

**1. LETTRE D'AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF A UNE MODIFICATION DU
DISPOSITIF ENVOYE AU PREMIER DESTINATAIRE
(DISTRIBUTEUR/REVENDEUR)**

[Date]

Président-directeur général
[Adresse de l'établissement]

A l'attention de : [responsable du service concerné, ex. : Ingénieur biomédical en chef]

Avis de sécurité relatif à une modification du dispositif
Mise à jour des Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identifiant FPH FSCA : FA-2016-001

Type d'action : Modification du dispositif au niveau du revendeur

PRÉCISIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ :

Les générateurs de débit avec humidificateur AIRVO 2 / myAIRVO 2 de Fisher & Paykel Healthcare (FPH) sont prévus pour les patients respirant spontanément. Le bénéfice du traitement repose sur de hauts débits de gaz respiratoires chauffés et humidifiés. Ces appareils ne sont pas des respirateurs artificiels.

MOTIF DE L'AVIS DE SECURITE RELATIF A UNE MODIFICATION DU DISPOSITIF :

FPH a actualisé les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 dans le but d'inclure un contrôle visant à vérifier que le son est audible avant utilisation chez chaque patient, ce qui garantit le bon fonctionnement du haut-parleur.

NUMÉROS DE SÉRIE ET DE MODÈLE DE PRODUIT CONCERNÉS :

| Numéro de modèle (REF) | | Numéros de série concernés |
|------------------------|---------|-----------------------------|
| AIRVO 2 | PT101XX | 120521YYYYYY - 160605YYYYYY |
| myAIRVO 2 | PT100XX | |

ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR FISHER & PAYKEL HEALTHCARE :

Les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 ont été mises à jour afin d'inclure un avertissement invitant l'utilisateur à vérifier le bon fonctionnement du haut-parleur avant utilisation chez chaque patient. Cet avertissement met en avant le contrôle de fonctionnalité du haut-parleur contenu dans toutes les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2

ACTIONS REQUISES DE LA PART DU DISTRIBUTEUR/DU REVENDEUR/DE L'HÔPITAL :**Pour les produits présents dans votre stock :**

- Étape 1 :** Veuillez effectuer le test de fonctionnalité du haut-parleur figurant dans toutes les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 (à la section « Utilisation de l'AIRVO 2 » ou « Utilisation du myAIRVO 2 ») : Allumez l'appareil et retirez le circuit respiratoire chauffant. Le signal d'alarme visuel « Vérifier le tuyau chauffant » doit être visible et le signal sonore doit retentir.
- Étape 2 :** Si l'un des deux signaux est absent, n'utilisez pas l'appareil et contactez le représentant FPH [insérer le nom du contact] afin d'organiser le remplacement du dispositif.
- Étape 3 :** Veuillez lire les Instructions d'utilisation actualisées ci-jointes relatives au produit concerné. Il convient de noter les avertissements de la section 1, qui stipulent : « Avant toute utilisation sur un patient, s'assurer que le signal d'alarme sonore est audible en procédant à une vérification de la fonctionnalité du système d'alarme comme décrit dans la section Alarmes ».
- Étape 4 :** Veuillez remplir le Formulaire de réponse ci-joint et le retourner à votre représentant FPH.
- Étape 5 :** N'oubliez pas de remettre les Instructions d'utilisation actualisées lors de la vente de chaque nouvel appareil AIRVO 2 / myAIRVO 2.

Concernant les produits déjà distribués :

Étape 1 : Veuillez examiner vos registres de vente et vérifier qu'aucun des produits concernés n'a été distribué à vos clients. Veuillez remplir la Section B « Notification aux clients » du Formulaire de réponse et renvoyer celui-ci à votre représentant FPH [insérer le nom du contact].

Étape 2 : Si les produits concernés n'ont pas été distribués, veuillez passer les étapes 2 à 7.

Si vous avez distribué des produits concernés à vos clients, veuillez créer une liste de ces clients à l'aide de la « Fiche de suivi des clients » jointe à l'e-mail. Pour chaque client, veuillez indiquer s'il s'agit d'un distributeur, d'un revendeur ou d'un établissement hospitalier.

Étape 3 : Veuillez avertir les clients immédiatement par téléphone ou par e-mail. Veuillez les inviter à vérifier s'ils ont bien en leur possession un des produits concernés et leur demander d'effectuer le contrôle de fonctionnalité ci-dessus.

Étape 4 : Veuillez créer une « Lettre d'Avis de sécurité relatif à une modification du dispositif » et un « Formulaire de réponse » en utilisant les modèles destinés aux distributeurs, aux revendeurs ou aux hôpitaux joints à l'e-mail et modifier le texte en rouge.

