

[Date]

Président-directeur général  
[Adresse de l'établissement]

À l'attention de : [responsable du service concerné, ex. : Ingénieur biomédical en chef]

**AVIS DE SÉCURITÉ urgent**

Fisher & Paykel Healthcare (FPH)

Circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443

Identifiant FPH FSCA : FA-2017-003

Type d'action : Rappel de retrait de produits au niveau consommateur

**PRÉCISIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ :**

**Circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443**

Le circuit à usage unique pour ventilation à domicile RT443 contient un raccord de sonde : il s'agit d'un connecteur flexible facilitant la connexion au patient, prévu comme composant du système d'assistance respiratoire (« produits concernés »).

**RAISON DU RAPPEL :**

FPH met en œuvre un rappel volontaire en raison de la fréquence accrue des manchons de tubulure fissurés dans les raccords de sonde fabriqués à des dates spécifiques (Figure 1).

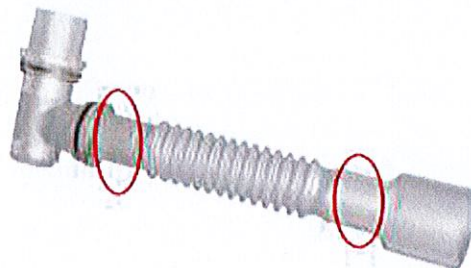


Figure 1 : Raccord de sonde avec les emplacements de manchon de tubulure indiqués.

La présence d'un manchon de tubulure fissuré sur le raccord de sonde peut potentiellement produire une fuite. À ce jour, FPH n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables, mais il existe cependant la possibilité qu'une fuite non détectée conduise à l'hypoxémie chez le patient.

**NUMÉROS DE MODÈLE ET DE LOT DES PRODUITS CONCERNÉS :**

Numéro de modèle (REF)		Numéros de lot concernés (LOT)
Circuit à usage unique pour ventilation à domicile	RT443	Lot 2100089390 au lot 2100233760

**ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR FISHER & PAYKEL HEALTHCARE :**

FPH met en œuvre un rappel volontaire afin de retirer du marché les produits concernés.

**ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :**

Pour les produits présents dans votre stock :

Étape 1 : Identifiez tous les produits concernés dans votre stock en contrôlant les numéros de REF et de LOT sur l'emballage.

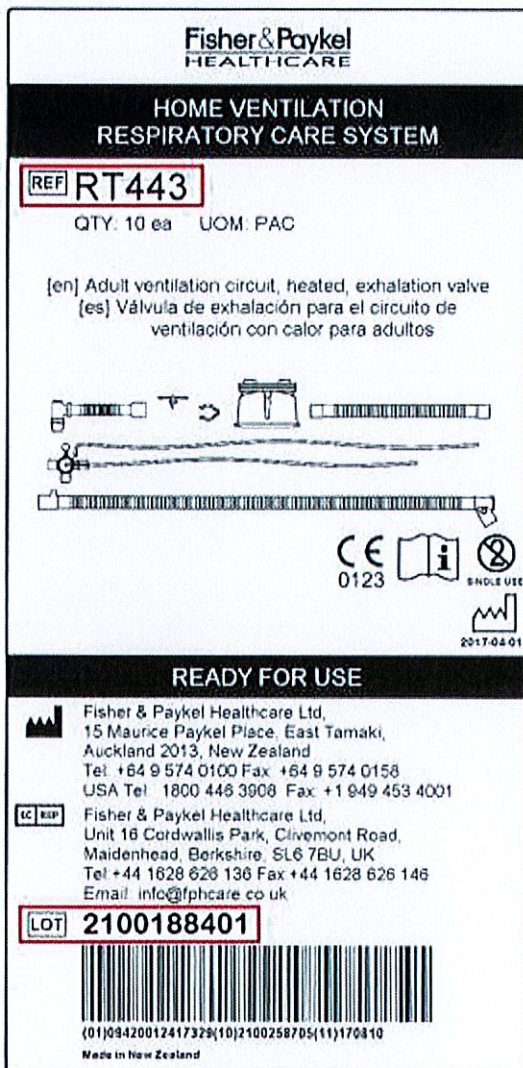


Figure 2 : Exemple d'étiquette sur la boîte du produit RT443 indiquant le numéro de modèle (REF) concerné et le numéro de LOT concerné.

