

DD/MMM/YYYY

Szanowny użytkowniku [nazwa pierwszego odbiorcy]

Pilne: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) Airvo™ 3

F&P Numer powiadomienia: FA-2024-003

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) rozpoczyna **działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa**, w celu aktualizacji urządzenia Airvo 3 z zainstalowanym oprogramowaniem w wersji 1.5.1 lub starszej.

SZCZEGÓŁY PRODUKTU WYMAGAJACEGO AKTUALIZACJI:

Nazwa Produktu	Numer Katalogowy / Model	Data Produkcji (RRRR-MM-DD)	Wersja (e) Oprogramowania
Airvo 3	PT3YYXX <i>Uwaga: YY oznacza różne kody modeli, XX oznacza różne sufiksy krajów.</i>	2021-03-17 – 2024-03-14	1.2.0 – 1.5.1



PT301XX



PT321XX

POWÓD PODJĘCIA DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

Prowadzone **działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa** dotyczą określonych wersji oprogramowania Airvo 3 oraz sposobu, w jaki urządzenie reaguje na wystąpienie alarmu wyrównania przepływu 3.2.2.

Jeśli taki alarm wystąpi w urządzeniu Airvo3 z portem wlotu tlenu pod wysokim ciśnieniem (HPO) oraz wersją oprogramowania 1.5.1 lub wcześniejszą, to urządzenie będzie dostarczać samo powietrze. Jeśli tak się stanie, pacjent może doświadczyć desaturacji, która może prowadzić do niedotlenienia.

Wersja oprogramowania 1.5.2 aktualizuje algorytm oprogramowania i zapewnia ciągłość ustawionych zakresów terapii, a więc także w sytuacji kiedy taki alarm wystąpi.

DZIAŁANIA WYMAGANE OD UŻYTKOWNIKA

Natychmiast wykonaj następujące kroki, aby wesprzeć te **działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa**.

Krok 1: Zidentyfikuj produkt, którego dotyczy problem

- a. Sprawdź następujące informacje na etykiecie produktu pod podstawą urządzenia i upewnij się, że znajduje się on w asortymencie produktów, których dotyczy problem.
 - Model Numer Referencyjny (REF)
 - Numer Seryjny (SN)
 - Data Produkcji (RRRR-MM-DD)



Krok 2: Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi.

- a. Wypełnij **Formularz Odpowiedzi** dotyczący **powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa załączony do niniejszego listu**.
- b. Zwróć formularz do swojego **Fisher&Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o.** (Dane kontaktowe znajdują się w formularzu).

Krok 3: Poczekaj na instrukcje od przedstawiciela F&P.

- a. Po otrzymaniu formularza odpowiedzi przedstawiciel F&P skontaktuje się z Tobą w sprawie aktualizacji Twojego oprogramowania.

DALSZE KORZYSTANIE Z AIRVO 3

Dopóki oprogramowanie nie zostanie zaktualizowane, możesz nadal korzystać z urządzenia Airvo 3. Podczas korzystania z urządzenia należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, w tym ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w instrukcji obsługi Airvo 3, w szczególności w rozdziałach 1 i 2. Jeśli wystąpi alarm 3.2.2, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

INFORMOWANIE INNYCH O PROWADZONEJ DZIAŁANIU KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Poinformuj wszystkie osoby w Twojej placówce, które muszą być świadome tej **działania korygującego dotyczące bezpieczeństwa**.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy szybkie zwrócenie uwagi na tę sprawę. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z **Biurem Regionalnym F&P** za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [\[biuro@fphcare.pl\]](mailto:biuro@fphcare.pl) lub bezpośrednio pod nr telefonu [\[668 885 589\]](tel:668885589).

Z góry dziękujemy za potraktowanie tej sprawy priorytetowo.

Karolina Stapf

Krajowy Menadżer Sprzedaży

Fisher&Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o.

Pilne: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Formularz Odpowiedzi

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) Airvo™ 3

F&P Referencja: FA-2024-003

Rodzaj działania: **Działania dotyczące bezpieczeństwa na poziomie szpitala**

Wypełnij wszystkie poniższe dane i odeślij ten formularz do swojego Regionalnego Biura F&P, korzystając z podanych danych kontaktowych.

E-mail: biuro@fphcare.pl

Pocztą: Fisher&Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Kopanina 34, 60-105 Poznań

Odpowiedź jest wymagana, nawet jeśli nie masz żadnych Produktów, których dotyczy problem.

Jeśli wiele oddziałów posiada Produkty, których dotyczy problem, należy wypełnić i odesłać tylko jeden formularz odpowiedzi dla całej organizacji/szpitala.

Nazwa Szpitala: _____

Adres: _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Z naszych danych wynika, że urządzenia z poniższymi numerami seryjnymi zostały do Państwa przekazane. Sprawdź dostępność tych urządzeń, zaznaczając odpowiednie pola.

LUB

Wypełnij poniższą tabelę dla wszystkich urządzeń Airvo 3 w swoich rekordach, w tym wpisz numer seryjny urządzenia i zaznacz odpowiednie pola.

Numer Seryjny	Tak urządzenie jest w mojej inwenturze	Nie, tego urządzenia nie ma w mojej inwenturze
RRMMAAAAC	☐	☐
RRMMAAAAC	☐	☐

Podpisując ten dokument, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem niniejszy list dotyczący powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego i podejmę wszelkie wymagane działania.

Imię Nazwisko: _____

Tytuł: _____

Podpis: _____

Data: _____