

15.SEP.2025

## **Dringend: Dringende Sicherheitsmitteilung**

### **Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 und myAirvo™ 2 Desinfektions-Kit Benutzerhandbuch Update**

---

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

---

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) leitet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme ein, um Sie über eine Aktualisierung des Benutzerhandbuchs zum Desinfektions-Kit für die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 zu informieren.

#### **GERÄTEVERWENDUNG**

Die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 werden für die High-Flow-Atemtherapie bei Patienten eingesetzt. Die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 sind nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt. Eine angemessene Patientenüberwachung muss jederzeit gewährleistet sein.

#### **BETROFFENES PRODUKT**

| <b>Benutzerhandbuch zum Desinfektionsset</b> | <b>Produktname</b> | <b>Teilenummer/Modell</b> | <b>Produktkennung (UDI-DI)</b> |
|--|--------------------|---------------------------|--------------------------------|
| UI-185043723 Rev. P                          | Airvo 2            | PT101EW                   | 09420012422286                 |
|  | myAirvo 2          | PT100EW                   | 09420012422194                 |



*Airvo 2/myAirvo 2*

## GRUND FÜR DIE MITTEILUNG

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über eine Aktualisierung des Benutzerhandbuchs für das Desinfektions-Kit zur Wartung Ihres Airvo 2- und myAirvo 2-Geräts während seiner erwarteten Lebensdauer<sup>1</sup> informieren.

Der Airvo 2 und myAirvo 2 verfügt über einen akustischen Alarm, der mindestens 120 Sekunden lang ertönt, wenn das Gerät unbeabsichtigt von der Stromversorgung getrennt wird. Das Benutzerhandbuch für das Desinfektions-Kit wurde aktualisiert und enthält nun einen regelmäßigen Test dieses Signals, der zwischen den Anwendungen bei Patienten durchgeführt werden muss.

Diese Aktualisierung wurde vorgenommen, da Berichte vorliegen, wonach das akustische Signal weniger als 120 Sekunden lang ertönt, was dazu führen kann, dass der Benutzer zu spät bemerkt, dass das Gerät wieder an die Stromversorgung angeschlossen werden muss.

Es gab keine Vorfälle mit schweren Verletzungen oder Todesfällen im Zusammenhang mit diesem Problem.

## VON F&P ERGRIFFENE MASSNAHMEN

F&P hat das Benutzerhandbuch zum Desinfektions-Kit aktualisiert und einen Schritt zur Überprüfung des akustischen Alarms hinzugefügt.

Bitte beachten Sie die nachstehende Aktualisierung:

**7a: Führen Sie den Test für den Stromausfallalarm durch (nur Airvo 2 und myAirvo 2).**

Stellen Sie sicher, dass die Schritte 1-6 durchgeführt wurden, damit der Alarmkreis geladen ist.

Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung/Steckdose.

Prüfen Sie, dass der Signalton mindestens 120 Sekunden lang ertönt.

Anschließend kann das Gerät wie nachfolgend beschrieben aufbewahrt werden.

## DIE WEITERE NUTZUNG IHRES GERÄTS

Sie können die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 mit der entsprechenden Patientenüberwachung gemäß dem Benutzerhandbuch weiter verwenden.

Bei der Verwendung des Geräts müssen **alle** Anweisungen, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise im Benutzerhandbuch befolgt werden, insbesondere die Anweisungen in Abschnitt 1.

<sup>1</sup> Bitte beachten Sie, dass gemäß dem Abschnitt „Technische Daten“ im Technischen Handbuch und im Benutzerhandbuch des Produkts, die erwartete Lebensdauer 5 Jahre beträgt.

## VON IHNEN GEFORDERTE MASSNAHMEN

Befolgen Sie vor der Anwendung bei einem neuen Patienten die Anweisungen im aktualisierten Benutzerhandbuch zum Desinfektions-Kit.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

1. Geben Sie Ihre Organisations- und Ihre Kontaktinformationen in das Antwortformular ein.
2. Bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben.
3. Wenn Sie die Geräte Airvo 2 oder myAirvo 2 vertreiben, informieren Sie Ihre Kunden und fügen Sie ihnen eine Kopie dieser Mitteilung bei.

## WEITERGABE DIESER MITTEILUNG AN ANDERE

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die von dieser Mitteilung Kenntnis haben müssen.

Diese Mitteilung wurde allen zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an F&P, Ihren Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr F&P-Regionalbüro per E-Mail an [FieldActionDACH@fphcare.de](mailto:FieldActionDACH@fphcare.de) oder direkt an +49(0) 7181-98599-30.

Vielen Dank im Vorfeld für Ihre umgehende Bearbeitung.



**Lukas Stadel**  
Quality & Regulatory Manager

Fisher&Paykel Healthcare GmbH  
Wiesenstraße 49  
73614 Schorndorf  
Germany

15.SEP.2025

## Urgent : Avis de sécurité

Mise à jour du manuel d'utilisation du kit de désinfection pour les Airvo™ 2 et myAirvo2™ Fisher & Paykel Healthcare

---

Référence F&P : FA-2025-001

---

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance une mesure corrective de sécurité 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 | Référence / Modèle | Identifiant de l'appareil |
|---|----------------|--------------------|---------------------------|
| UI-185043723 rév. P                         | Airvo 2        | PT101EW            | 09420012422286            |
|   | myAirvo 2      | PT100EW            | 09420012422194            |



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 (réf 900PT600) pour l'entretien de vos appareils Airvo 2 et myAirvo 2 tout au long de leur durée de vie prévue<sup>1</sup>. L'Airvo 2 et myAirvo 2 sont dotés d'une alerte sonore qui retentit pendant au moins 120 secondes lorsque l'appareil est involontairement débranché d'une source d'alimentation électrique. 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 nouveau patient.