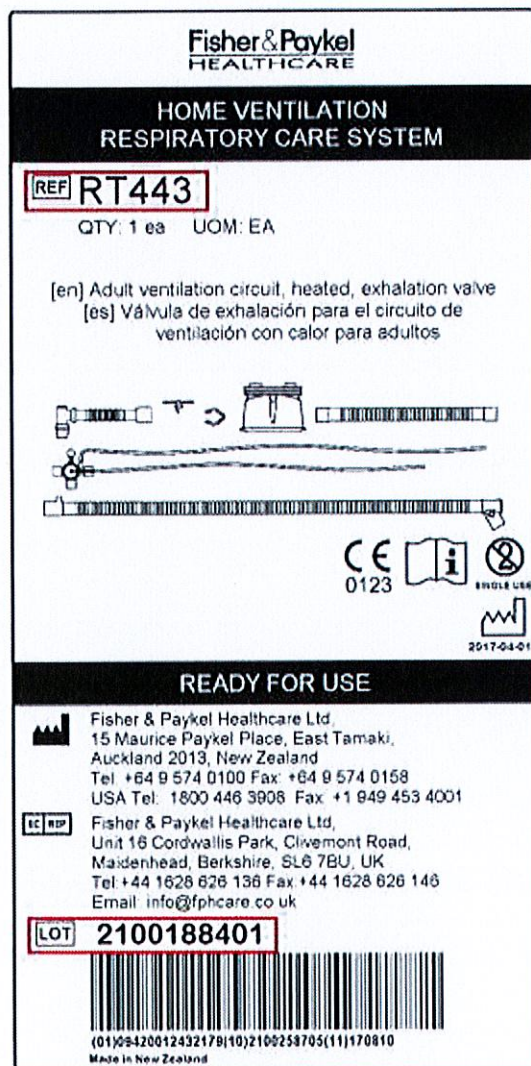
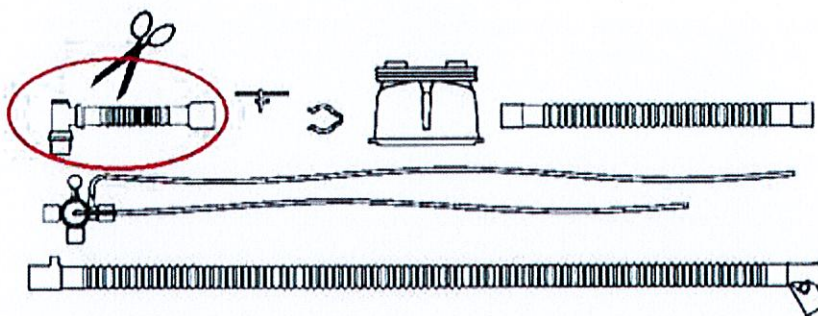


Figure 3 : Exemple d'étiquette sur le produit RT443 individuel indiquant le numéro de modèle (REF) concerné et le numéro de LOT concerné.

**Étape 2 :** Pour les produits concernés, déconnectez le raccord de sonde, coupez-le en deux puis éliminez le kit en intégralité (Figure 4).



**Figure 4 :** Kit de circuit respiratoire RT443 avec le raccord de sonde entouré.

**Étape 3 :** Veuillez remplir la Section A « Inspection des stocks » du « Formulaire de réponse à un avis de sécurité urgent » et renvoyer celui-ci à votre représentant FPH Yann Breton. Une réponse est requise même si vous n'avez pas en stock ou n'avez pas distribué de produits concernés.

**Étape 4 :** Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant FPH Yann Breton.

#### **Concernant les produits déjà distribués :**

**Étape 1 :** Veuillez examiner vos registres de vente et vérifier qu'aucun des produits concernés n'a été distribué à vos clients, puis remplir la Section B « Notification aux clients » du « Formulaire de réponse à un avis de sécurité urgent ». Veuillez signer le « Formulaire de réponse à un avis de sécurité urgent » rempli et le renvoyer à votre représentant FPH Yann Breton.

