

Rev. 1: Septiembre de 2018

Ref. FSN: LFS-FSN-202510-ES

Ref FSCA: PS/PRV/127486

Fecha: 22-10-2025

Aviso urgente de seguridad de campo
Nombre comercial del dispositivo

A la atención de*: Identifique por nombre o función quién debe estar al tanto del peligro y/o tomar medidas. Si se trata de varios destinatarios, incluya la lista completa.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Persona de contacto del fabricante: Yedda Zeng

E-mail: yedda@feellife.com

Tel: +86 18126212717

Dirección: Habitación 2501, 1903, 2002, Edificio A, n.º 9 Furong Road, comunidad de Tantou, subdistrito de Songgang, distrito de Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, República Popular China. China

Persona de contacto del distribuidor:

E-mail:

Tel:

Dirección:

Aviso urgente de seguridad de campo (FSN)**Nombre comercial del dispositivo****Riesgo abordado por el FSN**

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo*
	Nebulizador Portátil de Malla
1.	2. Nombre(s) comercial(es)
	AirICU
1.	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
	NO
1.	4. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*
	El nebulizador de malla está diseñado para convertir determinados fármacos inhalables en aerosol para que el paciente los inhale con el fin de tratar enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (OAD), como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y otros trastornos pulmonares e incluso no pulmonares.
1.	5. Modelo del dispositivo/número de catálogo/número(s) de pieza*
	AirICU
1.	6. Versión del software
	NO
1.	7. Rango de números de serie o lote afectados
	Apéndice 1
1.	8. Dispositivos asociados
	Nebulizador portátil AirICU Mesh que se ha comercializado en la UE

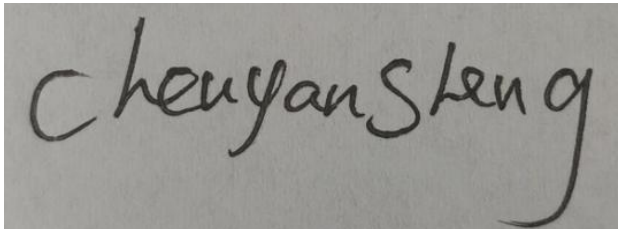
2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	1. Debido a la gestión inadecuada de las instrucciones de uso por parte de nuestra empresa, el nebulizador portátil de malla AirICU fabricado entre el 30 de junio de 2023 y el 11 de diciembre de 2024 utilizó las instrucciones de uso (IFU) de la versión no europea, en las que se eliminó la siguiente información sobre contraindicaciones: (1) El paciente es alérgico a los medicamentos en aerosol, (2) Pentamidina en polvo, (3) Agentes anestésicos. 2. En el proceso de producción del nebulizador portátil de malla AirICU, el producto para la UE, que está equipado con una placa de malla nebulizadora metálica, se ha mezclado con la placa de malla nebulizadora plástica del mercado no perteneciente a la UE.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
	1. En las instrucciones de uso (IFU) faltan las contraindicaciones de este producto, lo que hace que los usuarios no comprendan las contraindicaciones del producto. Dado que es necesario que los médicos realicen la terapia con aerosoles correspondiente en función del estado del paciente, en caso de que las instrucciones de uso (IFU) no incluyan las contraindicaciones, el riesgo de uso indebido es muy bajo y no supondrá ningún riesgo para la seguridad. 2. Los nebulizadores con placa de malla nebulizadora de plástico han superado las siguientes pruebas de seguridad y biocompatibilidad: Pruebas de seguridad IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11, prueba IEC 60601-2 ISO 10993-5 para citotoxicidad in vitro, pruebas ISO 10993-10 para sensibilización cutánea, pruebas ISO 10993-23 para irritación, pruebas ISO18562-2 para emisiones de partículas, Pruebas

	ISO18562-3 para emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV), pruebas ISO 18562-4 para lixiviables en condensado, compatibilidad de fármacos y película plástica de polímero, EN ISO 27427 Equipos anestésicos y respiratorios: sistemas y componentes de nebulización, pruebas RoHS y REACH. La placa de malla de nebulización de plástico proporciona la misma seguridad y eficacia que la placa de malla de nebulización de metal.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema Probabilidad baja de que se produzca la condición.
2.	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios Los usuarios no comprenden las contraindicaciones del producto.
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema NO
2.	6. Antecedentes del problema Aunque el análisis no indica ningún riesgo, por la seguridad de los usuarios, nuestra empresa ha decidido retirar del mercado de la UE el nebulizador portátil de malla AirCU.
2.	7. Otra información relevante para la FSCA NO

