

**1. LETTERA DI AVVISO DI SICUREZZA PER IL PRIMO DESTINATARIO
(DISTRIBUTORE/RIVENDITORE) RELATIVO A UNA MODIFICA DEL
DISPOSITIVO**

[Data]

Amministratore delegato

[Indirizzo struttura]

Attenzione: [responsabile del dipartimento competente, ad es. Ingegnere biomedico responsabile]

Avviso di sicurezza per modifica dispositivo
Aggiornamento delle istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identificatore FPH FSCA: FA-2016-001

Tipo di azione: Modifica del dispositivo di livello retail

DETTAGLI DEL PRODOTTO INTERESSATO:

Gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare (FPH) AIRVO 2 / myAIRVO 2 sono progettati per trattare pazienti che respirano spontaneamente e che desiderano trarre beneficio inalando gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso. AIRVO 2 / myAIRVO 2 non è stato concepito per mantenere in vita un paziente.

MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICA DISPOSITIVO:

FPH ha aggiornato le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 per includere una sezione che verifica se l'altoparlante è udibile prima di ogni utilizzo sul paziente, al fine di garantire che l'altoparlante funzioni correttamente.

MODELLO E NUMERI DI SERIE DEL PRODOTTO INTERESSATO:

Numero di modello (RIF)		Numeri di serie interessati
AIRVO 2	PT101XX	
myAIRVO 2	PT100XX	

AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

Le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 sono state aggiornate per includere un'avvertenza per l'utente al fine di verificare la funzionalità dell'altoparlante prima di ogni utilizzo sul paziente. Questa avvertenza indica la verifica della funzionalità dell'altoparlante contenuta in tutte le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE/RIVENDITORE/OSPEDALE:**Per i prodotti nel vostro inventario:**

- Fase 1:** Eseguire la verifica della funzionalità dell'altoparlante, contenuta in tutte le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 (che si trova nelle sezioni "Utilizzo di AIRVO 2" o "Utilizzo di myAIRVO 2"): Accendere l'unità, quindi rimuovere il circuito respiratorio riscaldato. Dovrebbe apparire il segnale visivo "controllare il circuito" e si dovrebbe sentire il segnale dell'altoparlante.
- Fase 2:** Se nessuno dei due segnali si attiva, non utilizzare l'unità e contattare il rappresentante FPH [inserire nome contatto] per concordare la sostituzione del dispositivo.
- Fase 3:** Leggere le istruzioni per l'utente aggiornate allegate, relative al prodotto interessato. Fare attenzione alle avvertenze della sezione 1, che dichiarano "Prima di ciascun utilizzo sul paziente, assicurarsi che il segnale di allarme acustico sia udibile, effettuando il controllo della funzionalità del sistema di allarme descritto nella sezione Allarmi".
- Fase 4:** Completare il 'Modulo di risposta' allegato e inviarlo al rappresentante FPH.

Fase 5: In occasione di ogni futura vendita di AIRVO 2 / myAIRVO 2, assicurarsi di includere le istruzioni per l'utente aggiornate.

Per prodotti che potete aver distribuito:

Fase 1: Esaminare i registri di vendita e individuare se ai clienti sono stati distribuiti eventuali prodotti interessati. Sul 'Modulo di risposta' completare la Sezione B 'Notifica ai clienti' e inviarlo al rappresentante FPH [inserire nome contatto].

Fase 2: Se i prodotti interessati non sono stati distribuiti, saltare le fasi 2-7.

Se ai clienti sono stati distribuiti i prodotti interessati, creare un elenco dei clienti coinvolti utilizzando 'Foglio di tracciamento cliente' fornito nell'e-mail. Identificare se ogni cliente è un distributore, un rivenditore o un ospedale.

Fase 3: Avvisare immediatamente i clienti via telefono o e-mail. Avvisarli di verificare se possiedono i prodotti interessati e istruirli su come eseguire la verifica della funzionalità sopra descritta.

Fase 4: Creare una 'Lettera di avviso di sicurezza per modifica dispositivo' e un 'Modulo di risposta' utilizzando i modelli per distributore, rivenditore o ospedale forniti nell'e-mail e modificare il testo in rosso.

