

Muster-Klinik
Muster Abteilung
Musterstrasse 11
0000 Musterstadt

TT MM JJJJ

Sehr geehrter [Name des ersten Warenempfängers]

Dringend: Sicherheitshinweis

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

F&P Referenz: FA-2024-003

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) initiiert eine Korrekturmaßnahme, um Airvo 3 Geräte zu aktualisieren, auf denen die Software-Version 1.5.1 oder früher installiert ist.

ANGABEN ZU BETROFFENEN PRODUKTEN:

Produktname	Artikelnummer / Modell	Bereich des Herstellungsdatums (JJJJ- MM-TT)	Software Version(en)
Airvo 3	PT301EW	2021-03-17 – 2024-03-14	1.2.0 – 1.5.1



PT301EW

GRUND FÜR DIE KORREKTURMAßNAHME

Diese Korrekturmaßnahme bezieht sich auf bestimmte Versionen der Software von Airvo 3 und wie das Gerät reagiert, wenn ein Flow-Anpassungsalarm 3.2.2 auftritt.

Wenn dies bei der Einrichtung des Airvo 3 Geräts mit Hochdrucksauerstoff (High Pressure Oxygen, HPO) und dem Ausführen der Software-Version 1.5.1 oder früher geschieht, gibt das Gerät lediglich Raumluft ab. Wenn dies geschieht, kann es bei einem Patienten zu einer Sauerstoffentsättigung kommen, die zu einer Hypoxie führen könnte.

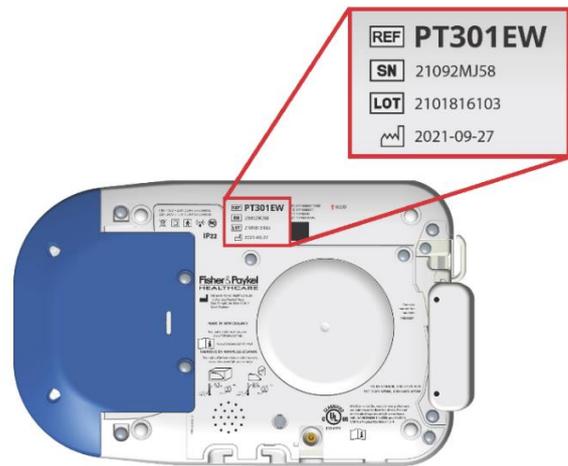
Die Software-Version 1.5.2 aktualisiert den Software-Algorithmus und gewährleistet, dass die Zieltherapie weiterläuft, falls dieser Alarm auftritt.

IHRERSEITS ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Befolgen Sie bitte umgehend diese Schritte, um diese Korrekturmaßnahme zu unterstützen.

Schritt 1: Das betroffene Produkt erkennen

- a. Überprüfen Sie folgende Punkte auf dem Produktetikett an der Unterseite des Geräts und bestätigen Sie, dass es sich um die betroffene Produktreihe handelt.
 - Modellnummer-Referenz (REF)
 - Seriennummer SN
 - Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Schritt 2: Das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zurücksenden.

- a. Füllen Sie das **Sicherheitshinweis Antwortformular** aus, das diesem Schreiben beiliegt.
- b. Senden Sie das Formular an Ihre **F&P-Geschäftsstelle / Ihren F&P-Vertreter** zurück. (Siehe Kontaktdaten auf dem Formular).

Schritt 3: Auf Anleitungen Ihres F&P-Verteters warten.

- a. Nachdem wir Ihr Antwortformular erhalten haben, wird sich ein F&P-Vertreter bezüglich der Aktualisierung Ihrer Software an Sie wenden.

WEITERE VERWENDUNG DES AIRVO 3 GERÄTS

Sie können das Airvo 3 Gerät bis zur Aktualisierung der Software verwenden. Bei der Verwendung des Geräts müssen **alle** Anleitungen, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Bedienungsanleitung von Airvo 3 befolgt werden, insbesondere jene in Abschnitt 1 und 2.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, wenn ein Alarm 3.2.2 auftritt.

ANDERE ÜBER DIESE KORREKTURMAßNAHME INFORMIEREN

Informieren Sie bitte alle in Ihrer Einrichtung, die über diese Korrekturmaßnahme informiert werden müssen.

Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und begrüßen Ihre schnelle Beachtung in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihre **F&P-Geschäftsstelle / Ihren F&P-Vertreter** per E-Mail unter [\[email@fphcare.com\]](mailto:[email@fphcare.com]) oder direkt unter [\[Telefonnummer angeben\]](#).

Danke im Voraus für Ihre schnelle Beachtung.

[\[Unterschrift\]](#)

[\[Titel\]](#)