

03 SEPT 2025

Informe de Seguridad

Fisher & Paykel Healthcare Airvo® 2 y myAirvo® 2 Actualización del Manual del Kit de Desinfección

Referencia F&P: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P en lo sucesivo) está iniciando una Acción Correctiva de Seguridad de Campo para informarle de una actualización del Manual del Usuario del Equipo de Desinfección para los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2.

USO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 se utilizan para administrar terapia respiratoria de alto flujo a los pacientes. Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 no están diseñados para el soporte vital. Se debe utilizar una monitorización adecuada del paciente en todo momento.

PRODUCTO AFECTADO

Manual del Usuario del Equipo de Desinfección	Nombre del Producto	Número de Pieza/Modelo	Identificador del Dispositivo
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101US	09420012422347
	myAirvo 2	PT100US	09420012422248



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN

El motivo de esta notificación es informarle de una actualización del Manual del Usuario del Kit de Desinfección para el mantenimiento de su dispositivo Airvo 2 y myAirvo 2 a lo largo de su vida útil prevista¹. Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 emiten una alerta acústica que suena durante al menos 120 segundos cuando la unidad se desconecta involuntariamente de una fuente de energía. El Manual del Usuario del Equipo de Desinfección se ha actualizado para incluir una prueba periódica de esta alarma, que debe realizarse entre los usos de los pacientes.

Esta actualización se ha realizado debido a los informes de que la alarma sonora suena durante menos de 120 segundos, lo que puede retrasar la percepción del usuario para volver a conectar a la fuente de energía.

No se han producido incidentes con lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.

MEDIDAS TOMADAS POR F&P

F&P ha actualizado el Manual del Usuario del Kit de Desinfección con un paso para comprobar la alarma sonora.

Consulte la actualización a continuación:

7a: Realice la prueba de 'Alarma de corte de energía' (solamente en el Airvo 2 y el myAirvo 2)

Para que el circuito de alarmas esté cargado, asegúrese de haber llevado a cabo los pasos 1 a 6.

Desenchufe la unidad de la toma de corriente.

Compruebe que la alarma acústica suene durante al menos 120 segundos.

La unidad ya está lista para su almacenamiento.

USO CONTINUADO DE SU DISPOSITIVO

Puede seguir utilizando los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 con la monitorización adecuada del paciente, tal y como se indica en el Manual del Usuario. Al utilizar el dispositivo, se deben seguir **todas** las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones del Manual del Usuario, en particular las de la Sección 1.

¹Tenga en cuenta que, según la sección "Información técnica" del Manual Técnico del Producto y el Manual del Usuario, la vida útil prevista es de 5 años.

ACCIONES QUE DEBE REALIZAR

Antes de utilizarlo en un nuevo paciente, siga las instrucciones del Manual del Usuario del Equipo de Desinfección actualizado.

Confirme la recepción de este aviso siguiendo estos pasos:

1. Introduzca la información de su organización y de contacto en el formulario de respuesta.

2. Confirme y firme que ha leído y comprendido este aviso.
3. Si ha distribuido dispositivos Airvo 2 o myAirvo 2, notifíquelo a sus clientes e incluya una copia de este aviso.

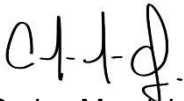
INFORMAR A OTRAS PERSONAS SOBRE ESTE AVISO

Por favor informe a todas las personas de su organización o centro que deban conocer este aviso.

Este aviso se ha reportado a todas las autoridades reguladoras pertinentes. Por favor notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo a F&P, a su distribuidor o representante local y a la Autoridad Regulatoria Nacional Competente, de ser procedente.

Si tiene alguna pregunta, contacte su Oficina Regional de F&P por correo electrónico a FieldActionCO@fphcare.co o directamente en 3142852934.

Le agradecemos de antemano su pronta atención.



Carlos Mauricio Otálora
Representante Legal para Asuntos Financieros y Administrativos
Fisher & Paykel Healthcare Colombia S.A.S

Field Safety Notice

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 and myAirvo™ 2

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

Manual del Usuario del Equipo de Desinfección	Nombre del Producto	Número de Pieza/Modelo	Identificador del Dispositivo
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101US	09420012422347
	myAirvo 2	PT100US	09420012422248



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 Regulatory Authority if appropriate.

If you have any questions, please contact your F&P Regional Office via email at FieldActionCO@fphcare.co or directly at 3142852934.

Thank you in advance for your prompt attention.



Carlos Mauricio Otálora

Representante Legal para Asuntos Financieros y Administrativos
Fisher & Paykel Healthcare Colombia S.A.S