

Rappel volontaire concernant les masques et les connecteurs Fisher&Paykel Healthcare

Fisher&Paykel Healthcare a mis en évidence que la connexion utilisée dans la version précédente des coudes des masques PPC peut prématurément présenter une faiblesse si le masque n'est pas nettoyé correctement. Ces connecteurs présentent des dents plastiques qui peuvent se briser s'ils ne sont pas nettoyés comme stipulé dans nos instructions de nettoyage. Dans l'éventualité où une dent se briserait, elle peut interférer dans le système PPC.



Figure 1: Connexion à dents



Figure 2: Nouvelle connexion sans dents

Par mesure de précaution, Fisher&Paykel Healthcare a décidé volontairement de procéder au rappel chez les prestataires et au niveau des établissements de santé, des masques PPC et des connecteurs possédant une connexion à dents (Figure 1) pour les remplacer par la nouvelle connexion (Figure 2). Ceci assurera que toutes les livraisons effectuées à partir de maintenant, le seront avec des connecteurs sans dents. Nous joignons à ce courrier un formulaire type, de réponse par fax, comprenant toutes les références et les lots concernés par ce rappel.

Les masques fabriqués depuis Avril 2006 possèdent la nouvelle connexion. Ces produits ne sont pas concernés par cette notification.

Voici la procédure que nous préconisons pour ce rappel :

1. Faire un inventaire de votre stock des masques et des pièces détachées pour les numéros de lots notifiés dans le formulaire. Les numéros de lot sont visibles sur les étiquettes des emballages comme le montre la figure 3.
2. Mettre ces produits en quarantaine.
3. Remplir le formulaire de réponse avec les quantités concernées.
4. Dater et signer le formulaire pour confirmer de manière précise les quantités mises en quarantaine.
5. Nous faxer le formulaire de manière à procéder au remplacement.

6. Merci de nous retourner le formulaire même si aucun produit n'est concerné par ce rappel. Nous avons besoin de ces informations pour clôturer la procédure.



Nous sommes à votre disposition pour toute information, vous pouvez nous contacter par courrier électronique à l'adresse suivantes : yann.breton@fphcare.fr ou par téléphone au numéro indiqué en entête de lettre.

Nous regrettons tout désagrément causé par cette mesure.

FORMULAIRE DE REPONSE

Attention: Yann Breton
Fax: 01 64 46 52 21
Questions/Information email: yann.breton@fphcare.fr

Merci de compléter les informations suivantes et de nous les retourner par fax.

Coordonnées:

Société: _____

Contact: _____

Adresse: _____

Code Postal _____ Ville _____

Fax: _____ Téléphone: _____

Avez-vous des produits concernés par cette procédure? OUI NON

Merci d'indiquer dans le tableau ci-dessous les quantités de masques affectées (Tableau 1) et de pièces détachées (Tableau 2) pour les lots concernés. Tous produits concernés doivent être **mis en quarantaine**. Compléter les tableaux et nous retourner le formulaire par fax, nous procéderons au remplacement de votre stock.

Tableau 1: Merci d'indiquer uniquement les quantités pour les numéros de lot concernés de votre stock.

Référence	Description	Lot de Départ	Lot de Fin	Quantité en Stock
HC401U	Aclaim® masque nasal	020520	060207	
900HC401X	Aclaim® masque nasal (x 10)	020109	020524	
HC405U	FlexiFit™ 405 masque nasal	030922	060112	
HC406U	FlexiFit™ 406 masque nasal	050913	060123	
HC407U	FlexiFit™ 407 masque nasal	040407	060210	
HC407NIV	FlexiFit™ 407 NIV masque nasal	050216	060420	
HC431NIV	FlexiFit™ 431 NIV masque facial	050223	060420	
HC431U	FlexiFit 431 masque facial	040507	051118	
HC451U	Oracle™ 451 masque buccal	020531	041123	
HC452NIV	Oracle™ 452 NIV masque buccal	050216	060314	
HC452U	Oracle™ 452 masque buccal	041018	060302	
HC481U	Infinity™ 481 masque nasal direct	050601	060503	

Table 2: Merci d'indiquer uniquement les quantités pour les numéros de lot concernés de votre stock.

Référence	Description	Lot de Départ	Lot de Fin	Quantité en Stock
400HC200	Raccord coudé avec fuite expiratoire (sans diffuseur) et rotule (x10)	040623	060301	
400HC202	Raccord coudé avec fuite expiratoire (sans diffuseur) et rotule	040802	060128	
400HC203	Raccord coudé pour HC431 avec valve anti-retour	040719	051104	
400HC205	Raccord coudé pour Oracle et circuit de connexion	041104	051019	
400HC209	Raccord coudé pour Oracle avec valve anti-retour et circuit de connexion	041108	050920	
400HC210	Raccord coudé à fuite (x1) + raccord coudé bleu sans fuite (x1) pour masque HC407NIV	050810	060512	
400HC212	Raccord coudé à fuite/valve anti-retour (x1) + raccord coudé bleu sans fuite (x1) pour masque HC431NIV	050808	060519	
400HC214	Raccord coudé à fuite/valve anti-retour (x1) + raccord coudé bleu sans fuite (x1) pour masque HC452NIV	050802	060310	
900HC412	Kit circuit : tuyau de connexion, connecteur pivotant, adaptateur circuit pour masque Aclaim	020108	060224	
900HC441	Raccord coudé avec fuite expiratoire et rotule	031110	060121	
900HC463	Kit circuit : tuyau de connexion, connecteur pivotant, adaptateur circuit pour masque HC451	020108	041204	

Note: Une réponse est demandée même si aucun produit de votre stock n'est concerné.

Je soussigné, _____ a été informé sur la procédure concernant ce rappel. Je certifie que toutes les informations contenues dans ces tableaux sont exactes et que tous les produits concernés ont été identifiés.

Signature: _____

Date: _____

A remplir par Fisher & Paykel Healthcare SAS seulement:

Je confirme avoir reçu et détruit les quantités citées au dessus.

Signature: _____ Nom: _____

Date: _____