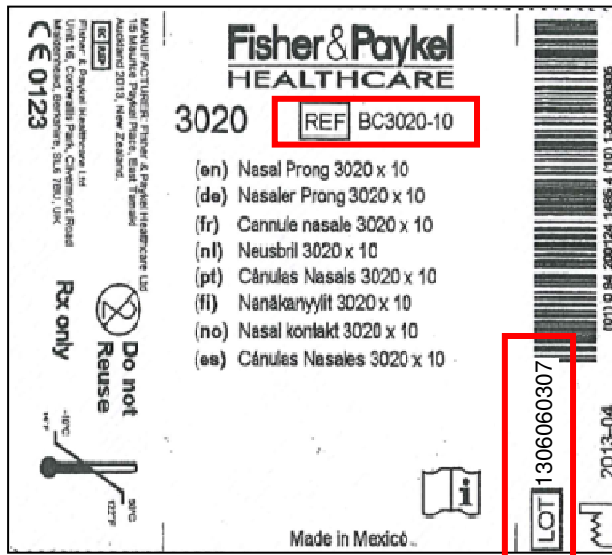


Figure 3 : Exemple d'étiquette de Canules nasales



Figure 4 : Exemple d'étiquette de kit pour ventilation

Étape 2 : Détruisez les Canules concernées en les coupant en deux.

Étape 3 : Remplissez la Section A « Inspection du stock » du Formulaire de réponse à la Notification de Sécurité Urgente et renvoyez-le à votre représentant FPH, Monsieur Yann Breton.

Étape 4 : Veuillez contacter Monsieur Yann Breton pour obtenir des produits de remplacement.

Mesures temporaires :

FPH fera son possible pour déterminer, en concertation avec le client, si d'autres produits FPH peuvent répondre à leur besoin jusqu'à réception de la précédente version des Canules nasales de CPAP. Votre représentant FPH peut vous conseiller des produits FPH alternatifs, (notamment des masques de CPAP nasale et l'Optiflow Junior). Les clients peuvent également envisager d'utiliser des dispositifs thérapeutiques nasaux de CPAP d'autres fournisseurs ou d'éventuels traitements de substitution appropriés.

FPH rappelle également aux utilisateurs de consulter les Instructions d'utilisation et réaffirme les avertissements suivants :

- « Utilisez toujours un moniteur de pression pour vérifier que le patient reçoit le niveau prescrit de ventilation en CPAP. »
- « Utilisez un moniteur d'oxygène. »
- « Vérifiez que tous les branchements des circuits sont étanches avant utilisation et après tout ajustement. »

TRANSMISSION DE CETTE NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE :

Veillez transmettre cette Notification à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en être informées. Si les Canules concernées ont été distribuées à un autre client ou une autre organisation, veuillez l'informer de cette Notification de Sécurité Urgente dans les cinq (5) jours ouvrés suivant la réception de cette Notification.

Sachez que FPH a signalé ce rappel à toutes les autorités compétentes concernées.

Nous présentons nos plus sincères excuses pour le désagrément causé par ce rappel.

Si vous avez des questions concernant les mesures ci-dessus, veuillez contacter monsieur Yann Breton par e-mail à l'adresse fa2014.nasalprongs@fphcare.fr ou directement par téléphone au [01.64.46.87.22](tel:01.64.46.87.22). Merci de votre coopération et de votre compréhension dans la gestion de ce problème.

Sincères salutations,



Yann Breton

Responsable Affaires Réglementaires et Qualité /
Regulatory Affairs Manager and Quality

Formulaire de réponse à la Notification DE SECURITE URGENTE
Canules nasales pédiatriques de CPAP nasale de Fisher & Paykel Healthcare

Référence FPH : FA-2014-001

Type de mesure : Rappel et retrait du produit

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare aux coordonnées indiquées.

Remarque : votre réponse est requise y compris si vous n'êtes pas en possession des Canules concernées et n'en avez pas distribué.

E-mail : fa2014.nasalprongs@fphcare.fr

Fax : 01 64 46 52 21

Courrier : Fisher & Paykel Healthcare SAS

10 Avenue du Québec, Bâtiment F5

Silic 512, Villebon Sur Yvette

91946 Courtaboeuf France

Nom de société : _____

Adresse : _____

Fax : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Veillez cocher la case appropriée dans la Section A.

(tourner la page)

Section A – Inspection du stock

J'ai identifié et détruit toutes les Canules concernées et je les ai jetées ;

Code produit	N° de lot (Veuillez vérifier s'ils sont dans la plage affectée)	Quantité détruite

Ou

Je n'ai aucune Canule concernée dans mon inventaire.

Nom : _____

Poste : _____

Signature : _____

Date : _____