Cette mise à jour a été effectuée en raison de rapports indiquant que l'alerte 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'alerte 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.

## 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.

<sup>1</sup> 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 :

4. Indiquez votre établissement et vos coordonnées sur le formulaire de réponse.

5. Signez pour confirmer que vous avez lu et compris le présent avis.
6. 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 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 votre bureau régional F&P par e-mail à l'adresse [FieldActionDACH@fphcare.de](mailto:FieldActionDACH@fphcare.de) ou directement au +49(0) 7181-98599-30

Nous vous remercions par avance de l'attention rapide que vous porterez à ce sujet.



**Lukas Stadel**  
Quality & Regulatory Manager

Fisher&Paykel Healthcare GmbH  
Wiesenstraße 49  
73614 Schorndorf  
Germany

15.SET.2025

## **Urgente: Avviso di sicurezza sul campo**

### **Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 e myAirvo™ 2 Aggiornamento del manuale utente del kit di disinfezione**

---

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

---

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per informare in merito ad un aggiornamento delle istruzioni d'uso del kit di disinfezione per i dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2.

#### **UTILIZZO DEL DISPOSITIVO**

I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 vengono utilizzati per somministrare una terapia respiratoria ad alto flusso ai pazienti. I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 non sono destinati al supporto vitale. È necessario effettuare sempre un monitoraggio adeguato del paziente.

#### **PRODOTTO INTERESSATO**

| <b>Manuale utente del kit di disinfezione</b> | <b>Nome del prodotto</b> | <b>Codice articolo/Modello</b> | <b>Identificativo del dispositivo</b> |
|---|--------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| UI-185043723 rev P                            | Airvo 2                  | PT101EW                        | 0942001242286                         |
|   | myAirvo 2                | PT100EW                        | 09420012422194                        |



*Airvo 2 / myAirvo 2*

## MOTIVO DELLA NOTIFICA

Con la presente desideriamo informarvi dell'aggiornamento apportato al manuale d'uso del kit di disinfezione (referenza 900PT600) per la manutenzione del dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2, manutenzione da effettuarsi lungo tutta la durata di vita prevista<sup>1</sup>. I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 sono dotati di un allarme sonoro che suona per almeno 120 secondi quando un dispositivo viene scollegato involontariamente dall'alimentazione elettrica. Il manuale d'uso del kit di disinfezione è stato aggiornato per includere un test per questo allarme da eseguire prima dell'utilizzo, tra un paziente e l'altro.

Questo aggiornamento è stato effettuato in seguito a segnalazioni relative ad allarmi che suonano per meno di 120 secondi, che potrebbero ritardare la consapevolezza dell'utilizzatore in merito alla necessità di ricollegare l'alimentazione.

Notate bene che non si sono verificati incidenti con infortuni gravi o decessi che siano riconducibili a questo problema.

## AZIONI INTRAPRESE DA F&P

F&P ha aggiornato il manuale d'uso del kit di disinfezione aggiungendo una tappa relativa al controllo dell'allarme sonoro.

Consultare l'aggiornamento riportato di seguito:

**7a: eseguire il test "Allarme alimentazione assente" (solo Airvo 2 e myAirvo 2)**

Accertarsi di aver eseguito i punti 1-6, in modo che il circuito di allarme sia carico.

Scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica di rete.

Verificare che l'allarme acustico suoni per almeno 120 secondi.

L'apparecchio è pronto per lo stoccaggio.

## UTILIZZO CONTINUATO DEL DISPOSITIVO

È possibile continuare a utilizzare i dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 con un monitoraggio adeguato del paziente, come indicato nel manuale d'uso. Quando si utilizza il dispositivo, è necessario seguire **tutte** le istruzioni, comprese le avvertenze e le precauzioni contenute nel manuale d'uso, in particolare quelle contenute nella Sezione 1.

<sup>1</sup> Ricordiamo che, come indicato nella sezione "Informazioni tecniche" del manuale tecnico del prodotto e del manuale d'uso, la durata di vita prevista è di 5 anni.

## AZIONI RICHIESTE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE

Prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, seguire le istruzioni del manuale d'uso del kit di disinfezione aggiornato.

Confermare la ricezione di questa notifica seguendo questi passaggi:

7. Inserire le informazioni relative alla propria organizzazione e le generalità di un referente nel modulo di risposta.
8. Confermare di aver letto e capito il presente avviso, in seguito firmarlo.
9. Se alcuni dispositivi Airvo 2 o myAirvo 2 sono stati distribuiti a terzi, avvisare i propri clienti e includere una copia del presente avviso.

### **INFORMARE LE ALTRE PERSONE IN MERITO A QUESTO AVVISO**

La preghiamo di informare tutte le persone facenti parte della vostra azienda che potrebbero essere sensibili a questo avviso.

Il presente avviso è stato comunicato a tutte le autorità regolamentari competenti. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo a F&P, al proprio distributore o rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente.

Per qualsiasi domanda, contattare l'ufficio regionale F&P via e-mail all'indirizzo [FieldActionDACH@fphcare.de](mailto:FieldActionDACH@fphcare.de) o direttamente al numero +49(0) 7181-98599-3.

Vi ringraziamo anticipatamente per la vostra attenzione.



**Lukas Stadel**  
Quality & Regulatory Manager

Fisher&Paykel Healthcare GmbH  
Wiesenstraße 49  
73614 Schorndorf  
Germany