

JJ MMM AAAA

Cher/Chère [Nom du premier destinataire]

Urgent: **Avis de Sécurité**

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 3

Référence F&P : FA-2024-003

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance une **action corrective pour cet avis de sécurité afin de mettre à jour** les appareils Airvo 3 équipés de la version logicielle v1.5.1 ou d'une version antérieure.

PRÉCISIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ

Nom du produit	Numéro de pièce/modèle	Période de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Version du logiciel
Airvo 3	PT301EW	17-03-2021 – 14-03-2024	1.2.0 – 1.5.1



PT301EW

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Cette **action corrective de sécurité** concerne des versions spécifiques du logiciel de l'appareil Airvo 3, et la façon dont l'appareil réagit lorsque l'alarme d'alignement du flux 3.2.2 se déclenche.

Lorsque cela se produit sur les appareils Airvo 3 configurés avec de l'oxygène haute pression (HPO) et fonctionnant avec la version 1.5.1 du logiciel ou une version antérieure, l'appareil ne délivre que de l'air ambiant. Dans ce cas, le patient peut souffrir d'une désaturation en oxygène qui risque d'entraîner une hypoxie.

La version 1.5.2 du logiciel met à jour l'algorithme du logiciel et garantit la poursuite du traitement cible en cas de déclenchement de cette alarme.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART

Veillez suivre immédiatement les étapes suivantes pour répondre à cette **action corrective de sécurité**.

Étape 1 : Identifiez le produit concerné

- a. Vérifiez les éléments suivants sur l'étiquette du produit située sous la base de l'appareil ou sur l'étiquette de la boîte, et assurez-vous qu'il s'agit bien de la gamme de produit concernée.
 - Numéro de modèle (REF)
 - Numéro de série (SN)
 - Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Étape 2 : Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint.

- a. Remplissez le **formulaire de réponse** pour la **l'avis de sécurité** joint à cette lettre.
- b. Renvoyez le formulaire à votre **bureau régional F&P/représentant F&P**. (Les coordonnées figurent sur le formulaire).

Étape 3 : Attendez les instructions de votre représentant F&P

- a. Après réception de votre formulaire, un représentant de F&P vous contactera au sujet de la mise à jour de votre logiciel.

POURSUITE DE L'UTILISATION DE L'APPAREIL AIRVO 3

Jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour, vos clients peuvent continuer à utiliser l'appareil Airvo 3. Lors de l'utilisation de l'appareil, **toutes** les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde figurant dans le manuel de l'utilisateur de l'Airvo 3 doivent être respectées, en particulier celles des sections 1 et 2.

Si l'alarme 3.2.2 retentit, suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

INFORMER D'AUTRES PERSONNES DE CETTE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Veillez informer toute personne de votre établissement qui doit être au courant de cette **action corrective de sécurité**.

Nous nous sommes engagés à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de traiter cette question dans les plus brefs délais. Pour toute question, veuillez contacter votre **bureau régional F&P/représentant F&P** par e-mail à l'adresse [\[email@fphcare.com\]](mailto:[email@fphcare.com]) ou directement par téléphone au [\[indiquez le numéro de téléphone\]](#).

Nous vous remercions par avance de votre attention et de votre prompt diligence.

[Signature]

[Titre]

JJ MMM AAAA

Cher/Chère [Nom du premier destinataire]

Urgent: Avis de Sécurité

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 3

Référence F&P : FA-2024-003

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance une **action corrective pour cet avis de sécurité afin de mettre à jour** les appareils Airvo 3 équipés de la version logicielle v1.5.1 ou d'une version antérieure.

PRÉCISIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ

Nom du produit	Numéro de pièce/modèle	Période de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Version(s) du logiciel
Airvo 3	PT301EW	2021-03-17 – 2024-03-14	1.2.0 – 1.5.1



PT301EW

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Cette **action corrective de sécurité** concerne des versions spécifiques du logiciel de l'appareil Airvo 3, et la façon dont l'appareil réagit lorsque l'alarme d'incohérence de la mesure du débit entre les capteurs de débits 3.2.2 se déclenche.

Lorsque cela se produit sur les appareils Airvo 3 configurés avec de l'oxygène haute pression (HPO) et fonctionnant avec la version 1.5.1 du logiciel ou une version antérieure, l'appareil ne délivre que de l'air ambiant. Dans ce cas, le patient peut souffrir d'une désaturation en oxygène qui risque d'entraîner une hypoxie.

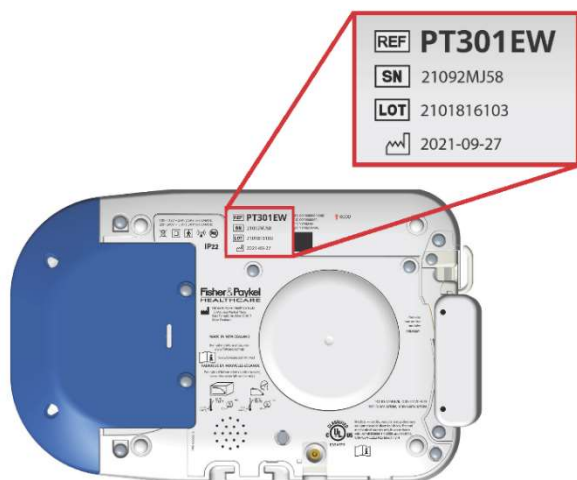
La version 1.5.2 du logiciel met à jour l'algorithme du logiciel et garantit la poursuite du traitement cible en cas de déclenchement de cette alarme.

