

08 Oct 2025

Urgent: Medical Device Recall

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 and myAirvo™ 2 Disinfection Kit User Manual Update

F&P Reference: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) is initiating a Medical Device Recall informing you of an update to the Disinfection Kit User Manual for Airvo 2 and myAirvo 2 devices.

DEVICE USE

Airvo 2 and myAirvo 2 devices are used to deliver high flow respiratory therapy to patients. The Airvo 2 and myAirvo 2 devices are not intended for life support. Appropriate patient monitoring must be used at all times.

AFFECTED PRODUCT

Disinfection Kit User Manual	Product Name	Part Number / Model	Device Identifier
UI-185043723 rev P	myAirvo 2	PT100US	9420012422248
	Airvo 2	PT101US	9420012422347



Airvo 2 / myAirvo 2

REASON FOR NOTICE

This notice is to inform you of an update to the Disinfection Kit User Manual for maintaining your Airvo 2 and myAirvo 2 device throughout its expected service life¹. The Airvo 2 and myAirvo 2 have an audible alert that sounds for at least 120 seconds when the unit is unintentionally disconnected from a power source. The Disinfection Kit User Manual has been updated to include a regular test of this alert, to be carried out in between patient uses.

This update has been made due to reports of the audible alert sounding for less than 120 seconds, which may delay user awareness to reconnect power.

There have been no events with serious injuries or death related to this issue.

ACTIONS TAKEN BY F&P

F&P has updated the Disinfection Kit User Manual with a step to check the audible alert.

Please see the update below:

7a: Perform 'Power-Out Alarm' test (Airvo 2 and myAirvo 2 only)

Ensure steps 1-6 have been carried out, so that the alarm circuit is charged.

Unplug the unit from the mains/utility power socket.

Check that the audible alarm sounds for at least 120 seconds.

The unit is now ready for storage.

The Disinfection Kit User Manual can be downloaded from the following link:

<https://resources.fphcare.com/content/airvo-2-disinfection-manual-user-instructions-ui-185043723.pdf>

CONTINUING USE OF YOUR DEVICE

You may continue to use Airvo 2 and myAirvo 2 devices with appropriate patient monitoring as per the User Manual. When using the device, **all** instructions, including warnings and cautions in the User Manual must be followed, particularly those in Section 1.

¹ Please note, as per the 'Technical Information' section of the Product Technical Manual and the User Manual, the expected service life is 5 years.

ACTIONS REQUIRED FROM YOU

Prior to use on a new patient, follow the instructions of the updated Disinfection Kit User Manual.

Please acknowledge receipt of this notice by following these steps:

1. Enter your organization and contact information on the response form.
2. Acknowledge and sign that you have read and understood this notice.
3. If you have distributed Airvo 2 or myAirvo 2 devices, notify your customers and include a copy of this notice.

INFORMING OTHERS OF THIS NOTICE

Please inform anyone at your facility and/or branches who needs to be aware of this notice.

This notice has been reported to all applicable regulatory authorities. Please report all device-related incidents to F&P, your distributor or local representative, and Health Canada appropriate.

If you have any questions, please contact F&P Customer Care via email at FieldActionUSCA@fphcare.com or directly at +1 (800) 446 3908 ext 5003 or +1 (949) 453 4000 ext 5003.

Thank you in advance for your prompt attention.

Yours sincerely,

A handwritten signature in blue ink that reads "D. Vargas". The signature is written in a cursive style with a large, looped initial "D".

Diego Vargas Banuelos
Director, Quality & Regulatory

08 Oct 2025

Urgent : Rappel d'un dispositif médical

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 et myAirvo™ 2 Mise à jour du Manuel d'utilisation du kit de désinfection

Référence F&P : FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance un Rappel du dispositif médical pour vous informer d'une mise à jour du manuel d'utilisation du kit de désinfection pour les appareils Airvo 2 et myAirvo 2.

