

01 Oct 2025

## Urgent: Field Safety Notice

### 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 Field Safety Corrective Action 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           | Airvo 2      | PT101EE             | 09420012422309    |



*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 life<sup>1</sup>. 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.

## 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.

<sup>1</sup> 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 organisation 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 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 the National Competent Authority if appropriate.

If you have any questions, please contact your F&P Representative via email at [FieldActionEE@fphcare.eu](mailto:FieldActionEE@fphcare.eu)

Thank you in advance for your prompt attention.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R Allen', with a stylized, cursive script.

**Rebecca Allen**

Regional Manager

01 Oct 2025

## **Naléhavé: Bezpečnostní upozornění**

**Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 a myAirvo™ 2 Aktualizace uživatelské příručky k dezinfekčnímu kitu**

**Reference F&P: FA-2025-001**

Společnost Fisher & Paykel Healthcare (F&P) zahajuje opatření ke zlepšení bezpečnosti na trhu, ve kterém vás informuje o aktualizaci uživatelské příručky k dezinfekční soupravě pro prostředky Airvo 2 a myAirvo 2.

### **POUŽITÍ PROSTŘEDKU**

Prostředky Airvo 2 a myAirvo 2 se používají k poskytování vysokoprůtokové respirační terapie pacientům. Prostředky Airvo 2 a myAirvo 2 nejsou určena pro zajištění životní podpory. Pacient musí být vždy adekvátně monitorován.

### **DOTČENÝ PRODUKT**

| <b>Uživatelská příručka k dezinfekční soupravě</b> | <b>Název produktu</b> | <b>Číslo dílu / model</b> | <b>Identifikátor zařízení</b> |
|--|-----------------------|---------------------------|-------------------------------|
| UI-185043723 rev P                                 | Airvo 2               | PT101EE                   | 09420012422309                |



*Airvo 2 / myAirvo 2*

## DŮVODY OZNÁMENÍ

Tímto oznámením vás informujeme o aktualizaci uživatelské příručky k dezinfekční soupravě pro údržbu zařízení Airvo 2 a myAirvo 2 po celou dobu jeho předpokládané životnosti<sup>1</sup>. Airvo 2 a myAirvo 2 jsou vybaveny zvukovým alarmem, který zní po dobu nejméně 120 sekund, pokud je jednotka neúmyslně odpojena od zdroje napájení. Uživatelská příručka k dezinfekční soupravě byla aktualizována tak, aby obsahovala pravidelný test uvedený v tomto upozornění, který je nutné provádět mezi jednotlivými použitími u pacienta.

Tato aktualizace byla provedena na základě hlášení, že zvukové upozornění trvá méně než 120 sekund, což může zpozdit informovanost uživatele o nutnosti znovu připojit napájení.

V souvislosti s tímto problémem nebyly zaznamenány žádné události vedoucí k vážnému zranění či úmrtí.

## OPATŘENÍ PŘIJATÁ SPOLEČNOSTÍ F&P

Společnost F&P aktualizovala uživatelskou příručku k dezinfekční soupravě aby zahrnovala krok kontroly zvukové výstrahy.

Níže naleznete aktuální informace:

**7a: Otestujte alarm při výpadku napájení (pouze u přístrojů Airvo 2 a myAirvo 2)**

Zkontrolujte, zda byly provedeny kroky 1-6, aby byl alarmový obvod nabitý.

Odpojte přístroj od síťové zásuvky.

Zkontrolujte, zda zazní zvukový alarm po dobu nejméně 120 sekund.

Přístroj je teď připraven k uskladnění.

## POKRAČUJÍCÍ POUŽÍVÁNÍ VAŠEHO PROSTŘEDKU

Zařízení Airvo 2 a myAirvo 2 lze nadále používat s příslušným monitorováním pacienta podle uživatelské příručky. Při používání prostředku je třeba dodržovat **všechny** pokyny včetně varování a upozornění uvedených v uživatelské příručce, zejména v části 1.

<sup>1</sup> Upozorňujeme, že podle části „Technické informace“ technické příručky výrobku a uživatelské příručky je předpokládaná životnost 5 let.

## ČINNOSTI, POŽADOVANÉ OD VÁS

Před použitím u nového pacienta postupujte podle pokynů uvedených v aktualizované uživatelské příručce pro dezinfekční soupravu.

Potvrďte přijetí tohoto oznámení následovně:

1. Do odpovědního formuláře zadejte svou organizaci a kontaktní údaje.
2. Potvrďte a podepište, že jste si toto oznámení přečetli a porozuměli mu.
3. Pokud jste prostředek Airvo 2 nebo myAirvo 2 distribuovali, informujte o tom své zákazníky a přiložte kopii tohoto oznámení.

## **INFORMOVÁNÍ OSTATNÍCH O TOMTO OZNÁMENÍ**

Informujte prosím všechny relevantní osoby ve vašem zařízení o obsahu tohoto oznámení.

Toto oznámení bylo předáno všem příslušným regulačním orgánům. Všechny incidenty související s prostředkem nahlaste společnosti F&P, svému distributorovi nebo místnímu zástupci a případně příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého zástupce společnosti F&P prostřednictvím e-mailu na [FieldActionEE@fphcare.eu](mailto:FieldActionEE@fphcare.eu).

Předem vám děkujeme za pozornost, kterou tomuto oznámení věnujete.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R Allen'.

**Rebecca Allen**

Regional Manager