

12 SYYSKUU 2025

## Kiireellinen: Käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

### Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 ja myAirvo™ 2 Desinfektiopakkauksen käyttöohjeen päivitys

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

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) ryhtyy käyttöturvallisuutta korjaavaan toimenpiteeseen, jolla ilmoitetaan päivityksestä desinfiointisarjojen Airvo 2- ja myAirvo 2 -laitteiden käyttöohjeisiin.

#### LAITTEEN KÄYTTÖ

Airvo 2 ja myAirvo 2 -laitteita käytetään korkeavirtaushoidon antamiseen potilaille. Airvo 2- ja myAirvo 2 -laitteita ei ole tarkoitettu elintoimintojen ylläpitoon. Potilasta on aina seurattava asianmukaisesti.

#### ILMOITUKSEN PIIRIIN KUULUVA TUOTE

Desinfiointisarjan käyttöohje	Tuotteen nimi	Osanumero/malli	Laitetunniste
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	0942001242286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



*Airvo 2 / myAirvo 2*

## ILMOITUKSEN SYY

Tämän ilmoituksen tarkoituksena on ilmoittaa päivityksestä desinfiointisarjan käyttöohjeeseen, joka koskee Airvo 2- ja myAirvo 2 -laitteesi huoltoa koko sen odotettavissa olevan käyttöajan<sup>1</sup>. Airvo 2:ssa ja myAirvo 2:ssa on äänimerkki, joka kuuluu vähintään 120 sekunnin ajan, kun laite irtoaa tahattomasti virtalähteestä. Desinfiointisarjan käyttöohjetta on päivitetty siten, että se sisältää tämän hälytyksen säännöllisen testauksen, joka on tehtävä potilaiden käyttökertojen välillä.

Käyttöohjetta on päivitetty, koska olemme saaneet ilmoituksia siitä, että äänimerkki ei ole kuulunut 120 sekunnin ajan. Sen takia käyttäjä saattaa huomata myöhemmin, että laite pitää kytkeä takaisin virtalähteeseen.

Ongelmaan ei ole liittynyt vakavia loukkaantumisia tai kuolemantapauksia.

## TOIMENPITEET, JOIHIN F&P ON RYHTYNYT

F&P on päivittänyt desinfiointisarjan käyttöohjeen ja lisännyt siihen ohjeen äänimerkin tarkistamisesta.

Katso päivitys alta:

### **7a: Suorita Virta katkennut -hälytyksen testi (vain Airvo 2 ja myAirvo 2)**

Varmista, että vaiheet 1-6 on suoritettu, jotta hälytyspiiri on ladattu.

Irrota laite verkkovirtapistoriasta.

Tarkista, että äänimerkki soi vähintään 120 sekunnin ajan.

Laite on nyt valmis varastoitavaksi.

## LAITTEEN KÄYTÖN JATKAMINEN

Voit jatkaa Airvo 2- ja myAirvo 2 -laitteiden käyttöä, kunhan potilaita seurataan asianmukaisesti ja käyttöohjeiden mukaisesti. Laitetta käytettäessä on noudatettava **kaikkia** annettuja ohjeita, myös käyttöohjeen varoituksia ja erityisesti kohdassa 1 annettuja varoituksia.

<sup>1</sup> Huomaa, että käyttöohjeen ja teknisen käyttöoppaan "Tekniset tiedot" -kohdan mukaan laitteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta.

## TOIMENPITEET, JOIHIN SINUN TULEE RYHTYÄ

Noudata desinfiointisarjan käyttöohjeen päivitettyjä ohjeita ennen kuin käytät laitetta uuden potilaan kanssa.

Vahvista tämän ilmoituksen vastaanottaminen noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Täytä organisaatiosi ja yhteystietosi vastauslomakkeeseen.
2. Vahvista ja allekirjoita, että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän ilmoituksen.
3. Jos olet jakanut Airvo 2- tai myAirvo 2 -laitteita, ilmoita asiasta asiakkaillesi ja liitä mukaan kopio tästä ilmoituksesta.

## ILMOITUKSESTA TIEDOTTAMINEN MUILLE

Ilmoita tästä päivityksestä kaikille laitoksessasi työskenteleville henkilöille, joiden on oltava tietoisia tästä ilmoituksesta.

Tämä ilmoitus on toimitettu kaikille asianomaisille sääntelyviranomaisille. Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista F&P:lle, jakelijallesi tai paikalliselle edustajalle ja Kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tarvittaessa.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä F&P:n aluetoimistoon sähköpostitse osoitteeseen [FieldActionFBH@fphcare.fr](mailto:FieldActionFBH@fphcare.fr) tai suoraan numeroon +33 (0)1 64 46 52 01.

Kiitos jo etukäteen ilmoituksen nopeasta huomioimisesta.



**Yann Breton**

Operations Manager

Fisher & Paykel Healthcare SAS  
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5  
BP 512 Villebon Sur Yvette,  
91946 Courtabœuf Cedex  
France