**Étape 2 :** Si aucun des produits concernés n'a été distribué, veuillez omettre les étapes 3 à 7.

Si vous identifiez que des produits concernés ont été distribués à vos clients, créez une liste des clients concernés à des fins de suivi en utilisant la « Fiche de suivi des clients » jointe au courriel. Pour chaque client, veuillez indiquer s'il s'agit d'un établissement hospitalier, d'un distributeur ou d'un revendeur.

**Étape 3 :** Veuillez avertir les clients immédiatement par téléphone ou par courriel. Les inviter à vérifier s'ils détiennent les produits concernés. Les avertir qu'ils recevront ultérieurement des instructions par écrit.

**Étape 4 :** Créez une « Lettre d'Avis de sécurité urgent » et un « Formulaire de réponse » en utilisant les modèles destinés aux distributeurs/revendeurs ou aux établissements hospitaliers qui sont joints au courriel et modifiez uniquement le texte en vert.

**Étape 5 :** Envoyez la « Lettre d'Avis de sécurité urgent » et le « Formulaire de réponse » à tous les clients concernés dans les **cinq (5) jours ouvrés** suivant la date de réception de la présente lettre, par messagerie (envoi avec accusé de réception).

**Étape 6 :** Mettez à jour les champs suivants de la « Fiche de suivi des clients » :

- Date d'envoi de la « Lettre d'Avis de sécurité urgent » et des « Lettres de suivi » aux clients.
- Date à laquelle chaque « Formulaire de réponse » rempli a été reçu.
- Numéros de suivi des lettres envoyées aux clients.

Remarque : La « Fiche de suivi des clients » et tous les « Formulaires de réponse » doivent être conservés et envoyés à votre représentant FPH Yann Breton.

**Étape 7 :** En l'absence de réponse d'un client à la « Lettre d'Avis de sécurité urgent » dans les **15 jours ouvrés** suivant l'envoi de la lettre initiale, veuillez recontacter le client au moins **trois fois** par messagerie en envoyant une « Lettre de suivi » tous les **15 jours ouvrés**. Créez une « Lettre de suivi » à l'aide du modèle joint à ce courriel. Saisissez le type de suivi (première, deuxième ou dernière tentative) et la date à laquelle vous enverrez la lettre. Veuillez noter la date et le résumé des tentatives effectuées sur la « Fiche de suivi des clients » à des fins d'archivage.

**Remarque :**

FPH rappelle aussi aux utilisateurs de consulter les instructions d'utilisation du circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443, et réitère les points suivants :

- « Check system for leaks before connecting to patient. » (Vérifier l'étanchéité du système avant la connexion au patient.)
- « Verify operation of the system before connecting to the patient. » (Vérifier pour des fuites éventuelles avant de raccorder au patient.)
- « Verify that ventilator alarms are set to detect loss of pressure and over pressure. » (Vérifier que les alarmes du ventilateur soient réglées pour détecter les pertes de pression et les surpressions.)
- « Patients critically dependent on the ventilation system must not be left unattended. » (Les patients qui dépendent de façon critique du système de ventilation ne doivent pas être laissés tout seuls.)

**TRANSMISSION DU PRÉSENT AVIS DE SÉCURITÉ URGENT :**

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes travaillant au sein de votre entreprise qui doivent en prendre connaissance. Si des produits concernés ont été distribués à un autre client, veuillez les avertir quant à cet Avis de sécurité urgent dans les cinq (5) jours ouvrés suivant la réception du présent avis (en suivant les étapes ci-dessus).

Sachez que FPH a informé toutes les Autorités compétentes concernées de ce rappel volontaire.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel.

Pour toute question relative aux actions mentionnées ci-dessus, veuillez contacter votre représentant FPH Yann Breton par courriel à l'adresse [FA2017.003@fphcare.fr](mailto:FA2017.003@fphcare.fr) ou par téléphone au +33 1 64 46 87 22. Je vous remercie de votre coopération et de votre compréhension.

