

12 SET 2025

Urgente: Avviso di sicurezza sul campo

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 e myAirvo™ 2 Aggiornamento del manuale utente del kit di disinfezione

Riferimento F&P: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per informare in merito ad un aggiornamento delle istruzioni d'uso del kit di disinfezione per i dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 vengono utilizzati per somministrare una terapia respiratoria ad alto flusso ai pazienti. I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 non sono destinati al supporto vitale. È necessario effettuare sempre un monitoraggio adeguato del paziente.

PRODOTTO INTERESSATO

Manuale utente del kit di disinfezione	Nome del prodotto	Codice articolo/Modello	Identificativo del dispositivo
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIVO DELLA NOTIFICA

Con la presente desideriamo informarvi dell'aggiornamento apportato al manuale d'uso del kit di disinfezione (referenza prodotto 900PT600) per la manutenzione del dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2, manutenzione da effettuarsi lungo tutta la durata di vita prevista¹. I dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 sono dotati di un allarme sonoro che suona per almeno 120 secondi quando un dispositivo viene scollegato involontariamente dall'alimentazione elettrica. Il manuale d'uso del kit di disinfezione è stato aggiornato per includere un test per questo allarme da eseguire prima dell'utilizzo, tra un paziente e l'altro.

Questo aggiornamento è stato effettuato in seguito a segnalazioni relative ad allarmi che suonano per meno di 120 secondi, che potrebbero ritardare la consapevolezza dell'utilizzatore in merito alla necessità di ricollegare l'alimentazione.

Notate bene che non si sono verificati incidenti con infortuni gravi o decessi che siano riconducibili a questo problema.

AZIONI INTRAPRESE DA F&P

F&P ha aggiornato il manuale d'uso del kit di disinfezione aggiungendo una tappa relativa al controllo dell'allarme sonoro.

Consultare l'aggiornamento riportato di seguito:

7a: eseguire il test "Allarme alimentazione assente" (solo Airvo 2 e myAirvo 2)

Accertarsi di aver eseguito i punti 1-6, in modo che il circuito di allarme sia carico.

Scollegare l'apparecchio dalla presa elettrica di rete.

Verificare che l'allarme acustico suoni per almeno 120 secondi.

L'apparecchio è pronto per lo stoccaggio.

UTILIZZO CONTINUATO DEL DISPOSITIVO

È possibile continuare a utilizzare i dispositivi Airvo 2 e myAirvo 2 con un monitoraggio adeguato del paziente, come indicato nel manuale d'uso. Quando si utilizza il dispositivo, è necessario seguire **tutte** le istruzioni, comprese le avvertenze e le precauzioni contenute nel manuale d'uso, in particolare quelle contenute nella Sezione 1.

¹ Ricordiamo che, come indicato nella sezione "Informazioni tecniche" del manuale tecnico del prodotto e del manuale d'uso, la durata di vita prevista è di 5 anni.

AZIONI RICHIESTE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE

Prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, seguire le istruzioni del manuale d'uso del kit di disinfezione aggiornato.

Confermare la ricezione di questa notifica seguendo questi passaggi:

1. Inserire le informazioni relative alla propria organizzazione e le generalità di un referente nel modulo di risposta.
2. Confermare di aver letto e capito il presente avviso, in seguito firmarlo.

3. Se alcuni dispositivi Airvo 2 o myAirvo 2 sono stati distribuiti a terzi, avvisare i propri clienti e includere una copia del presente avviso.

INFORMARE LE ALTRE PERSONE IN MERITO A QUESTO AVVISO

La preghiamo di informare tutte le persone facenti parte della vostra azienda che potrebbero essere sensibili a questo avviso.

Il presente avviso è stato comunicato a tutte le autorità regolamentari competenti. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo a F&P, al proprio distributore o rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente.

Per qualsiasi domanda, contattare l'ufficio regionale F&P via e-mail all'indirizzo FieldActionFBS@fphcare.fr o direttamente al numero +33 (0)1 64 46 52 01.

Vi ringraziamo anticipatamente per la vostra attenzione.



Yann Breton

Operations Manager

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