

17 SEP 2025

Urgent: Field Safety Notice

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 and myAirvo™ 2 Disinfection Kit User Manual

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 | PT101UK | 09420012422354 |
| | myAirvo 2 | PT100UK | 09420012422255 |
| | Airvo 2 | PT101EW | 09420012422286 |
| | myAirvo 2 | PT100EW | 09420012422194 |
| | 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 FieldActionAFME@fphcare.com.

Thank you in advance for your prompt attention.



Chris Greville

General Manager - Regional Sales

Fisher & Paykel Healthcare

عاجل: إشعار السلامة الميدانية

myAirvo™ 2 و Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2

تحديث دليل المستخدم لمجموعة التعقيم

مرجع F&P: FA-001-2025

بدأت شركة Fisher & Paykel Healthcare (F&P) في تنفيذ إجراء تصحيحي للسلامة الميدانية لإعلامك بتحديث دليل مستخدم مجموعة التعقيم لجهازي Airvo 2 و myAirvo 2.

استخدام الجهاز

يُستخدم جهازا Airvo 2 و myAirvo 2 لتقديم العلاج التنفسي عالي التدفق إلى المرضى. لا يُقصد من استخدام جهاز Airvo 2 و myAirvo 2 دعم الحياة. يجب استخدام مراقبة مناسبة للمريض في جميع الأوقات.

المنتج المتأثر

| Disinfection Kit User Manual | Product Name | Part Number / Model | Device Identifier |
|------------------------------|--------------|---------------------|-------------------|
| UI-185043723 rev P | Airvo 2 | PT101UK | 09420012422354 |
| | myAirvo 2 | PT100UK | 09420012422255 |
| | Airvo 2 | PT101EW | 09420012422286 |
| | myAirvo 2 | PT100EW | 09420012422194 |
| | myAirvo 2 | PT100EE | 09420012422200 |



myAirvo 2 / Airvo 2

سبب الإشعار

يهدف هذا الإشعار إلى إبلاغك بتحديث دليل المستخدم الخاص بمجموعة التعقيم للحفاظ على جهازَي Airvo 2 و myAirvo 2 طوال فترة خدمتها المتوقعة¹. يحتوي كل من جهاز Airvo 2 وجهاز myAirvo 2 على تنبيه صوتي يصدر لمدة 120 ثانية على الأقل عند فصل الوحدة عن مصدر الطاقة عن غير قصد. لقد تم تحديث دليل المستخدم الخاص بمجموعة التعقيم ليشمل اختبارًا دوريًا لهذا التنبيه، الذي يتم إجراؤه في الفترات الفاصلة بين استخدامات المرضى.

تم إجراء هذا التحديث بسبب التقارير التي تفيد باستمرار التنبيه الصوتي لمدة تقل عن 120 ثانية، ما قد يؤدي إلى تأخير وعي المستخدم بإعادة توصيل الطاقة.

ولم تقع أي حوادث أدت إلى إصابات خطيرة أو وفيات مرتبطة بهذه المشكلة.

الإجراءات التي اتخذتها F&P

قامت شركة F&P بتحديث دليل مستخدم مجموعة التعقيم بخطوة للتحقق من التنبيه الصوتي.

يرجى الاطلاع على التحديث أدناه:

بالنسبة إلى جهازَي **AIRVO 2** و **MYAIRVO 2**، نُنذِر الخطوة 7أ.

بالنسبة إلى باقي الأجهزة، نُنذِر الخطوة 7ب.

7أ: قمر بإجراء اختبار "تنبيه انقطاع الطاقة" (لجهازَي **Airvo 2** و **myAirvo 2** فقط)

تأكد من تنفيذ الخطوات من 1 إلى 6، حتى يتم شحن دائرة التنبيه.

افصل الوحدة عن مأخذ التيار الكهربائي/مقبس الطاقة المستخدم.

تأكد من أن صوت التنبيه الصوتي يستمر لمدة 120 ثانية على الأقل.

الوحدة جاهزة الآن للتخزين.

الاستمرار في استخدام جهازك

يمكنك الاستمرار في استخدام جهازَي Airvo 2 و myAirvo 2 مع مراقبة المريض بشكل مناسب وفق دليل المستخدم. عند استخدام الجهاز، يجب اتباع كل التعليمات، بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات المذكورة في دليل المستخدم، وخاصةً تلك المذكورة في القسم 1.

¹ يرجى ملاحظة أنه وفق قسم "المعلومات الفنية" في الدليل الفني للمنتج ودليل المستخدم، فإن عمر الخدمة المتوقع هو 5 سنوات.

الإجراءات المطلوبة منك

قبل الاستخدام على مريض جديد، اتبع تعليمات دليل المستخدم المُحدّث لمجموعة التعقيم.

يرجى تأكيد استلام هذا الإشعار باتباع الخطوات التالية:

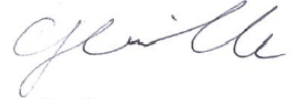
1. أدخل معلومات مؤسستك ومعلومات الاتصال الخاصة بك في نموذج الرد.
2. أنا أقر وأنا أوقع على أنك أنت قرأت وفهمت هذا الإشعار.
3. إذا وزعت جهاز Airvo 2 أو myAirvo 2، فأخبر عملائك وأرفق نسخة من هذا الإشعار.

إبلاغ الآخرين بهذا الإشعار

يرجى إبلاغ أي شخص في منشأتك يحتاج إلى أن يكون على دراية بهذا الإشعار.

يرجى الإبلاغ بجميع الحوادث المتعلقة بالجهاز إلى F&P، أو الموزع الخاص بك أو الممثل المحلي، والسلطة الوطنية المختصة إذا لزم الأمر.

إذا كان لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل مع ممثل شركة F&P عبر البريد الإلكتروني FieldActionAFME@fphcare.com شكرًا لك مقدمًا على اهتمامك بهذا الإشعار.



Chris Greville

المدير العام - المبيعات الإقليمية
Fisher & Paykel Healthcare