Cordialement,

[Signature]

**Yann BRETON**

Regulatory Affairs Manager and Quality

**Formulaire de réponse à un AVIS DE SÉCURITÉ urgent**

Fisher & Paykel Healthcare (FPH)

Circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443

Identifiant FPH FSCA : FA-2017-003

Type d'action : Rappel de retrait de produits au niveau consommateur

Veillez remplir toutes les rubriques ci-dessous et renvoyer ce formulaire à votre représentant FPH par l'un des moyens indiqués ci-après. Une réponse est requise même si vous n'avez pas en stock ou n'avez pas distribué de produits concernés.

E-mail : [FA2017.003@fphcare.fr](mailto:FA2017.003@fphcare.fr)

Fax : +33 1 64 46 45 48

Adresse : FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS,  
10 avenue du Québec, Bât. F5, Silic 512, Villebon-sur-Yvette,  
91946 COURTABOEUF Cedex, France

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Veillez cocher la case appropriée dans la Section A et la Section B.

**Section A – Inspection des stocks**

J'ai identifié et détruit tous les produits concernés et je les ai éliminés ;

REF produit	Quantité détruite (articles)
RT443	

**Ou ;**

Je n'avais aucun produit concerné dans mon stock

Suite à la page suivante.

### Section B – Notification aux clients

J'ai distribué des produits concernés et j'ai lu et compris que je suis dans l'obligation d'informer tous mes clients disposant des produits concernés.

- **RT443**

- Nombre de clients concernés : \_\_\_\_\_

- Nombre de produits concernés distribués : \_\_\_\_\_(unités)

**Ou ;**

Je n'ai distribué aucun produit concerné.

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

[Date]

Président-directeur général

[Adresse de l'établissement]

Attention : [responsable du service concerné, ex. : Ingénieur biomédical en chef]

### **AVIS DE SÉCURITÉ urgent**

Fisher & Paykel Healthcare (FPH)

Circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443

Identifiant FPH FSCA : FA-2017-003

Type d'action : Rappel de retrait de produits au niveau consommateur

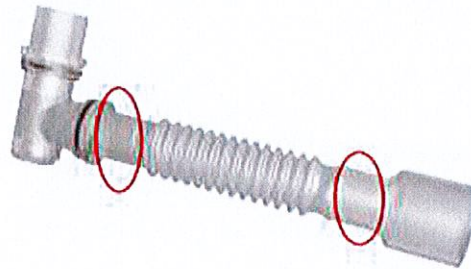
#### **PRÉCISIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ :**

##### **Circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443**

Le circuit à usage unique pour ventilation à domicile RT443 contient un raccord de sonde : il s'agit d'un connecteur flexible facilitant la connexion au patient, prévu comme composant du système d'assistance respiratoire (« produits concernés »).

##### **RAISON DU RAPPEL :**

FPH met en œuvre un rappel volontaire en raison de la fréquence accrue des manchons de tubulure fissurés dans les raccords de sonde fabriqués à des dates spécifiques (Figure 1).



**Figure 1 : Raccord de sonde avec les emplacements de manchon de tubulure indiqués.**

La présence d'un manchon de tubulure fissuré sur le raccord de sonde peut potentiellement produire une fuite. À ce jour, FPH n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables, mais il existe cependant la possibilité qu'une fuite non détectée conduise à l'hypoxémie chez le patient.

#### **NUMÉROS DE MODÈLE ET DE LOT DES PRODUITS CONCERNÉS :**

Numéro de modèle (REF)		Numéros de lot concernés (LOT)
Circuit à usage unique pour ventilation à domicile	RT443	Lot 2100089390 au lot 2100233760