Étape 5 : Envoyez la Lettre d'Avis de sécurité relatif à une modification du dispositif accompagnée du Formulaire de réponse ainsi que les Instructions d'utilisation actualisées à tous les clients concernés dans les **cinq (5) jours ouvrés** suivant la date de réception de la présente lettre, au moyen d'un système de messagerie (courrier avec accusé de réception).

Étape 6 : Mettez à jour les champs suivants de la Fiche de suivi des clients :

- Date à laquelle la lettre a été envoyée aux clients
- Date à laquelle chaque formulaire de réponse rempli a été reçu
- Numéros de suivi des lettres envoyées aux clients

Remarque : Tous les formulaires de réponse doivent être conservés et envoyés à votre représentant FPH [insérer le nom du contact].

Étape 7 : En l'absence de réponse d'un client à la Lettre d'Avis de sécurité relatif à une modification du dispositif dans les **15 jours ouvrés** suivant l'envoi de la lettre initiale, veuillez recontacter le client au moins **trois fois** par messagerie en envoyant une « Lettre de suivi » tous les **15 jours ouvrés**. Créez une « Lettre de suivi » à l'aide du modèle joint à cet e-mail. Veuillez noter la date et les numéros de suivi des différentes tentatives de contact effectuées sur la Fiche de suivi des clients.

TRANSMISSION DU PRÉSENT AVIS DE SÉCURITÉ :

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes travaillant au sein de votre entreprise qui doivent en prendre connaissance. Si des produits concernés ont été distribués à un client ou à une entreprise, veuillez les en avvertir dans les **cinq (5) jours ouvrés** suivant la réception du présent avis.

Sachez que FPH a averti toutes les Autorités compétentes concernées du présent avis de sécurité relatif à une modification du dispositif, [y compris la TGA].

Je vous prie d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par le présent avis de sécurité relatif à une modification du dispositif.

Pour toute question relative aux actions mentionnées ci-dessus ou à la fonction de haut-parleur des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2, veuillez contacter votre représentant FPH Yann Breton par e-mail à l'adresse fa2016-01.airvo@fphcare.fr ou par téléphone au +33 1 64 46 87 22. Je vous remercie de votre coopération et de votre compréhension.

Cordialement,

[Signature]

[Insérer le nom du promoteur et son titre]

**2. FORMULAIRE DE RÉPONSE CONCERNANT L'AVIS DE SÉCURITÉ
RELATIF A UNE MODIFICATION DU DISPOSITIF ENVOYE AU PREMIER
DESTINATAIRE (DISTRIBUTEUR/REVENDEUR)**

**Formulaire de réponse concernant l'Avis de sécurité relatif à une
modification du dispositif**

Mise à jour des Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identifiant FPH FSCA : FA-2016-001

Type d'action : Niveau de distribution

Veillez remplir toutes les rubriques ci-dessous et renvoyer ce formulaire à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare par l'un des moyens indiqués ci-après. Votre réponse est indispensable même si vous n'avez pas en stock ou n'avez pas distribué de produits concernés.

E-mail : fa2016-01.airvo@fphcare.fr

Fax : +33 1 64 46 45 48

Adresse : FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS,
10 avenue du Québec, Bât. F5, Silic 512, Villebon-sur-Yvette,
91946 COURTABOEUF Cedex, France

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Fax : _____ Tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Section A – Confirmation de réception

Je confirme avoir reçu et lu les Instructions d'utilisation actualisées concernant les appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2. Je comprends que le contrôle supplémentaire consiste à s'assurer que le signal sonore est audible avant utilisation chez chaque patient.

Section B - Notification aux clients

J'ai distribué des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 concernés et j'ai lu et compris que je suis dans l'obligation d'informer tous mes clients disposant des produits concernés et de leur envoyer les Instructions d'utilisation actualisées.

- Nombre de clients concernés : _____

- Nombre de produits concernés distribués : _____

ou

Je n'ai pas distribué de produits concernés.

Nom : _____

Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

3. LETTRE D'AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF A UNE MODIFICATION DU DISPOSITIF ENVOYE AU PREMIER DESTINATAIRE (HÔPITAL)

[Date]

Président-directeur général
[Adresse de l'établissement]

A l'attention de : [responsable du service concerné, ex. : Ingénieur biomédical en chef]

Avis de sécurité relatif à une modification du dispositif
Mise à jour des Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identifiant FPH FSCA : FA-2016-001

Type d'action : Modification du dispositif au niveau du revendeur

PRÉCISIONS SUR LE PRODUIT CONCERNÉ :

Les générateurs de débit avec humidificateur AIRVO 2 / myAIRVO 2 de Fisher & Paykel Healthcare (FPH) sont prévus pour les patients respirant spontanément. Le bénéfice du traitement repose sur de hauts débits de gaz respiratoires chauffés et humidifiés. Ces appareils ne sont pas des respirateurs artificiels.