3. Tipo de medida para mitigar el riesgo*	
3. 1. Medidas que debe tomar el usuario*	<input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ. <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones para el manejo de pacientes. <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU). <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno 1 Declarar a CA la retirada del nebulizador portátil AirCU. 2 Enviar FSN al importador, ponerse en contacto con el importador y el distribuidor para investigar el inventario y la lista de uso. 3 El importador y el distribuidor llevan a cabo la retirada y destrucción.
3. 2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	El 15 de octubre de 2025, Feellife ha preparado la FSCA para retirar los lotes no conformes del nebulizador portátil de malla AirICU. Se ha informado a CA y al representante autorizado sobre la FSCA. El 22 de octubre de 2025, Feellife formuló la FSN y envió la FSCA y la FSN al distribuidor, solicitándole que cooperara en la retirada de los lotes no conformes del nebulizador portátil de malla AirICU. El 30 de noviembre de 2025, el distribuidor realizó una encuesta entre los usuarios y retiró los lotes no conformes del nebulizador portátil de malla AirICU. El 15 de diciembre de 2025, el distribuidor destruyó los lotes no conformes retirados del nebulizador portátil de malla AirICU y devolvió el registro de destrucción a Feellife. El 30 de diciembre de 2025, Feellife informó a la CA del estado final de la FSCA.

3.	3. Consideraciones particulares para:	Elija un elemento.
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? No	
	Proporcione más detalles sobre el seguimiento a nivel de paciente si es necesario, o una justificación de por qué no es necesario.	
3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, adjunte el formulario especificando la fecha límite para su devolución).	No
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en las instrucciones de uso (IFU) o el etiquetado <input type="checkbox"/> Otros <input checked="" type="checkbox"/> Ninguno 1 Declarar a CA la retirada del nebulizador portátil AirICU. 2 Enviar FSN al importador, ponerse en contacto con el importador y el distribuidor para investigar el inventario y la lista de uso. 3 El importador y el distribuidor llevan a cabo la retirada y destrucción.	
3	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	2025-12-30
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja informativa para pacientes/usuarios no profesionales?	
	No No adjunta a la presente FSN	

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo

4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior.	N/D
4.	3. Para el FSN actualizado, información nueva clave como se indica a continuación: N/D	
4.	4. ¿Se espera ya más asesoramiento o información en el FSN de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se refiera el asesoramiento adicional? N/D	
4	6. Plazo previsto para el FSN de seguimiento.	Para proporcionar asesoramiento actualizado.
4.	7. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	FEELLIFE HEALTH INC.
	b. Dirección	Habitación 2501, 1903, 2002, Edificio A, n.º 9 Furong Road, comunidad de Tantou, subdistrito de Songgang, distrito de Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, República Popular China. China
	c. Dirección del sitio web	www.feellife.com
4.	8. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Apéndices 1
4.	10. Nombre/Firma	Chen YanSheng 

Transmisión de este aviso de seguridad de campo	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Transmita este aviso a otras organizaciones a las que esta medida pueda afectar. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga la atención sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.*</p>

Nota: Los campos marcados con * son obligatorios para todos los FSN. Los demás son opcionales.

Apéndice 1

N.º	LOTE	Cantidad
1	2025040825A	5
2	2022121225A	10
3	2023081725A	51
4	2024042325A	25
5	2024073025A	30
6	2024102625A	112
7	2025042425A	151
8	2024011525A	498
9	2024082325A	55
10	2025031925A	6
11	2025032225A	3
12	2025061625A	30
13	2024120225A	5
14	2022120925A	25
15	2023030125A	30
16	2023040625A	55
17	2024041625A	35
18	2025042125A	100
19	2022040725A	80
20	2023042525A	132
21	2023092725A	52
22	2024011925A	48
23	2024051325A	120
24	2024080625A	116
25	2024102225A	64
26	2024103025A	138
27	2024112525A	88
28	2025010325A	238
29	2023070425A	10
30	2024112025A	12
31	2025041025A	7
32	2024112325A	15
	Total	2346