

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]