

# Fisher & Paykel

## HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare SAS  
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5  
BP 512 Villebon Sur Yvette,  
91946 Courtabœuf Cedex  
France

Tel.: +39 06 78 39 29 39  
Fax.: +39 06 78 14 77 09  
Site Web : [www.Fphcare.com](http://www.Fphcare.com)

8 aprile 2024

Attenzione: **Responsabile Materiovigilanza**

## Richiamo urgente di dispositivi medici

Fisher & Paykel Healthcare PT101XX Airvo 2 e PT100XX myAirvo 2

Riferimento richiamo F&P: FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) sta avviando un richiamo volontario limitato di lotti di dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 fabbricati prima del 14 agosto 2017.

### DETTAGLI DEI PRODOTTI INTERESSATI

NOME DEL PRODOTTO	NUMERO PARTE / MODELLO	GAMMA DI NUMERI DI SERIE
Airvo 2	PT101XX <i>Nota: XX rappresenta i vari suffissi nazionali dei numeri di modello.</i>	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2	PT100XX <i>Nota: XX rappresenta i vari suffissi nazionali dei numeri di modello.</i>	

### UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 vengono utilizzati per erogare terapia respiratoria ad alto flusso ai pazienti. I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 non sono destinati al supporto vitale. Il monitoraggio del paziente è necessario in ogni momento.

### RAGIONE PER IL RICHIAMO

Il motivo del richiamo volontario limitato si riferisce alla configurazione di altoparlanti nei dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 prodotti prima del 14 agosto 2017.

L'altoparlante dei dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 è progettato per fornire all'utente avvisi e allarmi acustici in determinate condizioni. Nei dispositivi prodotti prima del 14 agosto 2017,

[Numero del destinatario F&P]

la configurazione degli altoparlanti potrebbe produrre livelli sonori di allarme distorti, intermittenti o impercettibili.

Ciò non influisce sulla terapia erogata dal dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2. Per il resto il dispositivo funzionerà come previsto. L'allarme visivo sul display continuerà a funzionare e avviserà l'utente dello stato di allarme. Tuttavia, in assenza di un allarme acustico, in caso di interruzione della terapia, il paziente potrebbe riscontrare una desaturazione di ossigeno.

A partire dal 14 agosto 2017, nella produzione dei dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 è stata implementata una nuova configurazione di altoparlanti di un altro fornitore.

I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 prodotti a partire dal 14 agosto 2017 non sono soggetti a questo richiamo.

## AZIONI INTRAPRESE DA F&P

F&P sta adottando misure per rimuovere e sostituire i prodotti interessati dal richiamo (prodotto interessato).

Il prodotto interessato verrà rimosso e restituito all'ufficio regionale F&P.

## AZIONI RICHIESTE DAI CLIENTI

Seguire le fasi seguenti per supportare questo richiamo.

### Azioni per il prodotto interessato in inventario

#### Fase 1

- Identificare qualsiasi prodotto interessato nel proprio inventario controllando il riferimento (RIF) e il numero di serie (SN) sull'etichetta del prodotto sotto la base dell'unità o sull'etichetta sulla scatola (vedere Figura 1).
- Mettere il prodotto interessato in quarantena.



Figure 1: esempi di etichette di Airvo 2

#### Fase 2

Completare la **Sezione A – Ispezione delle scorte sul Modulo di risposta al richiamo urgente di dispositivi medici** allegato e restituirlo come specificato nel modulo.

[Numero del destinatario F&P]

### Fase 3

Contattare il Contattare il rappresentante F&P :

Yann BRETON  
Fisher & Paykel Healthcare SAS  
32 Avenue de l'Océanie  
Bâtiment D  
ZI de Courtabœuf - 91140 Villejust  
France  
Tel.: +39 06 78 39 29 39  
Email : [FA2024.001@fphcare.it](mailto:FA2024.001@fphcare.it)

OPPURE l'ufficio regionale F&P

Fisher & Paykel Healthcare SAS  
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5  
BP 512 Villebon Sur Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex  
France  
Tel.: +39 06 78 39 29 39

per organizzare il ritiro del Prodotto interessato e per ottenere il prodotto sostitutivo.

### INFORMARE ALTRI DI QUESTO RICHIAMO

Informare chiunque all'interno della propria organizzazione debba essere a conoscenza di questo richiamo.

Se si sono distribuiti prodotti interessati ad altri clienti o organizzazioni, avvisarli entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.

In caso di domande, contattare il rappresentante F&P OPPURE l'ufficio regionale F&P tramite e-mail all'indirizzo [FA2024.001@fphcare.it](mailto:FA2024.001@fphcare.it) o direttamente a Tel.: +39 06 78 39 29 39.

Cordiali saluti



Yann Breton  
*Operations Manager FPH SAS & AB*

[Numero del destinatario F&P]



# Fisher & Paykel

## HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare SAS  
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5  
BP 512 Villebon Sur Yvette,  
91946 Courtabœuf Cedex  
France

Tel.: +39 06 78 39 29 39  
Fax.: +39 06 78 14 77 09  
Site Web : [www.Fphcare.com](http://www.Fphcare.com)

### Modulo di risposta al richiamo urgente di dispositivi medici

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) PT101 Airvo 2, PT100 myAirvo 2

**Riferimento F&P: FA-2024-001**

**Tipo di azione: richiamo per la rimozione di prodotti a livello di vendita al dettaglio**

Compilare tutti i dettagli di seguito e restituire questo modulo al proprio **rappresentante F&P OPPURE all'ufficio regionale F&P** utilizzando i dettagli di contatto forniti.

**Si prega di rispondere anche nel caso in cui non sia stato distribuito alcun prodotto interessato.**

**Se più reparti hanno prodotti interessati, compilare e restituire un unico modulo di risposta per l'intera organizzazione/ospedale.**

**E-mail:** [FA2024.001@fphcare.it](mailto:FA2024.001@fphcare.it)  
**Posta:** Fisher & Paykel Healthcare SAS  
32 Avenue de l'Océanie  
Bâtiment D  
ZI de Courtaboeuf - 91140 Villejust  
France

Nome azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Barrare la casella appropriata nella sezione A.

#### Sezione A – Ispezione delle scorte

- Ho identificato e messo in quarantena tutti i prodotti interessati per la restituzione al rappresentante F&P OPPURE all'ufficio regionale F&P.

[Numero del destinatario F&P]

Riferimento prodotto (RIF)	Quantità in quarantena

**OPPURE**

Non ho alcun prodotto interessato nel mio inventario.

Nome e cognome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_