

12 SEP 2025

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 och myAirvo™ 2 Användarmanualen För Desinfektionskitet

F&P-referens: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) initierar en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden och informerar dig om en uppdatering av användarmanualen för desinfektionskitet för Airvo 2- och myAirvo 2-enheter.

ANVÄNDNING AV ENHET

Airvo 2- och myAirvo 2-enheterna används för att ge patienterna andningsbehandling med högt flöde. Airvo 2- och myAirvo 2-enheterna är inte avsedda för livsuppehållande behandling. Lämplig patientövervakning måste alltid användas.

BERÖRD PRODUKT

Användarmanual för desinfektionskit	Produktens namn	Artikelnummer/ modell	Enhetens identifierare
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2/myAirvo 2

ORSAK TILL MEDDELANDE

Detta meddelande syftar till att informera dig om en uppdatering av användarmanualen för desinfektionskitet för Airvo 2- och myAirvo 2-enheterna med instruktioner för underhåll under hela dess förväntade livslängd¹. Airvo 2 och myAirvo 2 har en ljudsignal som hörs i minst 120 sekunder när enheten oavsiktligt kopplas bort från strömkällan. Användarmanualen för desinfektionskitet har uppdaterats så att den omfattar ett regelbundet test av denna varning, som ska utföras mellan patientanvändningarna.

Denna uppdatering har gjorts på grund av rapporter om att ljudvarningen ljuder i mindre än 120 sekunder, vilket kan fördröja användarens kännedom om att strömmen behöver återanslutas.

Det har inte inträffat några händelser med allvarliga skador eller dödsfall i samband med detta.

ÅTGÄRDER VIDTAGNA AV F&P

F&P har uppdaterat användarmanualen för desinfektionskitet med ett steg för att kontrollera ljudvarningen.

Se uppdateringen nedan:

7a: Utför "strömavbrottstestet" (endast Airvo 2 och myAirvo 2)

Säkerställ att steg 1-6 har utförts så att larmsystemets krets är laddad.

Koppla bort enheten från eluttaget.

Kontrollera att ljudlarmet avges i minst 120 sekunder.

Enheten är nu redo för förvaring.

FORTSATT ANVÄNDNING AV ENHETEN

Du kan fortsätta att använda Airvo 2- och myAirvo 2-enheter med lämplig patientövervakning enligt användarmanualen. När du använder enheten måste du följa **alla** instruktioner, inklusive varningarna och försiktighetsåtgärderna i användarmanualen, särskilt dem i avsnitt 1.

¹ Observera att enligt avsnittet "Teknisk information" i den tekniska produktmanualen och användarmanualen är den förväntade livslängden 5 år.

ÅTGÄRDER SOM KRÄVS AV DIG

Följ anvisningarna i den uppdaterade användarmanualen för desinfektionskitet innan det används på en ny patient.

Bekräfta mottagandet av detta meddelande genom att följa dessa steg:

1. Ange din organisation och dina kontaktuppgifter på svarsformuläret.
2. Bekräfta och signera att du har läst och förstått detta meddelande.
3. Om du har distribuerat Airvo 2- eller myAirvo 2-enheter ska du meddela dina kunder och bifoga en kopia av detta meddelande.

INFORMERA ANDRA OM DETTA MEDDELANDE

Vänligen informera alla i din organisation som behöver känna till det här meddelandet.

Detta meddelande har rapporterats till alla tillämpliga tillsynsmyndigheter. Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till F&P, din distributör eller din lokala representant och den behöriga nationella myndigheten om så är lämpligt.

Om du har några frågor, vänligen kontakta ditt regionala F&P-kontor via e-post på FieldActionFBS@fphcare.fr eller direkt på +33 (0)1 64 46 52 01.

Tack på förhand för att ni uppmärksammar detta genast.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Breton', with a long horizontal line extending to the right.

Yann Breton

Operations Manager

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette,
91946 Courtabœuf Cedex
France