

Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstr. 49, 73614 Schorndorf

NZ TECHNO Sp. z o.o.
ul. Berneńska 5A
03-976 Warszawa
Polska

15 lipca 2016 r.

Do wiadomości: główny specjalista ds. inżynierii biomedycznej

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w
związku z modyfikacją urządzenia**

Aktualizacja instrukcji obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2

Identyfikator FPH FSCA: FA-2016-001

Rodzaj działania: modyfikacja urządzeń dostępnych w sprzedaży detalicznej

INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU, KTÓREGO DOTYCZY KOMUNIKAT

Nawilżacze AIRVO 2/myAIRVO 2 firmy Fisher & Paykel Healthcare (FPH) przeznaczone są dla samodzielnie oddychających pacjentów, którym urządzenie dostarcza ogrzane i nawilżone gazy oddechowe przewodami o wysokim przepływie. Urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2 nie są przeznaczone do utrzymywania funkcji życiowych.

**POWÓD WYDANIA KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU W ZWIĄZKU Z MODYFIKACJĄ URZĄDZENIA**

Firma FPH zaktualizowała instrukcję obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2 w celu uwzględnienia w niej konieczności sprawdzenia przed każdym użyciem, czy głośnik wydaje sygnał dźwiękowy w celu upewnienia się, że głośnik działa.

**NUMERY MODELI ORAZ NUMERY SERYJNE WYROBÓW, KTÓRYCH DOTYCZY
KOMUNIKAT**

Numer modelu (REF)		Numery seryjne wyrobów, których dotyczy komunikat
AIRVO 2	PT101XX	120521YYYYYY-160605YYYYYY
myAIRVO 2	PT100XX	

DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ FIRMĘ FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

Instrukcja obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2 została zaktualizowana. Dodano w niej ostrzeżenie dla użytkownika, aby przed każdym użyciem sprawdził działanie głośnika. Ostrzeżenie to dotyczy konieczności przeprowadzenia kontroli działania głośnika, o której mowa we wszystkich instrukcjach obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2.

KONIECZNE DZIAŁANIA Z PAŃSTWA STRONY

Działania, jakie należy podjąć w stosunku do urządzeń znajdujących się w Państwa posiadaniu

- Krok 1:** Przeprowadzić kontrolę działania głośnika, o której mowa we wszystkich instrukcjach obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2 (w punktach „Korzystanie z urządzenia AIRVO 2” lub „Korzystanie z urządzenia myAIRV02”): włączyć urządzenie, a następnie odłączyć ogrzewaną rurkę do oddychania. Powinien pojawić się komunikat „check tube” [sprawdź rurkę], a głośnik powinien wyemitować sygnał dźwiękowy.
- Krok 2:** Jeżeli nie pojawi się wspomniany wyżej komunikat lub nie będzie słyszalny dźwięk emitowany przez głośnik, nie korzystać z urządzenia i skontaktować się z przedstawicielem firmy FPH Jenssem Waechterem w celu dokonania ustaleń dotyczących zapewnienia urządzenia zastępczego.
- Krok 3:** Zapoznać się z treścią załączonej zaktualizowanej instrukcji obsługi wyrobu. Zwrócić uwagę na ostrzeżenia w punkcie 1, którego treść brzmi następująco: *„Przed każdym użyciem upewnić się, że słyszalny jest alarm dźwiękowy, sprawdzając działanie systemu alarmowego w sposób opisany w punkcie Alarmy”.*
- Krok 4:** Wypełnić załączony „Formularz odpowiedzi” i odesłać go przedstawicielowi firmy FPH.
- Krok 5:** Upewnić się, że do każdego kolejnego sprzedawanego urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2 dołączana jest zaktualizowana instrukcja obsługi.

Działania, jakie należy podjąć w stosunku do urządzeń, których dystrybucją mogli Państwo się zajmować

- Krok 1:** Sprawdzić ewidencję sprzedaży w celu stwierdzenia, czy jakiegokolwiek wyroby, których dotyczy komunikat, zostały dostarczone Państwa klientom. Wypełnić punkt B „Informacja dla klientów” „Formularza odpowiedzi” i odesłać przedstawicielowi firmy FPH Jensowi Waechterowi.
- Krok 2:** Jeżeli wyroby, których dotyczy komunikat, nie zostały dostarczone Państwa klientom, pominąć kroki 2–7.
- Jeżeli wyroby, których dotyczy komunikat, zostały dostarczone Państwa klientom, sporządzić wykaz tych klientów, korzystając z „Karty śledzenia klienta” dołączonej do wiadomości poczty elektronicznej. W przypadku każdego klienta ustalić, czy jest on dystrybutorem, sprzedawcą detalicznym czy szpitalem.
- Krok 3:** Niezwłocznie poinformować klientów telefonicznie lub pocztą elektroniczną. Poprosić ich o sprawdzenie, czy posiadają oni wyroby, których dotyczy komunikat, i nakazać przeprowadzenie kontroli działania, o której mowa powyżej.
- Krok 4:** Sporządzić „Pismo zawierające komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z modyfikacją urządzenia” i „Formularz odpowiedzi”, korzystając z wzorów dokumentów dotyczących dystrybutora, sprzedawcy detalicznego lub szpitala dołączonych do wiadomości poczty elektronicznej, a następnie edytować tekst zaznaczony kolorem czerwonym.

