

12 SEP 2025

Urgent : Avis de sécurité

Mise à jour du manuel d'utilisation du kit de désinfection pour les Airvo™ 2 et myAirvo2™ Fisher & Paykel Healthcare

Référence F&P : FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) lance une mesure corrective de sécurité pour vous informer d'une mise à jour du manuel d'utilisation du kit de désinfection pour les appareils Airvo 2 et myAirvo 2.

UTILISATION DES APPAREILS

Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 sont utilisés pour administrer aux patients une thérapie respiratoire à haut débit. Les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 ne sont pas destinés au maintien des fonctions vitales. Une surveillance appropriée des patients doit être assurée à tout moment.

PRODUIT CONCERNÉ

Manuel d'utilisation du kit de désinfection	Nom du produit	Référence / Modèle	Identifiant de l'appareil
UI-185043723 rév. P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIF DE L'AVIS

Cet avis a pour but de vous informer d'une mise à jour du manuel d'utilisation du kit de désinfection (réf 900PT600) pour l'entretien de vos appareils Airvo 2 et myAirvo 2 tout au long de leur durée de vie prévue¹. L'Airvo 2 et myAirvo 2 sont dotés d'une alerte sonore qui retentit pendant au moins 120 secondes lorsque l'appareil est involontairement débranché d'une source d'alimentation électrique. Le manuel d'utilisation du kit de désinfection a été mis à jour afin d'inclure un test régulier de cette alerte, à effectuer entre chaque utilisation sur un nouveau patient.

Cette mise à jour a été effectuée en raison de rapports indiquant que l'alerte sonore retentissait pendant moins de 120 secondes, ce qui pouvait retarder la prise de conscience de l'utilisateur quant à la nécessité de rebrancher l'alimentation.

Il n'y a eu aucun cas de blessures graves ou de décès liés à ce problème.

MESURES PRISES PAR F&P

F&P a mis à jour le manuel d'utilisation du kit de désinfection en y ajoutant une étape de vérification de l'alerte sonore.

Veillez consulter la mise à jour ci-dessous :

7a : Effectuer le test « Alarme Hors tension » (Airvo 2 et myAirvo 2 uniquement)

Veiller à ce que les étapes 1 à 6 aient été effectuées, de sorte que le circuit d'alarme soit chargé.

Débrancher l'appareil de la prise d'alimentation secteur.

Vérifier que l'alarme sonore retentit pendant au moins 120 secondes.

L'appareil est maintenant prêt à être rangé.

UTILISATION CONTINUE DE VOTRE APPAREIL

Vous pouvez continuer à utiliser les appareils Airvo 2 et myAirvo 2 en assurant une surveillance appropriée du patient, conformément au manuel d'utilisation. Lors de l'utilisation de l'appareil, **toutes** les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde figurant dans le manuel d'utilisation, doivent être respectées, en particulier celles de la section 1.

¹ Veuillez noter que, conformément à la section « Informations techniques » du manuel technique du produit et du manuel d'utilisation, la durée de vie prévue est de 5 ans.

MESURES REQUISES DE VOTRE PART

Avant toute utilisation sur un nouveau patient, suivez les instructions du manuel d'utilisation du kit de désinfection mis à jour.

Veillez accuser réception de cet avis en suivant les étapes suivantes :

1. Indiquez votre établissement et vos coordonnées sur le formulaire de réponse.
2. Signez pour confirmer que vous avez lu et compris le présent avis.

3. Si vous avez distribué des appareils Airvo 2 ou myAirvo 2, informez-en vos clients et joignez une copie de cet avis.

COMMUNIQUER CET AVIS À DES TIERS

Veillez informer toute autre personne de votre établissement qui doit être au courant de cet avis.

Le présent avis a été signalé à toutes les autorités réglementaires compétentes. Veuillez signaler tout incident lié à l'appareil à F&P, à votre distributeur ou à votre représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre bureau régional F&P par e-mail à l'adresse FieldActionFBS@fphcare.fr ou directement au +33 (0)1 64 46 52 01.

Nous vous remercions par avance de l'attention rapide que vous porterez à ce sujet.



Yann Breton

Operations Manager

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