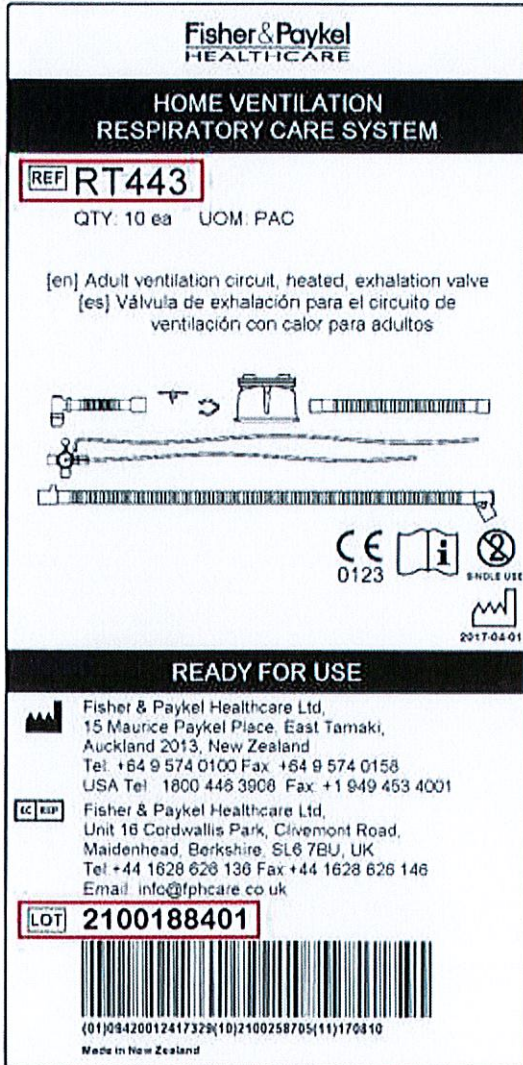
#### **ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR FISHER & PAYKEL HEALTHCARE :**

FPH met en œuvre un rappel volontaire afin de retirer du marché les produits concernés.

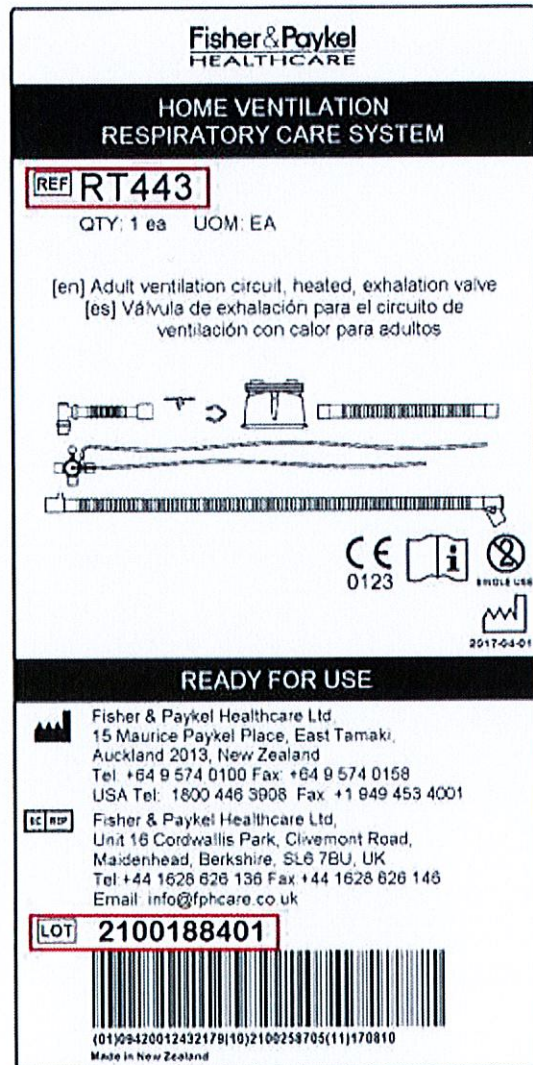
**ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :**

**Pour les produits présents dans votre stock :**

**Étape 1 :** Identifiez tous les produits concernés dans votre stock en contrôlant les numéros de REF et de LOT sur l'emballage.



