

Fisher & Paykel

HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette,
91946 Courtaboeuf Cedex
France

Tel.: +33 1 64 46 52 01
Fax.: +33 1 64 46 52 21
Site Web : www.Fphcare.com

[Titre approprié de la personne,
par exemple directeur général].
[Adresse de la société]

5 avril 2024

À l'attention du **Responsable Matériovigilance.**

Rappel urgent de dispositif médical

Fisher & Paykel Healthcare PT101XX Airvo 2 et PT100XX myAirvo 2

Référence du rappel F&P : FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance un rappel volontaire limité des lots d'appareils Airvo 2 et myAirvo 2 fabriqués avant le 14 août 2017.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ

NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE PIÈCE/MODÈLE	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
Airvo 2	PT101XX <i>Remarque : XX représente les différents suffixes de pays des numéros de modèles.</i>	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2	PT100XX <i>Remarque : XX représente les différents suffixes de pays des numéros de modèles.</i>	

UTILISATION DU DISPOSITIF

Les dispositifs Airvo 2 et myAirvo 2 sont utilisés pour administrer aux patients une thérapie respiratoire à haut débit. Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 ne sont pas des dispositifs de support de vie. Une surveillance du patient est nécessaire en permanence.

MOTIF DU RAPPEL

La raison du rappel volontaire limité concerne une configuration de haut-parleur dans les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 fabriqués avant le 14 août 2017. Le haut-parleur des appareils Airvo 2 et myAirvo 2 est destiné à fournir à l'utilisateur des alertes et des alarmes sonores dans certaines conditions. Dans les appareils fabriqués

[Numéro de consignataire F&P]

avant le 14 août 2017, la configuration du haut-parleur peut entraîner des niveaux sonores d'alarme déformés, intermittents ou inaudibles.

Cela n'affecte pas la thérapie délivrée par les appareils Airvo 2 et myAirvo 2. L'appareil fonctionnera par ailleurs comme prévu. L'alarme visuelle sur l'écran continue de fonctionner et d'informer l'utilisateur de l'état d'alarme. Cependant, en l'absence d'alarme sonore, si le traitement est interrompu, le patient risque de souffrir d'une désaturation en oxygène.

À partir du 14 août 2017, une nouvelle configuration de haut-parleur provenant d'un fournisseur différent a été mise en œuvre lors de la fabrication des appareils Airvo 2 et myAirvo 2.

Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 fabriqués à partir du 14 août 2017 ne sont pas concernés par ce rappel.

ACTIONS MISES EN PLACE PAR F&P

F&P prend des mesures pour retirer et remplacer les produits concernés par le rappel (produits concernés).

Le produit concerné sera retiré et renvoyé à votre bureau régional de F&P.

INSTRUCTIONS

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour répondre à ce rappel.

Mesures à prendre pour les produits concernés présents dans votre inventaire

Étape 1

- Identifiez tout produit concerné dans votre inventaire en vérifiant la référence (REF) et le numéro de série (NS) sur l'étiquette du produit située sous la base de l'unité ou sur l'étiquette de la boîte (voir figure 1).
- Placez le produit concerné en quarantaine.



Figure 1 : Exemples d'étiquettes Airvo 2

Étape 2

Complétez la **section A – Inspection du stock** du **Formulaire de réponse au rappel de dispositif médical** ci-joint et renvoyez-le comme indiqué sur le formulaire.

Étape 3

Contactez votre représentant F&P

Yann BRETON
Fisher & Paykel Healthcare SAS
32 Avenue de l'Océanie
Bâtiment D
ZI de Courtabœuf - 91140 Villejust
France
Tel.: +33 1 64 46 52 01
Email : FA2024.001@fphcare.fr

OU le bureau régional de F&P

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex
France
Tel.: +33 1 64 46 52 01

pour organiser la collecte du produit concerné et obtenir un produit de remplacement.

INFORMER D'AUTRES PERSONNES DE CE RAPPEL

Veillez informer toute personne au sein de votre organisation qui doit être avertie de ce rappel.

