



Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd
19-31 King Street
Nunawading, Melbourne
Victoria, 3131 Australia
PO BOX 159 Mitcham,
Victoria 3132, Australia

Teléfono: +61-3-9871 4900
Fax: +61-3-9871 4998
Sitio web: www.Fphcare.com

DD MMM AAAA

[Cargo correspondiente; por ejemplo, director ejecutivo]
[Dirección de la empresa]

Para: [Jefe del departamento correspondiente; por ejemplo, ingeniero biomédico jefe, investigador clínico, director de Enfermería, gestor de riesgos, empresa de cuidados a domicilio/DME (equipo médico duradero)]

Retirada urgente de producto sanitario

Fisher & Paykel Healthcare PT101XX Airvo 2 y PT100XX myAirvo 2

Referencia de retirada de F&P: FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) está iniciando una retirada limitada voluntaria de los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 fabricados antes del 14 de agosto de 2017.

DATOS DEL PRODUCTO AFECTADO

NOMBRE PRODUCTO	DEL	NÚMERO DE PIEZA/MODELO	INTERVALO DE NÚMEROS DE SERIE
Airvo 2		PT101XX <i>Nota: XX representa los diferentes sufijos de país del número de modelo.</i>	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2		PT100XX <i>Nota: XX representa los diferentes sufijos de país del número de modelo.</i>	

USO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 se utilizan para administrar terapia respiratoria de alto flujo a los pacientes. Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 no se han diseñado para el soporte vital. Es necesario supervisar al paciente en todo momento.

[Número de destinatario de F&P]

MOTIVO DE LA RETIRADA

El motivo de la retirada limitada voluntaria tiene que ver con una configuración del altavoz en los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 fabricados antes del 14 de agosto de 2017.

El altavoz de los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 se ha diseñado para emitir alertas y alarmas al usuario en ciertas condiciones. En los dispositivos fabricados antes del 14 de agosto de 2017, la configuración del altavoz puede dar lugar a niveles de sonido de las alarmas distorsionados, intermitentes o inaudibles.

Esto no afecta a la administración de terapia por parte de los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2. Por lo demás, el funcionamiento del dispositivo es el previsto. La alarma visual de la pantalla seguirá funcionando y notificándole al usuario el estado de alarma. Sin embargo, en ausencia de una alarma sonora, si se produce una interrupción de la terapia, el paciente podría experimentar una desaturación de oxígeno.

A partir del 14 de agosto de 2017 se adoptó una nueva configuración del altavoz de un nuevo proveedor en la fabricación de los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2.

Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 fabricados del día 14 de agosto de 2017 en adelante no están sujetos a esta retirada.

MEDIDAS QUE ESTÁ LLEVANDO A CABO F&P

F&P está dando pasos para retirar y sustituir los productos afectados por la retirada (Producto afectado).

El Producto afectado se **[retirará y devolverá a la oficina regional local de F&P]**.

MEDIDAS QUE DEBE TOMAR

Para ayudar en la retirada, siga estos pasos.

Medidas para los Productos afectados de su inventario

Paso 1

- a. Identificar los posibles Productos afectados en su inventario mediante la comprobación de la Referencia (REF) y el Número de serie (SN) en la etiqueta del producto situada bajo la base de la unidad o en la etiqueta de la caja (véase la Figura 1).
- b. Ponga el Producto afectado en cuarentena.

[Número de destinatario de F&P]



Figura 1: ejemplos de etiquetas de Airvo 2

Paso 2

Cumplimente la **Sección A: Inspección de las existencias del Formulario de respuesta a retirada de producto sanitario** adjunto y envíelo de vuelta tal y como se indica en el formulario.

Paso 3

Contacte con su **representante de F&P [añadir datos de contacto]** O la **oficina regional de F&P [añadir datos de contacto]** para organizar la recogida del Producto afectado y recibir un producto de sustitución.

Acciones para Productos afectados que pueda haber distribuido usted

Paso 1

- Revise sus registros de ventas e identifique si se ha distribuido algún Producto afectado a sus clientes y cumplimente la **Sección B: Notificación para los clientes del Formulario de respuesta a retirada de producto sanitario** adjunto.
- Una vez cumplimentado, firme el **Formulario de respuesta a retirada de producto sanitario** adjunto y envíelo de vuelta al **representante de F&P [añadir nombre del contacto]** o la **oficina regional de F&P [añadir datos de contacto]**.

Paso 2

Si comprueba que ha distribuido algún Producto afectado a sus clientes, elabore una lista de clientes afectados para poder realizar un seguimiento mediante la **Hoja de segundo destinatario** que se incluye en el correo electrónico.

Paso 3

- Cree una **Carta de retirada de producto sanitario** y un **Formulario de respuesta a retirada de producto sanitario** para cada cliente.
- Utilice las plantillas enumeradas más abajo y edite únicamente el texto en **rojo**:
 - Second Consignee_Medical Device Recall_Initial Letter
 - Second Consignee_Medical Device Recall_Response Form

Paso 4

[Número de destinatario de F&P]

Envíe la **Carta de retirada de producto sanitario** y el **Formulario de respuesta a retirada de producto sanitario** a todos los clientes afectados en los **5 días laborables** posteriores a la recepción de esta carta a través de un servicio de mensajería (con seguimiento y localización). **Si un paciente necesitara seguir utilizando un dispositivo, se le darán instrucciones para que contacte con su médico.**

Paso 5

Actualice la información correspondiente en la **Hoja de segundo destinatario**.

Nota: La **Hoja de segundo destinatario** y todos los **Formularios de respuesta** deben conservarse y enviarse al **representante de F&P [añadir nombre del contacto]**.

Paso 6

- a. Si un cliente no responde a la **Carta de retirada de producto sanitario** en los **5 días laborables** siguientes al contacto inicial por carta, **vuelva a contactar un mínimo de tres veces** por mensajería enviándole una **Carta de recordatorio** cada **5 días laborables** posteriores.
- b. Cree la Carta de recordatorio utilizando la plantilla **Second Consignee_Medical Device Recall_Reminder Letter**. Introduzca el tipo de carta de recordatorio (primero, segundo o último) y la fecha de envío de la Carta de recordatorio.
- c. Introduzca la fecha y el resumen de las cartas enviadas y los intentos de contacto en la **Hoja de segundo destinatario**.

Nota: Las Cartas de recordatorio deben enviarse en los 5 días laborales posteriores a la fecha de la última carta.

NOTIFICACIÓN DE ESTA RETIRADA A TERCEROS

Informe a todas las personas de su organización que deban conocer esta retirada.

Si ha distribuido Productos afectados a algún cliente u organización, notifíquese en los 5 días laborables posteriores a la recepción de este aviso.

Si tiene alguna pregunta, contacte con su **representante de F&P U oficina regional de F&P** enviando un correo electrónico a **[email@Fphcare.com]** o llamando directamente al **[añadir datos de teléfono]**.

Atentamente,

[Firma]

[Introducir nombre del promotor, información del puesto]

[Número de destinatario de F&P]