LES ACTIONS REQUISES POUR LES PRODUITS CONCERNÉS DANS VOTRE INVENTAIRE

Veillez suivre immédiatement les étapes suivantes pour répondre à cette **action corrective de sécurité**.

Étape 1 : Identifiez le produit concerné


- a. Vérifiez les éléments suivants sur l'étiquette du produit située sous la base de l'appareil ou sur l'étiquette de la boîte, et assurez-vous qu'il s'agit bien de la gamme de produit concernée.
 - i. Numéro de modèle (REF)
 - ii. Numéro de série (SN)
 - iii. Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)




F&P Airvo 3

REF PT301EW

Respiratory support device

 Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
Auckland 2013, New Zealand
2023-06-13 Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158

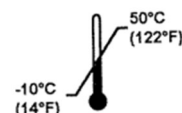
 Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512,
91946 Courtaboeuf Cedex, France

LOT 211111111

RRN0007

SN 23064L930

For patent information, see www.fphcare.com/ip



- b. Si l'appareil se trouve encore dans votre stock, veuillez le mettre en quarantaine afin d'empêcher toute distribution jusqu'à ce que nous vous contactions pour vous indiquer les prochaines étapes

Étape 2 : Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint.

- a. Remplissez le **formulaire de réponse** pour l'**avis de sécurité** joint à cette lettre.
- b. Renvoyez le formulaire à votre **bureau régional F&P/représentant F&P**. (Les coordonnées figurent sur le formulaire).

Étape 3 : Attendez les instructions de votre représentant F&P.

- a. Après réception de votre formulaire, un représentant de F&P vous contactera au sujet de la mise à jour de votre logiciel.

MESURES À PRENDRE POUR LES PRODUITS CONCERNÉS QUE VOUS AVEZ DÉJÀ DISTRIBUÉS

Étape 1 : Identifiez le produit distribué

- a. Examinez vos registres de vente et déterminez si des appareils Airvo 3 fabriqués avant le 15 mars 2024 ont été distribués à vos clients.

Étape 2 : Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint.

- a. Remplissez le **formulaire de réponse** pour l'**avis de sécurité** joint à cette lettre.
- b. Renvoyez le formulaire à votre **bureau régional F&P/représentant F&P**. (Les coordonnées figurent sur le formulaire).

Étape 3 : Créez une liste des clients concernés.

- a. Si vous identifiez que des produits concernés ont été distribués à vos clients, créez une liste des clients concernés à des fins de suivi en utilisant la « Feuille de calcul des **second destinataires** jointe à l'e-mail.

Étape 4 : Lettre de notification et formulaire de réponse.

- a. Créez une **lettre d'avis de sécurité** et un **formulaire de réponse** pour **l'avis de sécurité** pour chaque client.
- b. Utilisez les modèles ci-dessous et modifiez uniquement le texte en rouge :
 - i. Second_Destinataire_Avis de Sécurité_Lettre initiale
 - ii. Second_Destinataire_Avis de Sécurité_Formulaire de réponse
- a. Envoyez par e-mail la **lettre d'avis de sécurité** et le **formulaire de réponse** pour **l'avis de sécurité** à tous les clients concernés dans les 10 jours ouvrés suivant la réception de cette lettre.

Étape 5 :

- a. Mettez à jour les informations pertinentes sur la **feuille de calcul du second destinataire**.

REMARQUE: la feuille de calcul du second destinataire et tous les formulaires de réponse doivent être conservés et envoyés à votre bureau régional F&P.

Étape 6 : Suivi

- a. En l'absence de réponse d'un client à la **lettre d'avis de sécurité** dans les **10 jours ouvrés** suivant l'envoi de la lettre initiale, veuillez **recontacter le client au moins trois fois** par e-mail en envoyant une **lettre de rappel** tous les 10 jours ouvrés.
- b. Créez la lettre de rappel à l'aide du modèle **Second_Destinataire_Avis de Sécurité_Lettre de rappel**. Saisissez le type de lettre de rappel (premier, deuxième ou dernier message de rappel) et la date à laquelle vous l'enverrez.
- c. Saisissez la date et le résumé des lettres envoyées et des tentatives de contact dans la **feuille de calcul du deuxième destinataire**

POURSUITE DE L'UTILISATION DE L'APPAREIL AIRVO 3

Jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour, vos clients peuvent continuer à utiliser l'appareil Airvo 3. Lors de l'utilisation de l'appareil, **toutes** les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde figurant dans le manuel de l'utilisateur de l'Airvo 3 doivent être respectées, en particulier celles des sections 1 et 2.

Si l'alarme 3.2.2 retentit, suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

INFORMER D'AUTRES PERSONNES DE CETTE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Veillez informer toute personne de votre établissement qui doit être au courant de cette **action corrective de sécurité**.

Nous nous sommes engagés à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de traiter cette question dans les plus brefs délais. Pour toute question, veuillez contacter votre **bureau régional F&P/représentant F&P** par e-mail à l'adresse [\[email@fphcare.com\]](mailto:[email@fphcare.com]) ou directement par téléphone au [\[indiquez le numéro de téléphone\]](#).

Nous vous remercions par avance de votre attention et de votre prompt diligence.

[Signature]

[Titre]