Si les produits concernés ont été distribués à un autre client ou une autre organisation, veuillez l'informer dans les cinq jours ouvrés suivant la réception de cet avis.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant F&P OU votre bureau régional F&P par courrier électronique à l'adresse FA2024.001@fphcare.fr ou directement au +33 1 64 46 52 01.

Sincères salutations,

Yann Breton
Operations Manager FPH SAS & AB

[Numéro de consignataire F&P]



Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette,
91946 Courtabœuf Cedex
France

Tel.: +33 1 64 46 52 01
Fax.: +33 1 64 46 52 21
Site Web : www.Fphcare.com

[Titre approprié de la personne,
par exemple directeur général].
[Adresse de la société]

5 avril 2024

À l'attention du **Responsable Matériovigilance**

Rappel urgent de dispositif médical

Fisher & Paykel Healthcare PT101XX Airvo 2 et PT100XX myAirvo 2

Référence du rappel F&P : FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance un rappel volontaire limité des lots d'appareils Airvo 2 et myAirvo 2 fabriqués avant le 14 août 2017.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ

NOM DU PRODUIT	NUMÉRO DE PIÈCE/MODÈLE	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
Airvo 2	PT101XX <i>Remarque : XX représente les différents suffixes de pays des numéros de modèles.</i>	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2	PT100XX <i>Remarque : XX représente les différents suffixes de pays des numéros de modèles.</i>	

UTILISATION DU DISPOSITIF

Les dispositifs Airvo 2 et myAirvo 2 sont utilisés pour administrer aux patients une thérapie respiratoire à haut débit. Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 ne sont pas des dispositifs de support de vie. Une surveillance du patient est nécessaire en permanence.

MOTIF DU RAPPEL

La raison du rappel volontaire limité concerne une configuration de haut-parleur dans les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 fabriqués avant le 14 août 2017.

Le haut-parleur des appareils Airvo 2 et myAirvo 2 est destiné à fournir à l'utilisateur des alertes et des alarmes sonores dans certaines conditions. Dans les appareils fabriqués

[Numéro de consignataire F&P]

avant le 14 août 2017, la configuration du haut-parleur peut entraîner des niveaux sonores d'alarme déformés, intermittents ou inaudibles.

Cela n'affecte pas la thérapie délivrée par les appareils Airvo 2 et myAirvo 2. L'appareil fonctionnera par ailleurs comme prévu. L'alarme visuelle sur l'écran continue de fonctionner et d'informer l'utilisateur de l'état d'alarme. Cependant, en l'absence d'alarme sonore, si le traitement est interrompu, le patient risque de souffrir d'une désaturation en oxygène.

À partir du 14 août 2017, une nouvelle configuration de haut-parleur provenant d'un fournisseur différent a été mise en œuvre lors de la fabrication des appareils Airvo 2 et myAirvo 2.

Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 fabriqués à partir du 14 août 2017 ne sont pas concernés par ce rappel.

ACTIONS MISES EN PLACE PAR F&P

F&P prend des mesures pour retirer et remplacer les produits concernés par le rappel (produits concernés).

Le produit concerné sera retiré et renvoyé à votre bureau régional de F&P.

INSTRUCTIONS

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour répondre à ce rappel.

Mesures à prendre pour les produits concernés présents dans votre inventaire

Étape 1

- Identifiez tout produit concerné dans votre inventaire en vérifiant la référence (REF) et le numéro de série (NS) sur l'étiquette du produit située sous la base de l'unité ou sur l'étiquette de la boîte (voir figure 1).
- Placez le produit concerné en quarantaine.



Figure 1 : Exemples d'étiquettes Airvo 2

Étape 2

Complétez la **section A – Inspection du stock** du **Formulaire de réponse au rappel de dispositif médical** ci-joint et renvoyez-le comme indiqué sur le formulaire.