UTILISATION DES APPAREILS

Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 sont utilisés pour administrer aux patients une thérapie respiratoire à haut débit. Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 ne sont pas destinés au maintien des fonctions vitales. Une surveillance appropriée des patients doit être assurée à tout moment.

PRODUIT CONCERNÉ

Manuel d'utilisation du kit de désinfection	Nom du produit	Numéro de pièce/Modèle	Identifiant de l'appareil
UI-185043723 rév. P	myAirvo 2	PT100US	9420012422248
	Airvo 2	PT101US	9420012422347



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIF DE L'AVIS

Cet avis a pour but de vous informer d'une mise à jour du manuel d'utilisation du kit de désinfection pour l'entretien de vos appareils Airvo 2 et myAirvo 2 tout au long de leur durée de vie prévue¹. L'Airvo 2 et myAirvo 2 sont dotés d'une alarme sonore qui sonne pendant au moins 120 secondes lorsque l'appareil est involontairement débranché d'une source d'alimentation. Le manuel d'utilisation du kit de désinfection a été mis à jour afin d'inclure un test régulier de cette alerte, à effectuer entre chaque utilisation sur un patient.

Cette mise à jour a été effectuée en raison de rapports indiquant que l'alarme sonore retentissait pendant moins de 120 secondes, ce qui pouvait retarder la prise de conscience de l'utilisateur quant à la nécessité de rebrancher l'alimentation.

Il n'y a eu aucun cas de blessures graves ou de décès liés à ce problème.

MESURES PRISES PAR F&P

F&P a mis à jour le manuel d'utilisation du kit de désinfection en y ajoutant une étape de vérification de l'alarme sonore.

Veillez consulter la mise à jour ci-dessous:

7a : Effectuer le test « Alarme Hors tension » (Airvo 2 et myAirvo 2 uniquement)

Veiller à ce que les étapes 1 à 6 aient été effectuées, de sorte que le circuit d'alarme soit chargé.

Débrancher l'appareil de la prise d'alimentation secteur.

Vérifier que l'alarme sonore retentit pendant au moins 120 secondes.

L'appareil est maintenant prêt à être rangé.

Le Manuel d'utilisation du kit de désinfection peut être téléchargé à partir du lien suivant :

<https://resources.fphcare.com/content/airvo-2-disinfection-manual-user-instructions-ui-185043723.pdf>

UTILISATION CONTINUE DE VOTRE APPAREIL

Vous pouvez continuer à utiliser les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 en assurant une surveillance appropriée du patient, conformément au manuel d'utilisation. Lors de l'utilisation de l'appareil, **toutes** les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde figurant dans le manuel d'utilisation, doivent être respectées, en particulier celles de la section 1.

¹ Veillez noter que, conformément à la section « Informations techniques » du manuel technique du produit et du manuel d'utilisation, la durée de vie prévue est de 5 ans.

MESURES REQUISES DE VOTRE PART

Avant toute utilisation sur un nouveau patient, suivez les instructions du manuel d'utilisation du kit de désinfection mis à jour.

Veillez accuser réception de cet avis en suivant les étapes suivantes :

1. Indiquez votre organisation et vos coordonnées sur le formulaire de réponse.

2. Signez pour confirmer que vous avez lu et compris le présent avis.
3. Si vous avez distribué des appareils Airvo 2 ou myAirvo 2, informez-en vos clients et joignez une copie de cet avis.

COMMUNIQUER CET AVIS À DES TIERS

Veillez informer toute autre personne de votre établissement et/ou de vos succursales qui doit être au courant de cet avis.

Le présent avis a été signalé à toutes les autorités réglementaires compétentes. Veuillez signaler tout incident lié à l'appareil à F&P, à votre distributeur ou à votre représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Customer Care F&P par courriel au FieldActionUSCA@fphcare.com ou directement par téléphone au +1 (800) 446 3908 poste 5003 ou +1 (949) 453 4000 poste 5003

Nous vous remercions à l'avance de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink that reads "D. Vargas". The signature is written in a cursive, flowing style.

Diego Vargas Banuelos
Directeur, Qualité et réglementation