

12 SEP 2025

Haster: Sikkerhedsmeddelelse

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 og myAirvo™ 2 Opdatering af brugervejledning for desinfektionssæt

F&P-reference: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) iværksætter en korrigerende sikkerhedsforanstaltning for at informere dig om en opdatering til brugermanualen til desinfektionssættet til Airvo 2- og myAirvo 2-enheder.

ENHEDSBRUG

Airvo 2- og myAirvo 2-enheder bruges til at levere respiratorisk behandling med højt flow til patienter. Airvo 2- og myAirvo 2-enhederne er ikke beregnet til livsopretholdelse. Der skal altid anvendes passende patientovervågning.

BERØRT PRODUKT

Brugermanual til desinfektionssæt	Produktnavn	Varenummer / Model	Enhedsidentifikator
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

ÅRSAG TIL MEDDELELSE

Denne meddelelse informerer dig om en opdatering af brugermanualen til desinfektionssættet til vedligeholdelse af din Airvo 2- og myAirvo 2-enhed i hele dens forventede levetid¹. Airvo 2 og myAirvo 2 har en akustisk alarm, der lyder i mindst 120 sekunder, når enheden utilsigtet afbrydes fra en strømkilde. Brugermanualen til desinfektionssættet er blevet opdateret og inkluderer nu en regelmæssig test af denne alarm, der skal udføres mellem patientbrug.

Denne opdatering er foretaget på grund af rapporter om, at den akustiske alarm lyder i mindre end 120 sekunder, hvilket kan forsinke brugerens opmærksomhed på at genoprette strømmen.

Der har ikke været nogen hændelser med alvorlige skader eller dødsfald relateret til dette problem.

HANDLINGER FORETAGET AF F&P

F&P har opdateret brugermanualen til desinfektionssættet med et trin til at kontrollere den akustiske alarm.

Se opdateringen nedenfor:

7a: Udfør testen "Alarm for strømafbrydelse" (gælder kun Airvo 2 og myAirvo 2)

Sørg for, at trin 1-6 er blevet udført, så alarmkredsløbet er opladet.

Tag enhedens stik ud af stikkontakten.

Kontrollér, at den akustiske alarm lyder i mindst 120 sekunder.

Enheden er nu klar til opbevaring.

FORTSAT BRUG AF DIN ENHED

Du kan fortsætte med at bruge Airvo 2- og myAirvo 2-enhederne med passende patient-overvågning i henhold til brugermanualen. Når enheden bruges, skal **alle** instruktioner, inklusive advarsler og forholdsregler i brugermanualen, følges, især dem i afsnit 1.

¹ Bemærk, at den forventede brugslevetid er 5 år i henhold til afsnittet 'Tekniske oplysninger' i den tekniske produktmanual og brugermanualen.

HANDLINGER PÅKRÆVET AF DIG

Følg instruktionerne i den opdaterede brugermanual til desinfektionssættet før brug på en ny patient.

Bekræft modtagelsen af denne meddelelse ved at følge disse trin:

1. Indtast din organisation og kontaktoplysninger i svarformularen.
2. Bekræft og underskriv, at du har læst og forstået denne meddelelse.
3. Hvis du har distribueret Airvo 2- eller myAirvo 2-enheder, bedes du give dine kunder besked og vedlægge en kopi af denne meddelelse.

INFORMATION OM DENNE MEDDELELSE TIL ANDRE

Informer alle i din organisation, der bør gøres opmærksomme på denne meddelelse.

Denne meddelelse er blevet indberettet til alle relevante tilsynsmyndigheder. Indberet alle enhedsrelaterede hændelser til F&P, din distributør eller lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte dit regionale F&P-kontor via e-mail på FieldActionFBS@fphcare.fr eller direkte på +33 (0)1 64 46 52 01.

På forhånd tak for din hurtige håndtering af denne problemstilling.

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

Yann Breton

Operations Manager

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