- Krok 5:** Przesłać „Pismo zawierające komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z modyfikacją urządzenia” wraz z „Formularzem odpowiedzi” oraz zaktualizowaną instrukcję wszystkim klientom, w posiadaniu których znalazły się wyroby, których dotyczy komunikat, w ciągu **pięciu (5) dni roboczych** od daty otrzymania tego pisma za pośrednictwem firmy kurierskiej (przesyłka z opcją śledzenia).
- Krok 6:** Zaktualizować poniższe pola „Karty śledzenia klienta”:
- data wysłania pisma do klientów,
 - data otrzymania każdego wypełnionego formularza odpowiedzi,
 - numery śledzenia pism wysłanych do klientów.
- Uwaga: wszystkie odpowiedzi należy zachować i przesłać przedstawicielowi firmy FPH Jensowi Waechterowi.
- Krok 7:** Jeżeli klient nie odpowie na „Pismo zawierające komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z modyfikacją urządzenia” w ciągu **15 dni roboczych** od pierwszego kontaktu listowego, należy wysłać co najmniej **trzykrotnie** kolejne „Pisma przypominające” w odstępach **15 dni roboczych**. Utworzyć „Pismo przypominające”, korzystając ze wzoru dołączonego do wiadomości poczty elektronicznej. Wpisać numer pisma przypominającego (pierwsze, drugie, ostateczne) oraz datę wysłania tego pisma. Udokumentować datę oraz liczbę podjętych prób w „Karcie śledzenia klienta” na potrzeby dokumentacji.

PRZEKAZANIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU W ZWIĄZKU Z MODYFIKACJĄ WYROBU MEDYCZNEGO

Proszę o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny o nim wiedzieć. Jeżeli wyroby, których dotyczy komunikat, zostały dostarczone do jakichkolwiek innych klientów lub organizacji, proszę o powiadomienie o nim w ciągu **pięciu (5) dni roboczych** od daty jego otrzymania.

Niniejszym informuję, iż firma FPH powiadomiła o niniejszym komunikacie wszystkie odpowiednie organy regulacyjne, w tym FDA.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z modyfikacją urządzenia.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące wspomnianych wyżej działań lub działania głośnika zamontowanego w urządzeniu AIRVO 2/myAIRVO 2, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy FPH Jensem Waechterem za pośrednictwem poczty elektronicznej (jens.waechter@fphcare.de) lub bezpośrednio pod numerem telefonu +49 (0) 7181-98599-31. Dziękuję za współpracę i zrozumienie w związku z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem



Kierownik działu obsługi
Fisher & Paykel Healthcare Germany

1. INFORMACJE OGÓLNE

Urządzenie myAIRVO 2 jest nawilżaczem z wbudowanym generatorem przepływu. Dostarcza ono ogrzane i nawilżone gazy oddechowe samodzielnie oddychającym pacjentom poprzez różnego rodzaju przyłącza.

PRZEZNACZENIE

Urządzenie myAIRVO 2 przeznaczony jest dla samodzielnie oddychających pacjentów, którym dostarcza ono ogrzane i nawilżone gazy oddechowe przewodami o wysokim przepływie. Dotyczy to również pacjentów, u których górne drogi oddechowe zostały ominięte. Przepływ może wynosić 2–60 l/min w zależności od zastosowanego przyłącza. Urządzenie myAIRVO 2 przeznaczone jest dla pacjentów przebywających w domach i w placówkach opieki długoterminowej.

Urządzenie myAIRVO 2 wspomaga drogi oddechowe poprzez kaniulę nosową ułatwiającą wolniejsze i głębsze oddychanie oraz zwiększającą wentylację pęcherzykową. W przypadku pacjentów z kaniulą nosową lub rurką tracheostomijną urządzenie myAIRVO 2 zapewnia nawilżenie dróg oddechowych i może być w razie potrzeby stosowane w połączeniu z uzupełniającą terapią tlenową.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie nie jest przeznaczone do utrzymywania funkcji życiowych.
- Pacjent musi być przez cały czas odpowiednio monitorowany. W przypadku utraty zasilania gazy oddechowe przestaną być podawane.
- Podawanie gazów oddechowych przez nos powoduje powstanie zależnego od przepływu dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (*positive airway pressure* – PAP). Należy mieć to na względzie w przypadkach, w których PAP może wpłynąć na pacjenta niekorzystnie.

