

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

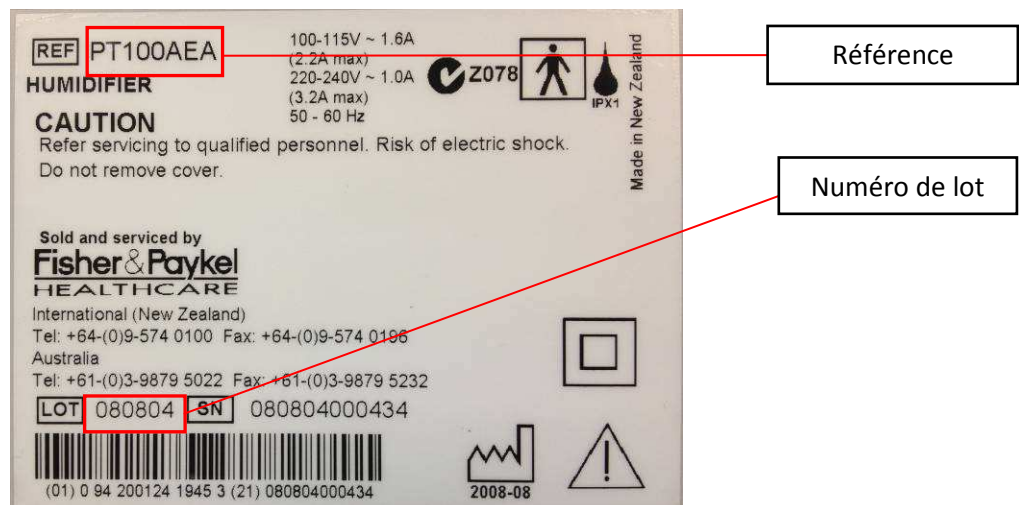


Figure 1. Modèle échantillon et numéro de lot.

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. Si le produit affecté a été distribué à toute autre organisation ou patients/utilisateurs, veuillez s'il vous plaît suivre les instructions ci-dessous afin de les informer au sujet de ce rappel de dispositif et de procéder aux remplacements des cordons d'alimentation:

1. Utiliser

- soit le document type "Lettre Modèle d'Alerte Sécurité_Etablissement" pour créer les lettres de notification avec vos coordonnées et envoyer ces lettres et le "Formulaire Réponse Type d'Alerte Sécurité" aux établissements ou organisations à qui vous avez distribué ces produits;
- soit le document type "Lettre Modèle d'Alerte Sécurité_patients_utilisateurs" pour créer les lettres de notification avec vos coordonnées et envoyer ces lettres aux patients/utilisateurs.

2. Contacter soit votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ou moi-même pour obtenir le remplacement de cordons d'alimentation au besoin. Il vous sera demandé de bien vouloir nous transmettre les enregistrements de combien d'unités ont été affectées par le remplacement de cordon d'alimentation.

ELEMENTS JOINTS:

- "Formulaire Réponse d'Alerte Sécurité FPH_FRANCE"
- "Lettre Modèle d'Alerte Sécurité_Etablissement"
- "Lettre Modèle d'Alerte Sécurité_patients_utilisateurs"
- "Formulaire Réponse Type d'Alerte Sécurité "

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: _____

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

Rappel de Produit / Action Corrective

[Date]

A l'attention de [Nom]

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

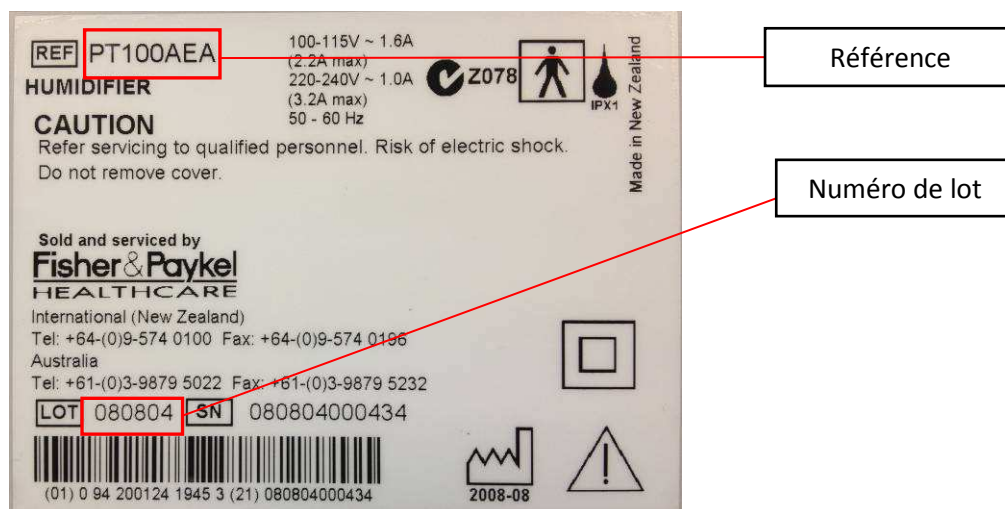


Figure 1. Modèle échantillon et numéro de lot.

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:

Veillez 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.

- 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** 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".

