

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

Benutzerhandbuch zum Desinfektionsset	Produktname	Teilenummer/Modell	Produktkennung (UDI-DI)
UI-185043723 Rev. P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194
	Airvo 2	PT101EE	09420012422309
	myAirvo 2	PT100EE	09420012422200



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 Lebensdauer¹ 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.

¹ 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 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