

**A l'attention :
du correspondant Matéριοvigilance,**

Elancourt, le 19 Septembre 2007

Objet : RAPPEL DE VENTILATEURS

**Ventilateurs AIROX Supportair, Smartair ST, Smartair Plus, Legendair Double Branche,
Legendair Simple Branche**

Madame, Monsieur,

Tyco Healthcare a décidé, en accord avec l'AFSSAPS, de procéder au rappel volontaire des ventilateurs respiratoires AIROX listés précédemment. Plusieurs signalements indiquent, que dans certaines conditions, les ventilateurs peuvent s'arrêter de fonctionner. Ces conditions ne concernent que les nouveaux ventilateurs et composants fabriqués et livrés entre les 1^{er} Juillet 2007 et 12 Août 2007. Plusieurs incidents survenus en France lors du fonctionnement ont été signalés, sans conséquence pour les patients. L'arrêt du fonctionnement est systématiquement signalé par une alarme.

Nos investigations montrent que ces dispositifs peuvent subir un endommagement de la carte de commande turbine en cas de surtension. Cette surtension conduira au défaut d'un composant et à l'arrêt du moteur de la turbine Dans un tel cas, le ventilateur devient non-opérationnel et une source alternative de ventilation doit être utilisée.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu un équipement concerné. Les numéros de série des ventilateurs livrés auprès de votre établissement sont :

Ventilateur	Référence	Numéro de série

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier les ventilateurs en votre possession afin de localiser et isoler en quarantaine les unités affectées. Seuls les numéros de série listés sont concernés. Pourriez-vous compléter le formulaire réponse ci-joint et le retourner par télécopie au **01 30 79 84 50**.

Des unités neuves de remplacement vont vous être envoyées très rapidement. Nos services techniques vont vous contacter afin d'organiser la reprise des ventilateurs. Si vous avez des

questions particulières sur cette action corrective, ou si vous souhaitez avoir de plus amples informations au sujet de notre action, merci de contacter le Directeur Qualité de AIROX,

Monsieur Bernard COMBES (tel. +33 (0) 559 147373 ; fax +33(0)559 140200, E-mail B.combes@airox.fr), Parc d'activités Pau-Pyrénées – L'Echangeur, BP 833 – 64008 PAU Cedex, France, ou votre délégué régional AIROX Tyco Healthcare France.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait vous causer.

Soyez assurés que nous avons pris toutes les mesures pour prévenir la réapparition de ce défaut et assurer la sécurité des patients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Béatrice Maitre
Correspondant Matériovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

URGENT RAPPEL – FICHE DE REPONSE

**Supportair, Smartair ST, Smartair Plus, Legendair Double Branche
et Legendair Simple Branche**

Date:	Page(s) – incluant cette page:
De (Contact:)	Téléphone:
Etablissement:	Adresse:

Rappel Ventilateur ou carte CPU n° série	Remplacement Ventilateur ou CPU n° série	Date retrait

Nom:

Signature & Date:

Merci de compléter et d'envoyer cette télécopie au 01 30 79 84 50

Commentaires: