

11 SEP 2025

Penting: Pemberitahuan Keamanan Lapangan

Pembaruan Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi untuk Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 and myAirvo™ 2

F&P Reference: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) memulai Field Safety Corrective Action (FSCA) untuk memberitahukan Anda tentang pembaruan pada Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi untuk perangkat Airvo 2 dan myAirvo 2.

PEMAKAIAN PERANGKAT

Perangkat Airvo 2 dan myAirvo 2 digunakan untuk memberikan terapi pernapasan aliran tinggi kepada pasien. Perangkat Airvo 2 dan myAirvo 2 tidak dimaksudkan sebagai life support. Pemantauan pasien yang sesuai harus digunakan setiap saat.

AFFECTED PRODUCT

Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi	Nama Produk	Part Number / Model	Identifikasi Perangkat
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286



Airvo 2 / myAirvo 2

ALASAN PEMBERITAHUAN

Pemberitahuan ini bertujuan untuk memberitahukan Anda tentang pembaruan pada Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi untuk pemeliharaan perangkat Airvo 2 dan myAirvo 2 selama masa pakai yang diharapkan. Perangkat Airvo 2 dan myAirvo 2 dilengkapi dengan peringatan suara yang berbunyi setidaknya selama 120 detik ketika unit secara tidak sengaja terputus dari sumber daya listrik. Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi telah diperbarui untuk menyertakan uji rutin peringatan ini, yang harus dilakukan di antara penggunaan oleh pasien.

Pembaruan ini dilakukan berdasarkan laporan bahwa peringatan suara berbunyi kurang dari 120 detik, yang dapat menunda kesadaran pengguna untuk menghubungkan kembali sumber daya.

Tidak ada kejadian yang menyebabkan cedera serius atau kematian yang terkait dengan masalah ini.

TINDAKAN YANG DILAKUKAN OLEH F&P

F&P telah memperbarui Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi dengan langkah untuk memeriksa peringatan suara.

Silakan lihat pembaruan di bawah ini:

7a: Lakukan uji 'Alarm Mati Listrik' (hanya Airvo 2 dan myAirvo 2)

Pastikan langkah 1-6 telah dilakukan, sehingga sirkuit alarm terisi daya.

Cabut unit dari sambungan/soket daya listrik.

Pastikan bahwa alarm suara berbunyi setidaknya selama 120 detik.

Unit sekarang siap untuk disimpan.

PEMAKAIAN LANJUTAN PERANGKAT ANDA

Anda dapat terus menggunakan perangkat Airvo 2 dan myAirvo 2 dengan pemantauan pasien yang sesuai dengan Panduan Pengguna. Saat menggunakan perangkat, semua instruksi, termasuk peringatan dan peringatan dalam Panduan Pengguna harus diikuti, terutama yang tercantum dalam Bagian 1.

¹ Harap diperhatikan, sesuai dengan bagian 'Informasi Teknis' dalam Panduan Teknis Produk dan Panduan Pengguna, umur pakai yang diharapkan adalah 5 tahun.

TINDAKAN YANG HARUS ANDA LAKUKAN

Sebelum digunakan pada pasien baru, ikuti petunjuk dalam Panduan Pengguna Perlengkapan Disinfeksi yang diperbarui.

Silakan konfirmasi penerimaan pemberitahuan ini dengan mengikuti langkah-langkah berikut:

1. Isi informasi organisasi dan kontak Anda pada formulir tanggapan.
2. Konfirmasikan dan tanda tangani bahwa Anda telah membaca dan memahami pemberitahuan ini.

3. Jika Anda telah mendistribusikan perangkat Airvo 2 atau myAirvo 2, beri tahu pelanggan Anda dan sertakan salinan pemberitahuan ini.

MENYAMPAIKAN PEMBERITAHUAN INI KEPADA ORANG LAIN

Harap beritahukan kepada siapa pun di fasilitas Anda yang perlu mengetahui pemberitahuan ini.

Pemberitahuan ini telah dilaporkan kepada semua otoritas regulasi yang berwenang. Harap laporkan semua insiden terkait perangkat kepada F&P, distributor Anda, atau perwakilan lokal, serta Otoritas Kompeten Nasional jika sesuai.

Jika Anda memiliki pertanyaan, silakan hubungi Kantor Regional F&P melalui email di FieldActionID@fphcare.co.id atau langsung di 021-509-13476.

Terima kasih sebelumnya atas perhatian Anda.



Evan Insani

Country Manager - Indonesia

11 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	PT101EW	09420012422286



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 Regional Office via email at FieldActionID@fphcare.co.id or directly at 021-509-13476.

Thank you in advance for your prompt attention.



Evan Insani

Country Manager - Indonesia