

DD MMM LLLL

[Ustrezen naziv osebj, npr. glavni izvršni direktor]
[Naslov podjetja]

Za: [Vodja ustreznega oddelka, npr. glavni inženir biomedicine, klinični raziskovalec, direktor zdravstvene nege, upravitelj tveganja, podjetje za nego na domu/DME (trajna medicinska oprema)]

Obvestilo o odpoklicu medicinskega pripomočka

PT101XX Airvo 2 in PT100XX myAirvo 2 družbe Fisher & Paykel Healthcare

Referenca odpoklica F&P: FA-2024-001

Družba Fisher & Paykel Healthcare (F&P) je sprožila prostovoljni omejeni odpoklic serij pripomočkov Airvo 2 in myAirvo 2, proizvedenih pred 14. avgustom 2017.

PODROBNOSTI O ZADEVNEM IZDELKU

IME IZDELKA	ŠTEVILKA DELA/MODEL	RAZPON SERIJSKIH ŠTEVILK
Airvo 2	PT101XX <i>Opomba: XX predstavlja različne pripone držav številke modela.</i>	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2	PT100XX <i>Opomba: XX predstavlja različne pripone držav številke modela.</i>	

UPORABA PRIPOMOČKA

Pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2 se uporabljata za nudenje respiratorne terapije z visokim pretokom za bolnike. Pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2 nista namenjena za življenjsko podporo. Ves čas je potrebno spremljanje bolnika.

[Številka naslovnika F&P]

VZROK ZA ODPOKLIC

Vzrok za prostovoljni omejeni odpoklic se nanaša na konfiguracijo zvočnika v pripomočkih Airvo 2 in myAirvo 2, proizvedenih pred 14. avgustom 2017.

Zvočnik v pripomočkih Airvo 2 in myAirvo 2 je namenjen temu, da uporabniku v določenih pogojih zagotavlja slišna opozorila in alarme. V pripomočkih, izdelanih pred 14. avgustom 2017, lahko konfiguracija zvočnika povzroči popačene, prekinjene ali neslišne ravni zvoka alarma.

To ne vpliva na terapijo, ki jo nudita pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2. Pripomoček sicer deluje, kot predvideno. Vidni alarm na zaslonu bo deloval še naprej in obveščal uporabnika o stanju alarma. Vendar lahko v odsotnosti slišnega alarma, če pride do motnje v terapiji, bolnik doživi desaturacijo s kisikom.

Od 14. avgusta 2017 naprej je bila v proizvodnjo pripomočkov Airvo 2 in myAirvo 2 vpeljana nova konfiguracija zvočnika drugega dobavitelja.

Pripomočki Airvo 2 in myAirvo 2, proizvedeni 14. avgusta 2017 ali kasneje, niso predmet tega odpoklica.

UKREPI, KI JIH IZVAJA DRUŽBA F&P

Družba F&P izvaja korake za odstranitev in zamenjavo izdelkov, ki jih zadeva odpoklic (zadevni izdelki).

Zadevni izdelki bodo **[odstranjeni in vrnjeni v lokalno območno pisarno družbe F&P]**.

UKREPI, KI JIH MORATE IZVESTI VI

Sledite spodnjim korakom, da podprete ta odpoklic.

Ukrepi za zadevni izdelek v vaši zalogi

1. korak

- a. Preglejte svojo zalogo in poiščite morebitne zadevne izdelke tako, da preverite kataloško (REF) in serijsko številko (SN) na oznaki izdelka pod podnožjem enote oziroma na oznaki na škatli (glejte sliko 1).
- b. Zadevni izdelek dajte v karanteno.



Slika 1: Primera oznak pripomočka Airvo 2

2. korak

Izpolnite **Razdelek A – pregled zaloge** v priloženem **obrazcu za odgovor na odpoklic medicinskega pripomočka** in ga pošljite, kot je navedeno na obrazcu.

3. korak

Obrnite se na **predstavnika družbe F&P [vstavite kontaktne podatke] ALI območno pisarno družbe F&P [vstavite kontaktne podatke]** za ureditev prevzema zadevnega izdelka in pridobitev nadomestnega izdelka.

OBVEŠČANJE DRUGIH O TEM ODPOKLICU

Obvestite vsakogar v vaši organizaciji, ki mora vedeti za ta odpoklic.

Če ste dobavili zadevni izdelek kateri koli stranki ali organizaciji, jih opozorite v 5 delovnih dneh po prejemu tega obvestila.

Če imate vprašanja, se obrnite na **predstavnika družbe F&P ALI območno pisarno družbe F&P** prek elektronske pošte na naslov **[email@Fphcare.com]** oziroma neposredno na **[vstavite telefonsko številko]**.

S spoštovanjem,

[Podpis]

[Vstavite ime odgovorne osebe, položaj]

[Številka naslovnika F&P]