Aby uniknąć oparzeń:

- Urządzenia należy używać wyłącznie z przyłączami, komorami wodnymi i rurkami do oddychania wskazanymi w niniejszej instrukcji obsługi.
Użytkowanie rurek do oddychania lub przyłączy dłużej niż określono może doprowadzić do wystąpienia poważnego urazu, w tym zakażenia.
- Przed przystąpieniem do podawania tlenu za pomocą urządzenia należy zapoznać się z treścią wszystkich ostrzeżeń zawartych w punkcie „Tlen”.
- Urządzenia nie należy używać, jeżeli:
 - ogrzewana rurka do oddychania uległa uszkodzeniu, np. jest przedziurawiona, pęknięta lub skręcona,
 - nie działa ono prawidłowo,
 - śruby do obudowy się poluzowały.
- Nie blokować przepływu powietrza przez urządzenie ani przez rurkę do oddychania.
- Urządzenie powinno znajdować się w takim miejscu, aby przepływ powietrza wokół niego był swobodny.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych urządzenia ani nie umieszczać go na miękkich powierzchniach, takich jak łóżko lub kanapa/sofa, ponieważ może to spowodować zablokowanie filtrów. Dbać o to, by do otworów wentylacyjnych nie dostały się kłaczki, włosy itp.

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym:

- Nie przechowywać ani nie używać urządzenia w miejscach, w których mogłoby wpaść lub zostać wciągnięte do wody. Jeżeli do wnętrza urządzenia dostanie się woda, należy odłączyć przewód zasilający i przerwać użytkowanie.
- Urządzenia nie należy używać, jeżeli:
 - zostało upuszczone lub uszkodzone,
 - ma uszkodzony przewód zasilający lub wtyczkę,
 - wpadło do wody.
- Nie wyjmować bez potrzeby przewodu zasilającego podłączanego z tyłu urządzenia. Jeżeli jest to konieczne, przewód należy odłączyć, przytrzymując złącze. Nie ciągnąć za przewód zasilający.
- Przekazać urządzenie do autoryzowanego centrum serwisowego w celu przeglądu i naprawy, z wyjątkiem przypadków podanych w instrukcji.

Aby uniknąć zadławienia lub dostania się ciała obcego do dróg oddechowych:

- Używać urządzenia wyłącznie wtedy, gdy filtr powietrza znajduje się na swoim miejscu.
- Nie wrzucać ani nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów ani do rurki.

Informacje dodatkowe:

- Nie używać urządzenia, jeżeli temperatura w pomieszczeniu przekracza 30°C (86°F) lub jest niższa niż 10°C (50°F). W temperaturze poniżej 18°C (64°F) i powyżej 28°C (82°F) wydajność nawilżania spada.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu palnych, znieczulających mieszanin z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- Przed każdym użyciem upewnić się, że słyszalny jest alarm dźwiękowy, sprawdzając działanie systemu alarmowego w sposób opisany w punkcie Alarmy.

**Formularz odpowiedzi na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania
produktu w związku z modyfikacją urządzenia
Aktualizacja instrukcji obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2****Identyfikator FPH FSCA: FA-2016-001****Rodzaj działania: sprzedaż detaliczna**

Proszę wypełnić poniższe pola, a następnie przekazać niniejszy formularz przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare, korzystając z poniższych danych kontaktowych. Państwa odpowiedź jest wymagana nawet jeżeli Państwo nie posiadają ani nie dystrybuowali żadnych wyrobów, których dotyczy komunikat.

E-mail: jens.waechter@fphcare.de
Faks: +49 (0) 7181-98599-66
Adres: Fisher & Paykel Healthcare
Wiesenstrasse 49
73614 Schorndorf - Germany

Nazwa firmy: _____

Adres: _____

Faks: _____ Tel.: _____

Adres e-mail: _____

Punkt A – Potwierdzenie odbioru

☐ Otrzymałem nową wersję instrukcji obsługi urządzenia AIRVO 2/myAIRVO 2. Rozumiem, że dodatkowa kontrola ma na celu upewnienie się przed każdym użyciem, że głośnik wydaje sygnał dźwiękowy.

Punkt B – Informacja dla klientów

☐ Prowadziłem dystrybucję urządzeń AIRVO/myAIRVO 2, których dotyczy komunikat, zapoznałem się z jego treścią i rozumiem, że mam obowiązek przekazać wszystkim klientom posiadającym wspomniane urządzenia stosowną informację oraz przesłać im nową wersję instrukcji obsługi.

☐ Liczba klientów posiadających urządzenia, których dotyczy komunikat: _____

☐ Liczba rozdyskrebowanych urządzeń, których dotyczy komunikat: _____

Lub

☐ Nie prowadziłem dystrybucji urządzeń, których dotyczy komunikat.

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____

Data: _____