

DD MM JJJJ

[Desbetreffende functienaam, bijv. Algemeen Directeur]
[Bedrijfsadres]

Opgelet: [Hoofd van desbetreffende afdeling, bijv. Hoofd biomedisch ingenieur, Klinisch onderzoeker, Directeur verpleging, Risicomanager, Thuiszorgbedrijf / DMA (duurzame medische apparatuur)]

Dringende terugroep medisch hulpmiddel

Fisher & Paykel Healthcare PT101XX Airvo 2 en PT100XX myAirvo 2

Terugroepreferentie F&P: FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) initieert een vrijwillige beperkte terugroep van partijen van de hulpmiddelen Airvo 2 en myAirvo 2, vervaardigd vóór 14 augustus 2017.

GEGEVENS BETROKKEN PRODUCT

PRODUCTNAAM	ONDERDEELNUMMER / MODEL	SERIENUMMERREEKS
Airvo 2	PT101XX <i>NB: XX vertegenwoordigt de verschillende landspecifieke achtervoegsels van modelnummers.</i>	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2	PT100XX <i>NB: XX vertegenwoordigt de verschillende landspecifieke achtervoegsels van modelnummers.</i>	

GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

De hulpmiddelen Airvo 2 en myAirvo 2 worden gebruikt voor het toedienen van hoge flow ademhalings therapie aan patiënten. De hulpmiddelen Airvo 2 en myAirvo 2 zijn niet bestemd voor beademing. Patiëntbewaking is te allen tijde vereist.

[F&P-nummer geadresseerde]

REDEN VOOR TERUGROEP

De reden voor de vrijwillige beperkte terugroep betreft een luidsprekerconfiguratie in de hulpmiddelen Airvo 2 en myAirvo 2 vervaardigd vóór 14 augustus 2017.

De luidspreker in de Airvo 2 en myAirvo 2 is bedoeld om de gebruiker onder bepaalde omstandigheden te voorzien van auditieve waarschuwingen en alarmen. In hulpmiddelen vervaardigd vóór 14 augustus 2017 kan de luidsprekerconfiguratie resulteren in verstoorde, intermitterende of onhoorbare alarmgeluidsniveaus.

Dit heeft geen invloed op de behandeling geleverd door het hulpmiddel Airvo 2 en myAirvo 2. Het hulpmiddel presteert voor het overige zoals bedoeld. Het visuele alarm op het scherm blijft functioneren en blijft de gebruiker op de hoogte brengen van de alarmstatus. Als er echter geen auditief alarm is, kan er bij een onderbreking van de therapie zuurstofdesaturatie optreden bij de patiënt.

Vanaf 14 augustus 2017 werd een nieuwe luidsprekerconfiguratie, van een andere leverancier, geïmplementeerd in de vervaardiging van de hulpmiddelen Airvo 2 en myAirvo 2.

Deze terugroep heeft geen betrekking op de hulpmiddelen Airvo 2 en myAirvo 2 vervaardigd op of na 14 augustus 2017.

DOOR F&P ONDERNOMEN ACTIES

F&P neemt stappen om producten die bij de terugroep zijn betrokken (betrokken product) te verwijderen en te vervangen.

Betrokken producten zullen worden [verwijderd en geretourneerd naar uw plaatselijk F&P-regiokantoor].

VAN U VEREISTE ACTIES

Volg de onderstaande stappen om deze terugroep te ondersteunen.

Acties voor betrokken product in uw voorraad

Stap 1

- a. Identificeer elk betrokken product in uw voorraad door het controleren van het referentienummer (REF) en het serienummer (SN) op het productetiket onderop de unit of het etiket op de doos (zie afbeelding 1).
- b. Plaats het betrokken product in quarantaine.

[F&P-nummer geadresseerde]



Afbeelding 1: voorbeelden van Airvo 2-etiketten

Stap 2

Vul **Sectie A – inspectie van voorraad** in op het bijgesloten **antwoordformulier terugroep medisch hulpmiddel** in en stuur dit terug zoals aangegeven op het formulier.

Stap 3

Neem contact op met uw **F&P-vertegenwoordiger [contactgegevens invoegen]** OF **F&P-regiokantoor [contactgegevens invoegen]** om het ophalen van het betrokken product te regelen en een vervangend product te verkrijgen.

ANDEREN INFORMEREN OVER DEZE TERUGROEP

Informeer iedereen binnen uw organisatie die van deze terugroep op de hoogte moet zijn.

Als betrokken producten aan andere klanten of organisaties zijn gedistribueerd, dient u deze binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving op de hoogte te stellen.

Neem bij vragen contact op met uw **F&P-vertegenwoordiger OF F&P-regiokantoor** via e-mail naar **[email@Fphcare.com]** of rechtstreeks op **[telefoongegevens invoegen]**.

Hoogachtend,

[Handtekening]

[Voer naam van opdrachtgever, functiegegevens in]

[F&P-nummer geadresseerde]