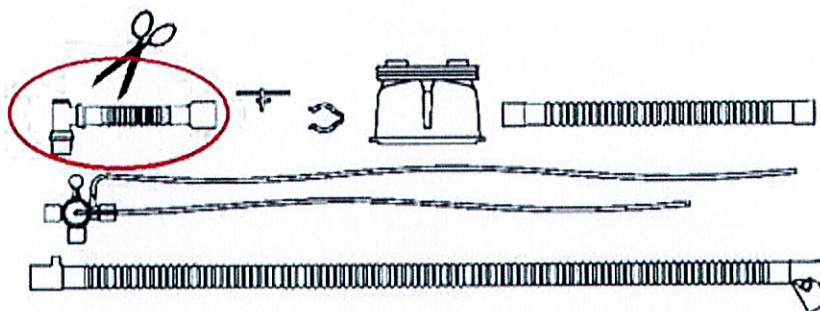
**Figure 2 :** Exemple d'étiquette sur la boîte du produit RT443 indiquant le numéro de modèle (REF) concerné et le numéro de LOT concerné.



**Figure 3 :** Exemple d'étiquette sur le produit RT443 individuel indiquant le numéro de modèle (REF) concerné et le numéro de LOT concerné.



**Étape 2 :** Pour les produits concernés, déconnectez le raccord de sonde, coupez-le en deux puis éliminez le kit en intégralité (Figure 4).



**Figure 4 :** Kit de circuit respiratoire RT443 avec le raccord de sonde entouré.

**Étape 3 :** Veuillez remplir la Section A « Inspection des stocks » du « Formulaire de réponse à un avis de sécurité urgent » et renvoyer celui-ci à votre représentant FPH Yann Breton. Une réponse est requise même si vous n'avez pas en stock ou n'avez pas distribué de produits concernés.

**Étape 4 :** Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant FPH Yann Breton.

**Remarque :**

FPH rappelle aussi aux utilisateurs de consulter les instructions d'utilisation du circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443, et réitère les points suivants :

- « Check system for leaks before connecting to patient. » (Vérifier pour des fuites éventuelles avant de raccorder au patient.)
- « Verify operation of the system before connecting to the patient. » (Vérifier le fonctionnement du système avant de raccorder au patient.)
- « Verify that ventilator alarms are set to detect loss of pressure and over pressure. » (Vérifier que les alarmes du ventilateur soient réglées pour détecter les pertes de pression et les surpressions.)
- « Patients critically dependent on the ventilation system must not be left unattended. » (Les patients qui dépendent de façon critique du système de ventilation ne doivent pas être laissés tout seuls.)

**TRANSMISSION DU PRÉSENT AVIS DE SÉCURITÉ URGENT :**

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes travaillant au sein de votre entreprise qui doivent en prendre connaissance.

Sachez que FPH a informé toutes les Autorités compétentes concernées de ce rappel volontaire.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel.

Pour toute question relative aux actions mentionnées ci-dessus, veuillez contacter votre représentant FPH Yann Breton par courriel à l'adresse [FA2017.003@fphcare.fr](mailto:FA2017.003@fphcare.fr) ou par téléphone au +33 1 64 46 87 22. Je vous remercie de votre coopération et de votre compréhension.

Cordialement,

[Signature]

**Yann BRETON**

Regulatory Affairs Manager and Quality

## Formulaire de réponse à un AVIS DE SÉCURITÉ urgent

Fisher & Paykel Healthcare (FPH)

Circuit respiratoire à usage unique pour ventilation à domicile RT443

Identifiant FPH FSCA : FA-2017-003

Type d'action : Rappel de retrait de produits au niveau consommateur

Veillez remplir toutes les rubriques ci-dessous et renvoyer ce formulaire à votre représentant FPH par l'un des moyens indiqués ci-après. Une réponse est requise même si vous n'avez pas en stock ou n'avez pas distribué de produits concernés.

E-mail : [FA2017.003@fphcare.fr](mailto:FA2017.003@fphcare.fr)

Fax : +33 1 64 46 45 48

Adresse : FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS,  
10 avenue du Québec, Bât. F5, Silic 512, Villebon-sur-Yvette,  
91946 COURTABOEUF Cedex, France

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Veillez cocher la case appropriée dans la Section A.

### Section A – Inspection des stocks

J'ai identifié et détruit tous les produits concernés et je les ai éliminés ;

REF produit	Quantité détruite (articles)
RT443	

Ou ;

Je n'avais aucun produit concerné dans mon inventaire

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_