Fase 5: Inviare la 'Lettera di avviso di sicurezza per modifica dispositivo' insieme al 'Modulo di risposta' e le istruzioni per l'utente aggiornate a tutti i clienti coinvolti entro **cinque (5) giorni lavorativi** dalla data di ricezione di questa lettera, utilizzando una spedizione a mezzo corriere (spedizione con ricerca e tracciamento).

Fase 6: Nel 'Foglio di tracciamento cliente' aggiornare i campi seguenti:

- Data di invio lettera ai clienti
- Data di ricezione di ogni modulo di risposta completato
- Numeri di tracciamento delle lettere inviate ai clienti

Nota: tutti i moduli di risposta devono essere conservati e inviati al rappresentante FPH [inserire nome contatto].

Fase 7: Se un cliente non risponde alla 'Lettera di avviso di sicurezza per modifica dispositivo' entro **15 giorni lavorativi** dal contatto iniziale via lettera, sollecitare almeno **tre volte** a mezzo corriere, con una 'Lettera di sollecito' ogni ulteriori **15 giorni lavorativi**. Creare una 'Lettera di sollecito' utilizzando il modello fornito nell'e-mail. Nel 'Foglio di tracciamento cliente' documentare la data e i numeri di tracciamento dei tentativi eseguiti.

TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA:

Trasmettere questo avviso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Se i prodotti interessati sono stati distribuiti ad altri clienti o organizzazioni, avvisarli entro **cinque (5) giorni lavorativi** dalla ricezione di questo avviso.

Vi informiamo che FPH ha notificato questo avviso di sicurezza per modifica dispositivo a tutti gli enti normativi, [includere il TGA].

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo avviso di sicurezza per modifica dispositivo può causare.

Per ulteriori domande relative alle azioni sopra descritte o alla funzionalità dell'altoparlante di AIRVO 2 / myAIRVO 2, contattare il rappresentante FPH [inserire nome] via e-mail all'indirizzo [email@fphcare.com] o direttamente al numero [inserire recapito telefonico]. Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e comprensione in merito a questo problema.

Cordiali saluti,

[Firma]

[Inserire nome sponsor, dettagli posizione]

2. MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA PER IL PRIMO DESTINATARIO (DISTRIBUTORE/RIVENDITORE) RELATIVO AD UNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO

Modulo di risposta per avviso di sicurezza per modifica dispositivo
Aggiornamento delle istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identificatore FPH FSCA: FA-2016-001

Tipo di azione: Livello retail

Completare tutti i dettagli riportati di seguito e inviare questo modulo al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare utilizzando i seguenti dettagli. È necessaria una risposta anche se non avete o non avete distribuito i prodotti interessati.

E-mail: [inserire l'indirizzo e-mail di FPH]

Fax: [inserire il numero di fax di FPH]

Posta: [inserire l'indirizzo di spedizione di FPH]

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Fax: _____ Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Sezione A – Conferma di ricezione

Ho ricevuto e letto le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 aggiornate. Ho compreso che la verifica aggiuntiva serve a garantire che l'altoparlante sia udibile prima di ciascun utilizzo sul paziente.

Sezione B - Notifica ai clienti

Ho distribuito le unità AIRVO 2 / myAIRVO 2 interessate e ho letto e compreso il mio obbligo di segnalare e inviare le istruzioni per l'utente aggiornate a tutti i miei clienti che sono in possesso dei prodotti interessati.

- Numero di clienti coinvolti: _____

- Numero di prodotti interessati distribuiti: _____

Oppure

Non ho distribuito alcun prodotto interessato.

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____

3.LETTERA DI AVVISO DI SICUREZZA PER IL PRIMO DESTINATARIO (OSPEDALE) RELATIVO A UNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO

[Data]

Amministratore delegato

[Indirizzo struttura]

Attenzione: [responsabile del dipartimento competente, ad es. Ingegnere biomedico responsabile]

Avviso di sicurezza per modifica dispositivo
Aggiornamento delle istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identificatore FPH FSCA: FA-2016-001

Tipo di azione: Modifica del dispositivo di livello retail

DETTAGLI DEL PRODOTTO INTERESSATO:

Gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare (FPH) AIRVO 2 / myAIRVO 2 sono progettati per trattare pazienti che respirano spontaneamente e che desiderano trarre beneficio inalando gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso. AIRVO 2 / myAIRVO 2 non è stato concepito per mantenere in vita un paziente.

MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICA DISPOSITIVO:

FPH ha aggiornato le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 per includere una sezione che verifica se l'altoparlante è udibile prima di ogni utilizzo sul paziente, al fine di garantire che l'altoparlante funzioni correttamente.

MODELLO E NUMERI DI SERIE DEL PRODOTTO INTERESSATO:

Numero di modello (RIF)		Numeri di serie interessati
AIRVO 2	PT101XX	
myAIRVO 2	PT100XX	

AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

Le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 sono state aggiornate per includere un'avvertenza per l'utente al fine di verificare la funzionalità dell'altoparlante prima di ogni utilizzo sul paziente. Questa avvertenza indica la verifica della funzionalità dell'altoparlante contenuta in tutte le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE/RIVENDITORE/OSPEDALE:**Per i prodotti nel vostro inventario:**

- Fase 1:** Eseguire la verifica della funzionalità dell'altoparlante, contenuta in tutte le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 (che si trova nelle sezioni "Utilizzo di AIRVO 2" o "Utilizzo di myAIRVO 2"): Accendere l'unità, quindi rimuovere il circuito respiratorio riscaldato. Dovrebbe apparire il segnale visivo "controllare il circuito" e si dovrebbe sentire il segnale dell'altoparlante.
- Fase 2:** Se nessuno dei due segnali si attiva, non utilizzare l'unità e contattare il rappresentante FPH [inserire nome contatto] per concordare la sostituzione del dispositivo.
- Fase 3:** Leggere le istruzioni per l'utente aggiornate allegate, relative al prodotto interessato. Fare attenzione alle avvertenze della sezione 1, che dichiarano "Prima di ciascun utilizzo sul paziente, assicurarsi che il segnale di allarme acustico sia udibile, effettuando il controllo della funzionalità del sistema di allarme descritto nella sezione Allarmi".
- Fase 4:** Completare il 'Modulo di risposta' allegato e inviarlo al rappresentante FPH.

Fase 5: In occasione di ogni futura vendita di AIRVO 2 / myAIRVO 2, assicurarsi di includere le istruzioni per l'utente aggiornate.

TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA:

Trasmettere questo avviso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Se i prodotti interessati sono stati distribuiti ad altri clienti o organizzazioni, avvisarli entro **cinque (5) giorni lavorativi** dalla ricezione di questo avviso.

Vi informiamo che FPH ha notificato questo avviso di sicurezza per modifica dispositivo a tutti gli enti normativi, **[includere il TGA]**.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo avviso di sicurezza per modifica dispositivo può causare.

Per ulteriori domande relative alle azioni sopra descritte o alla funzionalità dell'altoparlante di AIRVO 2 / myAIRVO 2, contattare il rappresentante FPH **[inserire nome]** via e-mail all'indirizzo **[email@fphcare.com]** o direttamente al numero **[inserire recapito telefonico]**. Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e comprensione in merito a questo problema.

Cordiali saluti,

[Firma]

[Inserire nome sponsor, dettagli posizione]

4. MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA PER IL PRIMO DESTINATARIO (OSPEDALE) RELATIVO AD UNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO

Modulo di risposta per avviso di sicurezza per modifica dispositivo
Aggiornamento delle istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2

Identificatore FPH FSCA: FA-2016-001

Tipo di azione: Livello retail

Completare tutti i dettagli riportati di seguito e inviare questo modulo al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare utilizzando i seguenti dettagli. È necessaria una risposta anche se non avete o non avete distribuito i prodotti interessati.

E-mail: [inserire l'indirizzo e-mail di FPH]

Fax: [inserire il numero di fax di FPH]

Posta: [inserire l'indirizzo di spedizione di FPH]

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Fax: _____ Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Sezione A – Conferma di ricezione

Ho ricevuto e letto le istruzioni per l'utente di AIRVO 2 / myAIRVO 2 aggiornate. Ho compreso che la verifica aggiuntiva serve a garantire che l'altoparlante sia udibile prima di ciascun utilizzo sul paziente.

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____