Étape 3

Contactez votre représentant F&P :

Yann BRETON
Fisher & Paykel Healthcare SAS
32 Avenue de l'Océanie
Bâtiment D
ZI de Courtabœuf - 91140 Villejust
France
Tel.: +33 1 64 46 52 01
Email : FA2024.001@fphcare.fr

OU le bureau régional de F&P

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex
France
Tel.: +33 1 64 46 52 01

pour organiser la collecte du produit concerné et obtenir un produit de remplacement.

Mesures à prendre pour les produits concernés que vous avez distribués

Étape 1

- a. Examinez vos registres de vente et identifiez si un produit concerné a été distribué à vos clients et remplissez la **section B – Notification aux clients** dans le **Formulaire de réponse au rappel de dispositif médical** ci-joint.
- b. Signez le **Formulaire de réponse au rappel de dispositif médical** ci-joint et renvoyez-le à votre représentant F&P

Yann BRETON
Fisher & Paykel Healthcare SAS
32 Avenue de l'Océanie
Bâtiment D
ZI de Courtabœuf - 91140 Villejust
France
Tel.: +33 1 64 46 52 01
Email : FA2024.001@fphcare.fr

OU le bureau régional de F&P

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette,
91946 Courtabœuf Cedex
France
Tel.: +33 1 64 46 52 01

Étape 2

[Numéro de consignataire F&P]

Si vous déterminez qu'un des produits concernés a été distribué à vos clients, dressez la liste des clients concernés à des fins de suivi à l'aide de la **Feuille de calcul de second consignataire** fournie dans l'e-mail.

Étape 3

- a. Créez une **Lettre de rappel de dispositif médical** et un **Formulaire de réponse au rappel de dispositif médical** pour chaque client.
- b. Utilisez les modèles ci-dessous et modifiez uniquement le texte en **rouge** :
 - Second consignataire_Rappel de dispositif médical_Lettre initiale
 - Second consignataire_Rappel de dispositif médical_Formulaire de réponse

Étape 4

Envoyer la **Lettre de rappel du dispositif médical** et le **Formulaire de réponse au rappel du dispositif médical** à tous les clients concernés dans les **5 jours ouvrés** suivant la réception de cette lettre, en utilisant un service de messagerie (avec suivi et traçabilité). Si un patient doit continuer à utiliser le dispositif, il lui est demandé de contacter son médecin.

Étape 5

Mettre à jour les informations pertinentes sur la **Feuille de calcul du second consignataire**.

Remarque : la feuille de calcul du second consignataire et tous les formulaires de réponse doivent être conservés et envoyés à votre représentant F&P Yann BRETON.

Étape 6

- a. Si un client ne répond pas à la **lettre de rappel d'un dispositif médical** dans les **5 jours ouvrés** suivant le premier contact par lettre, veuillez **effectuer au moins trois relances** par courrier en envoyant une **lettre de relance** une fois tous les **5 jours ouvrés** qui suivent.
- b. Créez la lettre de rappel à l'aide du modèle **Second consignataire_Rappel de dispositif médical_Lettre de relance**. Inscrivez le type de rappel (premier, deuxième ou dernier) et la date à laquelle vous envoyez la lettre de relance.
- c. Inscrivez la date et le résumé des lettres envoyées et des tentatives de contact dans la **feuille de calcul du deuxième consignataire**.

Remarque : les lettres de relance doivent être envoyées dans les 5 jours ouvrés suivant la date de la dernière lettre.

INFORMER D'AUTRES PERSONNES DE CE RAPPEL

Veuillez informer toute personne au sein de votre organisation qui doit être avertie de ce rappel.

Si les produits concernés ont été distribués à un autre client ou une autre organisation, veuillez l'informer dans les cinq jours ouvrés suivant la réception de cet avis.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant F&P OU votre bureau régional F&P par courrier électronique à l'adresse FA2024.001@fphcare.fr ou directement au +33 1 64 46 52 01.

Sincères salutations,

Yann Breton
Operations Manager FPH SAS & AB

[Numéro de consignataire F&P]