

Mediplex S.A.

8-04-2024

Alfredo Finger Gerente General
Julio Prado 1069, Providencia

Nombre Cliente, persona de contacto y cargo

Recall Urgente Equipos Médicos

Fisher & Paykel Healthcare PT101 Airvo 2 y PT100 myAirvo 2

F&P Recall Numero de Referencia: FA-2024-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) está iniciando una recall voluntaria por problemas con Airvo 2 y myAirvo 2 fabricados antes del 14 Agosto 2017.

Detalle de Productos Afectados

PRODUCTO	MODELO	RANGO NUMEROS DE SERIE
Airvo 2	PT101EW	120521YYYYYY - 170813YYYYYY
myAirvo 2	PT100EW	

USO DEL DISPOSITIVO

Airvo 2 y myAirvo 2 son usados para administrar terapia de alto flujo de oxígeno a pacientes. The Airvo 2 y myAirvo 2 no son dispositivos de soporte vital. La monitorización del paciente es necesaria en cada momento.

RAZÓN DE LA RECALL

La razón para la Recall voluntaria está relacionada a la configuración de los altavoces de los equipos Airvo 2 y myairvo2 fabricados antes del 14 de agosto 2017

El altavoz en Airvo 2 y myAirvo 2 tiene la función de proveer alertas audibles y alarmas bajo ciertas condiciones. En dispositivos fabricados antes del 14 de agosto de 2017, los altavoces podrían presentar distorsión, sonidos de alarma intermitente o inaudible.

Esto no afecta la terapia entregada por Airvo 2 y myAirvo 2. El dispositivo seguirá funcionando según lo previsto. La alarma visual en la pantalla seguirá funcionando y notificará al usuario sobre el estado de la alarma, sin embargo, en ausencia de una alarma audible, si se interrumpe la terapia, el paciente puede experimentar desaturación de oxígeno.

Desde el 14 de agosto del 2017 se implementó una nueva configuración de altavoces, con un proveedor diferente para la fabricación de Airvo 2 y myAirvo2.

Los equipos Airvo 2 y myAirvo2 fabricados en o posterior al 14 de agosto 2017 no están sujetos a esta recall

ACCIONES TOMADAS POR F&P

F&P esta tomando acciones para retirar y reemplazar los productos afectados por esta recall.

El producto afectado debe ser retirado y devuelto al distribuidor, en este caso Mediplex.

ACCIONES REQUERIDAS DEL CLIENTE

Por favor siga los pasos indicados abajo

Acciones para productos afectados en su inventario

Paso 1

- a. Notificar al distribuidor del recibo de la información relacionada a esta Recall por escrito vía email.

Paso 2

- a. Identifique los productos afectados en su inventario chequeando la referencia (REF) y el número de serie (SN) en la etiqueta del producto debajo de la base de la unidad (Figura 1).
- b. Ponga las unidades afectadas en cuarentena.



Figura 1: Ejemplo de etiquetas Airvo 2

Paso 2

Complete la **sección A – inspección del Stock** en el documento de respuesta de esta recall

Step 3

Contacte a Mauricio Mejías G. para coordinar el retiro de las unidades afectadas y obtener el equipo de reemplazo. Si un paciente necesita seguir usando el dispositivo, se le debe indicar a él y a su médico tratante la situación para que se puedan tomar las acciones pertinentes por el bienestar del paciente.

Si usted tiene cualquier pregunta relacionada a estas acciones, por favor contacte al Encargado de la recall, vía correo electrónico mauricio.mejias@mediplex.cl o a su subrogante camilo.cajales@mediplex.cl o vía telefónica +56999448331. Gracias por su cooperación y entendimiento con relación a este asunto.

Favor acusar recibo de notificación.

Mauricio Mejías G.
Jefe Servicio Técnico
Encargado de Tecnovigilancia
Mediplex S. A.