

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10, Avenue du Québec – Bât. F5
Silic 512 – Villebon s/Yvette
91946 Courtaboeuf Cedex, France

Tel.: +33 1 64 46 52 01
Fax: +33 1 64 46 52 21
Website: www.fphcare.com

Urgent – ALERTE SECURITE
Humidificateur PT100 myAIRVO et PT101 AIRVO Fisher & Paykel Healthcare
REF: FA-2011-006

Rappel de Produit / Action Corrective

Le 21/12/2011

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

DETAILS SUR LES DISPOSITIFS AFFECTES:

Les détails suivants peuvent être trouvés sous chaque unité comme le montre la figure 1 ci-dessous.

IDENTIFICATION PRODUIT:

- Unités PT100 (myAIRVO) et PT101 (AIRVO) Fisher & Paykel Healthcare

REFERENCES:

- PT100EW
- PT101EW

NUMEROS DE LOT:

- De 080101 à 110420

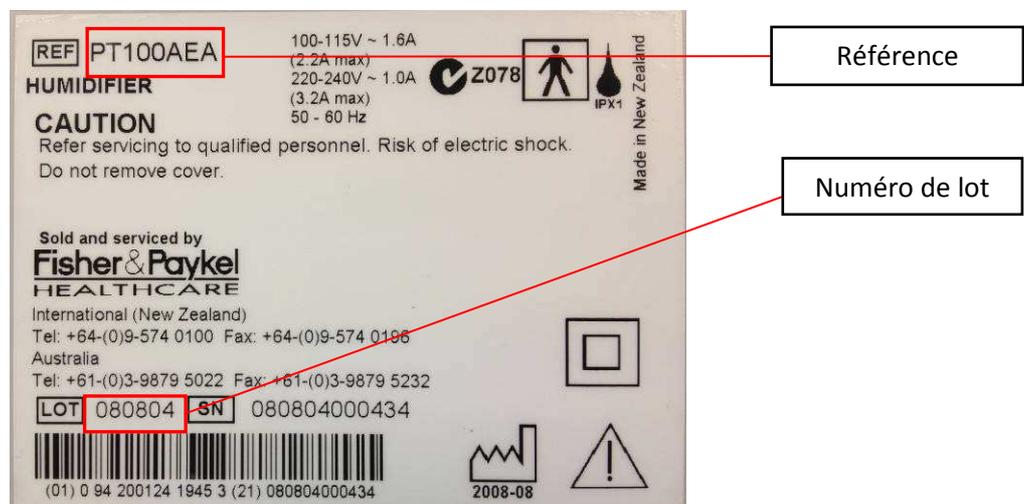


Figure 1. Modèle échantillon et numéro de lot.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Fisher & Paykel Healthcare a pris conscience que les cordons d'alimentation fournis avec certains modèles de PT100 (myAIRVO) et de PT101 (AIRVO) sont potentiellement susceptibles de se détériorer. (Se référer à la page précédente pour les détails des produits affectés).

ACTIONS ENTREPRISES:

Fisher & Paykel Healthcare remplace les cordons d'alimentation de toutes les unités affectées de PT100 (myAIRVO) et PT101 (AIRVO) par des cordons d'alimentation de remplacement alternatifs [Ref # 095542173] comme le montre les photos ci-dessous.

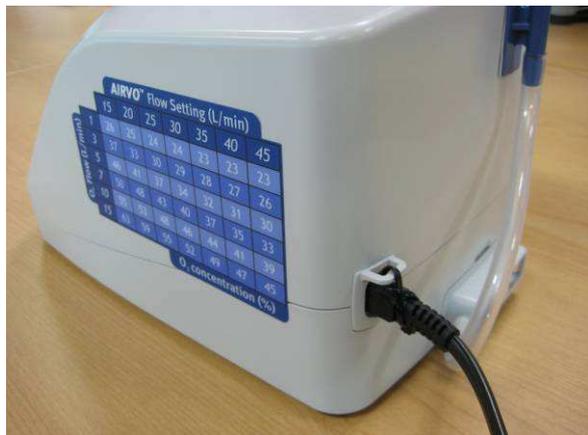


Figure 2. Unité d'AIRVO avec un ancien cordon d'alimentation.

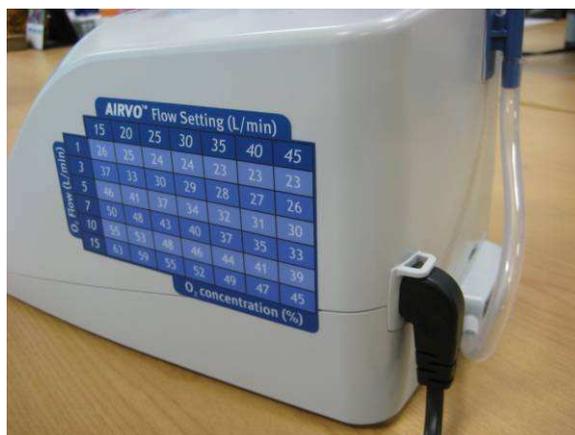


Figure 3. Unité d'AIRVO avec un nouveau cordon d'alimentation.

RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR:

Veuillez noter que la quantité de cordons d'alimentation que nous vous avons fournis est basée sur une estimation de notre base de données des ventes. Si vous souhaitez des cordons d'alimentation de remplacement supplémentaires ou si vous avez reçu trop de cordons d'alimentation, merci de bien vouloir contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

- Etape 1:** Localiser tous les produits affectés dans votre établissement (Détails des produits affectés listés sur la page 1).
- Etape 2:** Eteindre votre dispositif AIRVO.
- Etape 3:** Retirer la chambre d'humidification de votre dispositif AIRVO.
- Etape 4:** Vérifier la référence et le numéro de lot de votre dispositif. Cette information peut être trouvée sous le dispositif. (Voir Figure 1).

A ce stade, merci de bien vouloir vérifier les cordons d'alimentation sur les unités affectées qui sont en votre possession afin de contrôler tous signes de détérioration (fils exposés, câble endommagé)

- S'il n'y a aucun signe de détérioration, continuez d'utiliser votre AIRVO ou myAIRVO jusqu'à ce qu'un cordon d'alimentation de remplacement vous soit fourni.
- Si le cordon est endommagé, veuillez arrêter d'utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'un cordon d'alimentation de remplacement vous soit fourni.

Merci de bien vouloir compléter et retourner le **Formulaire Réponse de l'Alerte Sécurité FPH_FRANCE** urgent ci-joint aux coordonnées indiquées dans le formulaire, même si vous n'avez pas reçu ou distribué de produits affectés par cette notification. Les cordons d'alimentation de remplacement de chaque unité d'AIRVO affectée qui vous a été vendue vous seront transmis à réception de ce "Formulaire Réponse de l'Alerte Sécurité FPH_FRANCE".

REPLACEMENT DU CORDON D'ALIMENTATION:

Etape 5: Suivre les étapes 1 à 3 puis aller à l'étape 6.

Etape 6: Repérer le collier de fixation qui est attaché au connecteur du cordon d'alimentation à l'arrière de votre unité AIRVO (voir Figure 2). Couper le collier à l'aide de ciseaux ou d'un cutter. Si le collier de fixation n'est pas présent, veuillez vous reporter à l'étape 7.

Etape 7: Débrancher le cordon d'alimentation de l'arrière de votre dispositif AIRVO et remplacer l'ancien cordon d'alimentation (Voir Figure 2) par le nouveau qui vous a été fourni (Voir Figure 3). Merci de bien vouloir jeter et détruire l'ancien cordon d'alimentation.

TRANSMISSION DE LA NOTIFICATION DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL:

Merci de bien vouloir transmettre cet avis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre établissement.

ELEMENTS JOINTS:

- “Formulaire Réponse d'Alerte Sécurité FPH_FRANCE”

Soyez assurés que Fisher & Paykel Healthcare a notifié cette action à toutes les Agences Réglementaires appropriées comme exigé. Si vous avez des questions relatives à l'action ci-dessus, n'hésitez pas à contacter soit votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ou moi-même (en utilisant les coordonnées ci-dessous).

Sincères Salutations,

Yann BRETON
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires
Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
Silic 512 Villebon Sur Yvette, 91946 Courtaboeuf France
Tel.: +33 1 64 46 52 01
Fax: +33 1 64 46 52 21
Email : Yann.breton@fphcare.fr

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10, Avenue du Québec – Bât. F5
Silic 512 – Villebon s/Yvette
91946 Courtaboeuf Cedex, France

Tel.: +33 1 64 46 52 01

Fax: +33 1 64 46 52 21

Website: www.fphcare.com

Le 21/12/2011

Formulaire Réponse Alerte Sécurité
Action Terrain – Humidificateur PT100 myAIRVO et PT101 AIRVO
REF: FA-2011-006

Rappel de Produit / Action Corrective

Merci de bien vouloir compléter toutes les informations ci-dessous et retourner ce formulaire à votre Responsable Secteur Fisher & Paykel Healthcare aux coordonnées suivantes:

Note : une réponse est exigée même si vous n'avez pas en votre possession ou si vous ne distribuez pas de produits affectés.

A l'attention de : Yann Breton / Service Qualité
Par fax au : +33 1 64 46 52 21 (A l'attention de Yann Breton)
Par email à : Customer.careFrance@fphcare.fr
Ou par voie Postale à: Fisher & Paykel Healthcare SAS
A l'attention de Mr Yann BRETON / Service Qualité
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
Silic 512 Villebon Sur Yvette,
91946 Courtaboeuf France

Nom de l'établissement: _____

Adresse: _____

Fax: _____

Tel: _____

Adresse email: _____

Je soussigné, _____, avoir reçu, lu et compris l'Alerte Sécurité initiée par Fisher & Paykel Healthcare (FPH) en ce qui concerne le remplacement de cordon d'alimentation AIRVO. J'ai _____ unité(s) affectée(s) en ma possession et je remplacerai le(s) ancien(s) cordon(s) d'alimentation de(s) unité(s) affectée(s) par le(s) cordon(s) d'alimentation de remplacement fournis par FPH, et :

J'ai distribué les produits affectés à d'autres établissements et/ou patients. Je les notifierai en ce qui concerne le rappel de dispositif médical et arrangerai le remplacement des cordons d'alimentation à tous les établissements et/ou patients qui ont en leur possession les produits affectés, dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la réception de l'Alerte Sécurité.

❖ Nombre total de produits affectés distribués à d'autres établissements et/ou patients identifiés _____

OU

Je n'ai pas distribué les produits concernés.

Note: merci de bien vouloir retourner ce formulaire même si vous n'avez pas distribué les produits concernés.

Signature: _____

Fonction: _____

Date: _____