



n/p: Odjel Kvalitete,

Hitni opoziv medicinskih proizvoda

Fisher & Paykel Healthcare PT101XX Airvo 2 i PT100XX myAirvo 2

Referenca opoziva F&P-a: FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) pokreće dobrovoljni ograničeni opoziv serija uređaja Airvo 2 i myAirvo 2 proizvedenih prije 14. kolovoza 2017.

POJEDINOSTI O PROIZVODU NA KOJE SE TO ODNOSI

NAZIV PROIZVODA	BROJ DIJELA / MODEL	RASPON SERIJSKIH BROJEVA
Airvo 2	PT101EE/EW	120521YGGGGY - 170813GGGGGG
myAirvo 2	PT100EE/EW	

KORIŠTENJE UREĐAJA

Airvo 2 i myAirvo 2 uređaji koriste se za isporuku respiratorne terapije visokog protoka pacijentima. Airvo 2 i myAirvo 2 uređaji nisu namijenjeni za održavanje života. Praćenje pacijenata je potrebno u svakom trenutku.

RAZLOG OPOZIVA

Razlog dobrovoljnog ograničenog opoziva odnosi se na konfiguraciju zvučnika na uređajima Airvo 2 i myAirvo 2 proizvedenima prije 14. kolovoza 2017.

Zvučnik u Airvo 2 i myAirvo 2 uređajima namijenjen je pružanju korisniku slušnih upozorenja i alarma pod određenim uvjetima. U proizvodima proizvedenima prije 14. kolovoza 2017. konfiguracija zvučnika može dovesti do iskrivljenih, povremenih ili nečujnih razina zvuka alarma.

To ne utječe na terapiju koju pružaju Airvo 2 i myAirvo 2 uređaj. Uređaj će u suprotnom raditi kako je predviđeno. Vizualni alarm na zaslonu nastaviti će funkcionirati i obavijestiti korisnika o stanju alarma. Međutim, u nedostatku zvučnog alarma, ako dođe do prekida terapije, pacijent može doživjeti desaturaciju kisika.

Od 14. kolovoza 2017. u proizvodnju Airvo 2 i myAirvo 2 uređaja implementirana je nova konfiguracija

A d.o.o.



Savska cesta 141, 10000 ZAGREB, tel.: 01 3730 535, fax: 01 3730 536, tehnomedika@tehnomedika.hr, www.tehnomedika.hr,
OIB: 80031026947, Transakcijski račun: HR7824020061100075139 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d.

zvučnika drugog dobavljača.

Uređaji Airvo 2 i myAirvo 2 proizvedeni 14. kolovoza 2017. ili nakon tog datuma ne podliježu ovom opozivu.

AKCIJE KOJE PODUZIMA F&P

F&P poduzima korake za uklanjanje i zamjenu proizvoda na koje utječe opoziv (pogođeni proizvod). Pogođeni proizvod bit će uklonjen i vraćen u Fisher & Paykel Healthcare GmbH

AKCIJE KOJE SE ZAHTIJEVAJU OD VAS

Slijedite korake u nastavku da biste podržali ovaj opoziv.

Akcije za zahvaćeni proizvod u vašem inventaru

Korak 1

- Identificirajte bilo koji zahvaćeni proizvod u svom inventaru provjerom referentnog (REF) i serijskog broja (SN) na naljepnici proizvoda ispod baze jedinice ili naljepnice na kutiji (vidi sliku 1).
- Stavite zahvaćeni proizvod u karantenu.



Slika 1: Primjeri oznaka Airvo 2

Korak 2

Kompletan **odjeljak A – Pregled zaliha na obrascu za odgovor na opoziv medicinskog proizvoda** priložen i vraća se kako je navedeno na obrascu.

A d.o.o.



Savska cesta 141, 10000 ZAGREB, tel.: 01 3730 535, fax: 01 3730 536, tehnomedika@tehnomedika.hr, www.tehnomedika.hr,
OIB: 80031026947, Transakcijski račun: HR7824020061100075139 ERSTE&STEIERMÄRKISCHE BANK d.d.

Korak 3

Obratite se gospođi Marini Ćićak Novak putem e-pošte mcicaknovak@tehnomedika.hr ili izravno na +385 99 280 0 340 kako biste dogovorili prikupljanje pogođenog proizvoda i dobili zamjenski proizvod.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s gore navedenim radnjama, obratite se odjelu kvalitete TEHNOMEDIKE putem e-pošte na ana.jelic@tehnomedika.hr ili izravno na +385 98 243 833.

Hvala vam na suradnji i razumijevanju.

Ana Jelić

Voditelj sustava upravljanja kvalitetom