MOTIF DE L'AVIS DE SECURITE RELATIF A UNE MODIFICATION DU DISPOSITIF :

FPH a actualisé les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 dans le but d'inclure un contrôle visant à vérifier que le son est audible avant utilisation chez chaque patient, ce qui garantit le bon fonctionnement du haut-parleur.

NUMÉROS DE SÉRIE ET DE MODÈLE DE PRODUIT CONCERNÉS :

| Numéro de modèle (REF) | | Numéros de série concernés |
|------------------------|---------|-----------------------------|
| AIRVO 2 | PT101XX | 120521YYYYYY - 160605YYYYYY |
| myAIRVO 2 | PT100XX | |

ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR FISHER & PAYKEL HEALTHCARE :

Les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 ont été mises à jour afin d'inclure un avertissement invitant l'utilisateur à vérifier le bon fonctionnement du haut-parleur avant utilisation chez chaque patient. Cet avertissement met en avant le contrôle de fonctionnalité du haut-parleur contenu dans toutes les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2

ACTIONS REQUISES DE LA PART DU DISTRIBUTEUR/DU REVENDEUR/DE L'HÔPITAL :**Pour les produits présents dans votre stock :**

- Étape 1 :** Veuillez effectuer le test de fonctionnalité du haut-parleur figurant dans toutes les Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2 (à la section « Utilisation de l'AIRVO 2 » ou « Utilisation du myAIRVO 2 ») : Allumez l'appareil et retirez le circuit respiratoire chauffant. Le signal d'alarme visuel « Vérifier le tuyau chauffant » doit être visible et le signal sonore doit retentir.
- Étape 2 :** Si l'un des deux signaux est absent, n'utilisez pas l'appareil et contactez le représentant FPH [insérer le nom du contact] afin d'organiser le remplacement du dispositif.
- Étape 3 :** Veuillez lire les Instructions d'utilisation actualisées ci-jointes relatives au produit concerné. Il convient de noter les avertissements de la section 1, qui stipulent : « Avant toute utilisation sur un patient, s'assurer que le signal d'alarme sonore est audible en procédant à une vérification de la fonctionnalité du système d'alarme comme décrit dans la section Alarmes ».
- Étape 4 :** Veuillez remplir le Formulaire de réponse ci-joint et le retourner à votre représentant FPH.
- Étape 5 :** N'oubliez pas de remettre les Instructions d'utilisation actualisées lors de la vente de chaque nouvel appareil AIRVO 2 / myAIRVO 2.

TRANSMISSION DU PRÉSENT AVIS DE SÉCURITÉ :

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes travaillant au sein de votre entreprise qui doivent en prendre connaissance. Si des produits concernés ont été distribués à un client ou à une entreprise, veuillez les en avertir dans les **cinq (5) jours ouvrés** suivant la réception du présent avis.

Sachez que FPH a averti toutes les Autorités compétentes concernées du présent avis de sécurité relatif à une modification du dispositif, **[y compris la TGA]**.

Je vous prie d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par le présent avis de sécurité relatif à une modification du dispositif.

Pour toute question relative aux actions mentionnées ci-dessus ou à la fonction de haut-parleur des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2, veuillez contacter votre représentant FPH Yann Breton par e-mail à l'adresse fa2016-01.airvo@fphcare.fr ou par téléphone au +33 1 64 46 87 22. Je vous remercie de votre coopération et de votre compréhension.

Cordialement,

[Signature]

[Insérer le nom du promoteur et son titre]

**4. FORMULAIRE DE RÉPONSE CONCERNANT L'AVIS DE SÉCURITÉ
RELATIF A UNE MODIFICATION DU DISPOSITIF ENVOYE AU PREMIER
DESTINATAIRE (HÔPITAL)**

**Formulaire de réponse concernant l'Avis de sécurité relatif à une
modification du dispositif**

Mise à jour des Instructions d'utilisation des appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identifiant FPH FSCA : FA-2016-001

Type d'action : Niveau de distribution

Veillez remplir toutes les rubriques ci-dessous et renvoyer ce formulaire à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare par l'un des moyens indiqués ci-après. Votre réponse est indispensable même si vous n'avez pas en stock ou n'avez pas distribué de produits concernés.

E-mail : fa2016-01.airvo@fphcare.fr

Fax : +33 1 64 46 45 48

Adresse : FISHER & PAYKEL HEALTHCARE SAS,
10 avenue du Québec, Bât. F5, Silic 512, Villebon-sur-Yvette,
91946 COURTABOEUF Cedex, France

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Fax : _____ Tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Section A – Confirmation de réception

Je confirme avoir reçu et lu les Instructions d'utilisation actualisées concernant les appareils AIRVO 2 / myAIRVO 2. Je comprends que le contrôle supplémentaire consiste à s'assurer que le signal sonore est audible avant utilisation chez chaque patient.

Nom : _____

Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____