

12 SEP 2025

## Viktig: Sikkerhetsmelding

### Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 og myAirvo™ 2 Oppdatering av brukerhåndbok for desinfeksjonssett

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

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) iverksetter et korrigerende sikkerhetstiltak der vi informerer om en oppdatering av brukerhåndboken for desinfeksjonssettet til Airvo 2- og myAirvo 2-apparatene.

#### BRUK AV APPARATET

Airvo 2- og myAirvo 2-apparatene brukes til å gi pasienter respiratorisk behandling med høy luftstrøm. Airvo 2- og myAirvo 2-apparatene er ikke tiltenkt for livreddende behandling. Det må til enhver tid brukes egnet pasientovervåking.

#### BERØRT PRODUKT

Brukerhåndbok for desinfeksjonssett	Produktnavn	Delenummer/modell	Apparatidentifikator
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



*Airvo 2 / myAirvo 2*

#### BAKGRUNNEN FOR DENNE MELDINGEN

Denne meldingen informerer deg om en oppdatering av brukerhåndboken for desinfeksjonssettet for vedlikehold av Airvo 2- og myAirvo 2-apparatene gjennom hele den forventede levetiden.<sup>1</sup> Airvo 2 og myAirvo 2 har et hørbart varsel som utløses i minst 120 sekunder når apparatet utilsiktet kobles fra en strømkilde. Brukerhåndboken for desinfeksjonssettet er oppdatert og inkluderer nå en regelmessig test av dette varselet, som skal utføres mellom pasientbruk.

Denne oppdateringen er foretatt på bakgrunn av rapporter om at lydsignalet varer i mindre enn 120 sekunder, noe som kan føre til at brukeren ikke blir oppmerksom på at strømmen må kobles til igjen.

Det har ikke forekommet hendelser med alvorlige skader eller dødsfall knyttet til dette problemet.

## TILTAK IVERKSATT AV F&P

F&P har oppdatert brukerhåndboken for desinfeksjonssettet med et trinn der lydsignalet kontrolleres.

Se oppdateringen nedenfor:

### **7a: Utfør testen for alarmen for strømutførelse (kun Airvo 2 og myAirvo 2)**

Sørg for at trinn 1–6 er utført, slik at alarmkretsen er ladet.

Koble enheten fra strømforsyningen.

Kontroller at lydalarmen høres i minst 120 sekunder.

Enheten er nå klar til oppbevaring.

## FORTSATT BRUK AV APPARATET

Du kan fortsette å bruke Airvo 2- og myAirvo 2-apparatene med egnet pasientovervåking i henhold til brukerhåndboken. Ved bruk av apparatet må **alle** instruksjoner følges, deriblant advarsler og forsiktighetsregler i brukerhåndboken, særlig de som står i avsnitt 1.

<sup>1</sup> Vær oppmerksom på at i henhold til avsnittet «Teknisk informasjon» i produktets tekniske håndbok og brukerhåndboken er forventet levetid 5 år.

## DETTE MÅ DU GJØRE

Før bruk på en ny pasient må du følge instruksjonene i den oppdaterte brukerhåndboken for desinfeksjonssettet.

Bekreft at denne meldingen er mottatt ved å gjøre følgende:

1. Skriv inn virksomhetens navn og kontakinformasjon på svarskjemaet.
2. Bekreft og undertegn på at du har lest og forstått denne meldingen.
3. Hvis du har distribuert Airvo 2- eller myAirvo 2-apparater, må du informere kundene dine og legge ved en kopi av denne meldingen.

## INFORMER ANDRE OM DENNE MELDINGEN

Vi ber deg informere alle ved din institusjon som må være oppmerksom på denne meldingen.

Denne meldingen er meldt inn til alle relevante tilsynsmyndigheter. Meld inn alle hendelser knyttet til utstyret til F&P, distributøren eller din lokale representant samt nasjonal tilsynsmyndighet der det er aktuelt.

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte regionalt F&P-kontor via e-post på [FieldActionFBS@fphcare.fr](mailto:FieldActionFBS@fphcare.fr) eller direkte på +33 (0)1 64 46 52 01.

På forhånd takk for hjelpen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Breton', with a long horizontal line extending to the right.

**Yann Breton**

Operations Manager

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