

GG MMM AAAA

Gentile [nome del primo destinatario],

Urgente: Lettera di Informazioni di Sicurezza

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

Riferimento F&P: FA-2024-003

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per aggiornare i dispositivi Airvo 3 su cui è installata la versione software v1.5.1 o precedente.

DETTAGLI DEL PRODOTTO INTERESSATO

Nome del prodotto	Numero della parte / Modello	Intervallo date di produzione (AAAA-MM-GG)	Versione/i software
Airvo 3	PT301EW	2021-03-17 – 2024-03-14	1.2.0 – 1.5.1



PT301EW

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Questa azione correttiva di sicurezza si riferisce a versioni specifiche del software di Airvo 3 e al modo in cui il dispositivo risponde quando si verifica l'allarme di allineamento del flusso 3.2.2.

Quando ciò accade nei dispositivi Airvo 3 impostati con ossigeno ad alta pressione (HPO) e sui quali è installata la versione software 1.5.1 o precedente, il dispositivo fornirà solo aria ambiente. Se ciò dovesse verificarsi, il paziente potrebbe andare incontro a desaturazione dell'ossigeno, con il rischio di sviluppare ipossia.

La versione software 1.5.2 aggiorna l'algoritmo software e garantisce che la terapia target continui anche nel caso in cui si verifichi questo allarme.

AZIONI RICHIESTE DA PARTE VOSTRA

Si prega di seguire immediatamente queste fasi per supportare la presente azione correttiva di sicurezza.

Fase 1: identificare il prodotto distribuito

- a. Controllare quanto segue sull'etichetta del prodotto posta sotto la base del dispositivo e confermare che rientra nella gamma di prodotti interessata.
 - Riferimento numero di modello (REF)
 - Numero di serie (SN)
 - Data di produzione (AAAA-MM-GG)



Fase 2: compilare e restituire il modulo di risposta allegato.

- a. Compilare il **modulo di risposta** alla lettera di informazioni di sicurezza allegato alla presente lettera.
- b. Restituire il modulo all'**ufficio regionale F&P/Distributore F&P** (i riferimenti sono riportati sul modulo).

Fase 3: attendere le istruzioni dal rappresentante F&P.

- a. Dopo aver ricevuto il modulo di risposta, un rappresentante F&P vi contatterà riguardo all'aggiornamento del software.

CONTINUARE A USARE IL DISPOSITIVO AIRVO 3

Finché il software non sarà aggiornato, è possibile continuare a usare il dispositivo Airvo 3. Quando si usa il dispositivo, devono essere seguite **tutte** le istruzioni, incluse avvertenze e precauzioni nel manuale d'uso Airvo 3, in particolare quelle nelle Sezioni 1 e 2.

Se si verifica l'allarme 3.2.2, seguire le istruzioni sullo schermo.

INFORMARE ALTRI DI QUESTA AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Si prega di informare ogni persona interessata nella propria struttura circa questa azione correttiva di sicurezza.

Siamo impegnati a garantire la sicurezza dei pazienti e apprezziamo la vostra tempestiva attenzione per questa questione. In caso di domande, contattare l'**Ufficio regionale F&P / Distributore F&P** via e-mail all'indirizzo [\[email@fphcare.com\]](mailto:[email@fphcare.com]) o direttamente al numero [\[inserire i recapiti telefonici\]](#).

Vi ringraziamo anticipatamente per la vostra tempestiva attenzione.

[Firma]

[Titolo]