

16 SEP 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
	myAirvo 2	PT100EE	09420012422200



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.

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 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.

Thank you in advance for your prompt attention.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R Allen', with a stylized flourish at the end.

Rebecca Allen

Regional Manager

16 SEP 2025

Επείγον: Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 και myAirvo™ 2 Ενημέρωση του Εγχειριδίου Χρήσης του Σετ Απολύμανσης

Αναφορά F&P: FA-2025-001

Η Fisher & Paykel Healthcare (F&P) ξεκινά μια Ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση για να σας ενημερώσει σχετικά με μια ενημέρωση του Εγχειριδίου χρήσης του σετ απολύμανσης για τις συσκευές Airvo 2 και myAirvo 2.

ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι συσκευές Airvo 2 και myAirvo 2 χρησιμοποιούνται για την παροχή αναπνευστικής θεραπείας υψηλής ροής σε ασθενείς. Οι συσκευές Airvo 2 και myAirvo 2 δεν προορίζονται για υποστήριξη της ζωής. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς.

ΕΠΗΡΕΑΖΟΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Εγχειρίδιο χρήσης σετ απολύμανσης	Όνομα προϊόντος	Αριθμός προϊόντος / μοντέλο	Αναγνωριστικό συσκευής
UI-185043723 αναθ. Ρ	Airvo 2	PT101EE	09420012422309
	myAirvo 2	PT100EE	09420012422200



Airvo 2 / myAirvo 2

ΑΙΤΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗΣ

Η παρούσα ανακοίνωσή σας πληροφορεί για την ενημέρωση του εγχειριδίου χρήσης του σετ απολύμανσης για τη συντήρηση της συσκευής Airno 2 και myAirno 2 καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της¹. Τα Airno 2 και myAirno 2 διαθέτουν ηχητική ειδοποίηση που ηχεί για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα όταν η μονάδα αποσυνδέεται ακούσια από την πηγή τροφοδοσίας. Το εγχειρίδιο χρήσης του σετ απολύμανσης έχει επικαιροποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει μια τακτική δοκιμή αυτής της ειδοποίησης, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται μεταξύ των χρήσεων στους ασθενείς.

Αυτή η ενημέρωση πραγματοποιήθηκε λόγω αναφορών ότι ο ηχητικός συναγερμός ηχεί για λιγότερο από 120 δευτερόλεπτα, γεγονός που μπορεί να καθυστερήσει την επίγνωση του χρήστη ώστε να επανασυνδέσει την τροφοδοσία.

Δεν υπήρξαν περιστατικά με σοβαρούς τραυματισμούς ή θάνατο που να σχετίζονται με αυτό το θέμα.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΛΗΦΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΗΝ F&P

Η F&P ενημέρωσε το εγχειρίδιο χρήσης του σετ απολύμανσης με ένα βήμα για τον έλεγχο της ηχητικής ειδοποίησης.

Παρακαλούμε δείτε την ενημέρωση παρακάτω:

7α: Εκτέλεση της δοκιμής «συναγερμού διακοπής ισχύος» (μόνο Airno 2 και myAirno 2)

Βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1-6, ώστε το κύκλωμα συναγερμού να είναι φορτισμένο.

Αποσυνδέστε τη μονάδα από την πρίζα ρεύματος/δίκτυο ηλεκτροδότησης.

Ελέγξτε ότι ο ηχητικός συναγερμός παράγεται για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα.

Η μονάδα είναι πλέον έτοιμη για αποθήκευση.

ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τις συσκευές Airno 2 και myAirno 2 με την κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. Κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να τηρούνται **όλες** οι οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής του εγχειριδίου χρήσης, ιδίως αυτές στην ενότητα 1.

¹ Σημειώστε ότι, σύμφωνα με την ενότητα "Τεχνικές πληροφορίες" του τεχνικού εγχειριδίου και του εγχειριδίου χρήσης του προϊόντος, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι 5 έτη.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΕΣΑΣ

Πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή, ακολουθήστε τις οδηγίες του ενημερωμένου εγχειριδίου χρήσης του σετ απολύμανσης.

Παρακαλούμε επιβεβαιώστε την παραλαβή της παρούσας ανακοίνωσης ακολουθώντας αυτά τα βήματα:

4. Εισαγάγετε τον οργανισμό σας και τα στοιχεία επικοινωνίας σας στο έντυπο απάντησης.

5. Επιβεβαιώστε και υπογράψτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει την παρούσα ανακοίνωση.
6. Εάν έχετε διανείμει συσκευές Airno 2 ή myAirno 2, ενημερώστε τους πελάτες σας και συμπεριλάβετε αντίγραφο της παρούσας ανακοίνωσης.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΛΛΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Παρακαλείστε να πληροφορήσετε οποιονδήποτε στην εγκατάστασή σας που πρέπει να λάβει γνώση αυτής της ανακοίνωσης.

Η παρούσα ανακοίνωση έχει κοινοποιηθεί σε όλες τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Αναφέρετε όλα τα περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή στην F&P, στον διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και, κατά περίπτωση, στην εθνική αρμόδια αρχή.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Περιφερειακό Αντιπρόσωπο της F&P μέσω email στο FieldActionEE@fphcare.eu.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την άμεση προσοχή σας.



Rebecca Allen

Regional Manager