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. Si le produit affecté a été distribué à toute autre organisation ou patients/utilisateurs, veuillez s'il vous plaît suivre les instructions ci-dessous afin de les informer au sujet de ce rappel de dispositif et de procéder aux remplacements des cordons d'alimentation:

1. Utiliser
 - soit le document type " Lettre Modèle d'Alerte Sécurité _Etablissement" pour créer les lettres de notification avec vos coordonnées et envoyer ces lettres et le "Formulaire Réponse type d'Alerte Sécurité" aux établissements ou organisations à qui vous avez distribué ces produits;
 - soit le document type " Lettre Modèle d'Alerte Sécurité _patients_utilisateurs" pour créer les lettres de notification avec vos coordonnées et envoyer ces lettres aux patients/utilisateurs.
2. Contacter soit votre représentant local ou moi-même pour obtenir le remplacement de cordons d'alimentation au besoin. Il vous sera demandé de bien vouloir nous transmettre les enregistrements de combien d'unités ont été affectées par le remplacement de cordon d'alimentation.

ELEMENTS JOINTS:

- " Formulaire Réponse de l'Alerte Sécurité"
- "Lettre Modèle d'Alerte Sécurité _Etablissement"
- "Lettre Modèle d'Alerte Sécurité _patients_utilisateurs"
- "Formulaire Réponse Type d'Alerte Sécurité"

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 nous contacter (en utilisant les coordonnées ci-dessous).

Sincères Salutations,

[Nom et Coordonnées de l'établissement]

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

Rappel de Produit / Action Corrective

[Date]

Madame, Monsieur

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

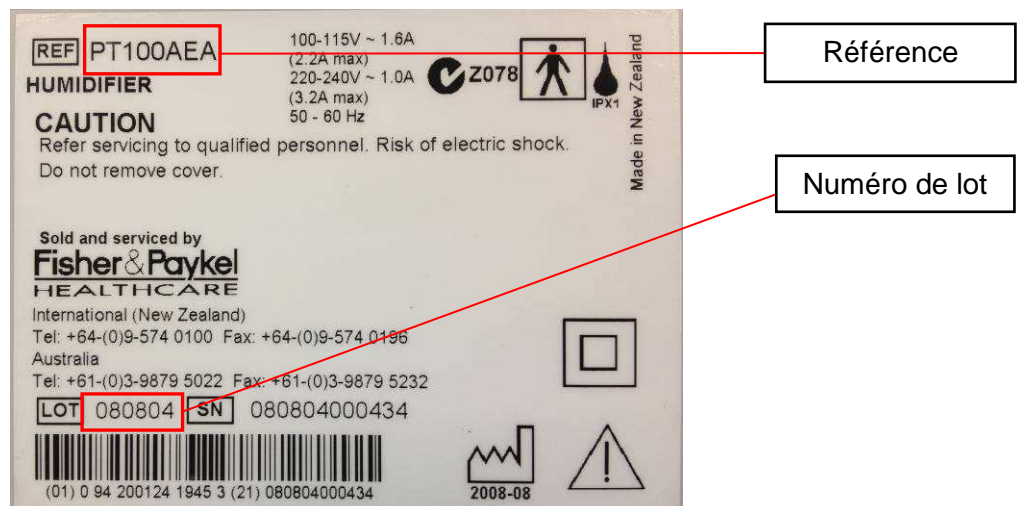


Figure 1. Modèle échantillon et numéro de lot.

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 aux informations précédentes 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 comme le montre les photos ci-dessous.



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

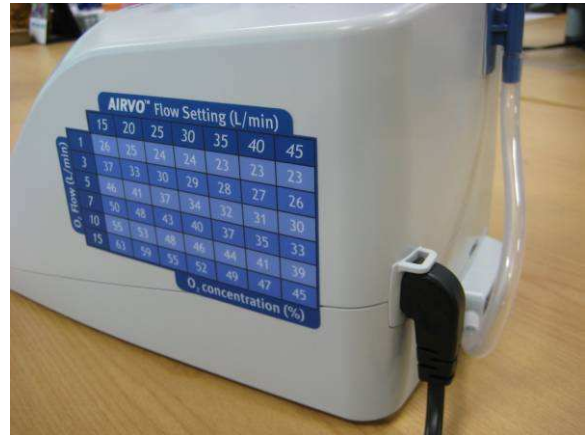


Figure 3. Unité d'AIRVO avec un nouveau cordon d'alimentation.

RENSEIGNEMENTS SUR LES ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR:

Un représentant local prendra contact avec vous pour arranger une visite personnelle dans les prochaines semaines afin de vous fournir le cordon d'alimentation de remplacement comme montré dans la Figure 3.

A ce stade, merci de bien vouloir vérifier le cordon d'alimentation sur l'unité affectée qui est 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, merci de bien vouloir isoler votre unité et stopper son utilisation jusqu'à ce que le cordon d'alimentation de remplacement vous soit fourni. Dans ce cas merci de bien vouloir nous contacter.

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 ou moi-même (en utilisant les coordonnées ci-dessous).

Sincères Salutations,

[Nom du contact
et coordonnées de l'établissement]

[Entête de l'établissement]
[Coordonnées de l'établissement]

[Date]

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 [Nom de l'établissement] 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 : [Nom du responsable Secteur]
Par fax au : +33 ... (A l'attention de...)
Par email à :
Ou par voie Postale à:
A l'attention de
.....

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 fourni(s) 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: _____