

12 SEP 2025

Dringend: Veiligheidsmelding

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 en myAirvo™ 2 Desinfectiekit Gebruikershandleiding Update

F&P-referentie: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) start een corrigerende actie voor veiligheid in het veld om u te informeren over een update van de gebruikershandleiding van de desinfectiekit voor Airvo 2- en myAirvo 2-apparaten.

GEBRUIK APPARAAT

Airvo 2- en myAirvo 2-apparaten worden gebruikt om patiënten te voorzien van ademhalings-therapie met hoge stroomsnelheid. De Airvo 2- en myAirvo 2-apparaten zijn niet bedoeld voor levensondersteuning. De patiënt moet altijd op de juiste manier worden gemonitord.

BETREFFEND PRODUCT

Gebruiksaanwijzing desinfectiekit	Productnaam	Onderdeelnummer/ -model	Hulpmiddel-ID
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

REDEN VOOR KENNISGEVING

Deze kennisgeving is bedoeld om u te informeren over een update van de gebruikershandleiding van de desinfectiekit voor het onderhoud van uw Airvo 2- en myAirvo2 hulpmiddelen gedurende de verwachte levensduur¹. De Airvo 2 en myAirvo 2 hebben een hoorbare waarschuwing die gedurende minstens 120 seconden klinkt wanneer het apparaat per ongeluk wordt losgekoppeld van een voedingsbron. De gebruikershandleiding van de desinfectiekit is bijgewerkt om een regelmatige test van deze waarschuwing op te nemen, die moet worden uitgevoerd tussen patiënten gebruik.

Deze update is gemaakt vanwege meldingen dat het hoorbare alarm minder dan 120 seconden afgaat, waardoor de gebruiker zich mogelijk niet bewust is van het feit dat hij de stroom moet herstellen.

Er hebben zich geen voorvallen voorgedaan met ernstig letsel of overlijden als gevolg van deze kwestie.

ACTIES ONDERNOMEN DOOR F&P

F&P heeft de gebruikershandleiding van de desinfectiekit bijgewerkt met een stap om het hoorbare alarm te controleren.

Zie de update hieronder:

7a: voer de test 'Stroomuitvalalarm' uit (alleen Airvo 2 en myAirvo 2)

Zorg ervoor dat stap 1 t/m 6 zijn uitgevoerd, zodat het alarmcircuit is opgeladen.

Koppel het apparaat los van het stopcontact.

Controleer of het hoorbare alarm minstens 120 seconden klinkt.

Het apparaat is nu gereed voor opslag.

VERDER GEBRUIK VAN UW APPARAAT

U kunt de Airvo 2 en myAirvo 2 blijven gebruiken met geschikte patiëntbewaking zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Bij het gebruik van het apparaat moeten **alle** instructies, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruikershandleiding worden opgevolgd, in het bijzonder die in hoofdstuk 1.

¹ Let op: volgens het gedeelte 'Technische informatie' in de technische handleiding van het product en de gebruikershandleiding is de verwachte levensduur 5 jaar.

ACTIES DIE VAN U WORDEN VERLANGD

Volg voor gebruik bij een nieuwe patiënt de instructies in de bijgewerkte gebruikershandleiding van de desinfectiekit.

Bevestig de ontvangst van deze kennisgeving door de volgende stappen te volgen:

1. Vul uw organisatie en contactgegevens in op het antwoordformulier.
2. Bevestig en onderteken dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen.

3. Als u Airvo 2- of myAirvo 2-apparaten hebt gedistribueerd, breng uw klanten dan op de hoogte en voeg een kopie van deze kennisgeving bij.

ANDEREN OP DE HOOGTE BRENGEN VAN DEZE KENNISGEVING

Wij verzoeken u vriendelijk om iedereen binnen uw instelling die kennis moet nemen van deze mededeling, hiervan op de hoogte te stellen.

Deze kennisgeving is gemeld aan alle van toepassing zijnde regelgevende instanties. Meld alle apparaat gerelateerde incidenten aan F&P, uw distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw F&P-regiokantoor via e-mail op FieldActionFBS@fphcare.fr of rechtstreeks op +33 (0)1 64 46 52 01.

Bij voorbaat dank voor uw aandacht.



Yann Breton

Operations Manager

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

12.SEP.2025

Dringend: Dringende Sicherheitsmitteilung

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 und myAirvo™ 2 Desinfektions-Kit Benutzerhandbuch Update

F&P-Referenz: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) leitet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme ein, um Sie über eine Aktualisierung des Benutzerhandbuchs zum Desinfektions-Kit für die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 zu informieren.

GERÄTEVERWENDUNG

Die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 werden für die High-Flow-Atemtherapie bei Patienten eingesetzt. Die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 sind nicht für lebenserhaltende Maßnahmen bestimmt. Eine angemessene Patientenüberwachung muss jederzeit gewährleistet sein.

BETROFFENES PRODUKT

Benutzerhandbuch zum Desinfektionsset	Produktname	Teilenummer/Modell	Produktkennung (UDI-DI)
UI-185043723 Rev. P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2/myAirvo 2

GRUND FÜR DIE MITTEILUNG

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über eine Aktualisierung des Benutzerhandbuchs für das Desinfektions-Kit zur Wartung Ihres Airvo 2- und myAirvo 2-Geräts während seiner erwarteten Lebensdauer¹ informieren.

Der Airvo 2 und myAirvo 2 verfügt über einen akustischen Alarm, der mindestens 120 Sekunden lang ertönt, wenn das Gerät unbeabsichtigt von der Stromversorgung getrennt wird. Das Benutzerhandbuch für das Desinfektions-Kit wurde aktualisiert und enthält nun einen regelmäßigen Test dieses Signals, der zwischen den Anwendungen bei Patienten durchgeführt werden muss.

Diese Aktualisierung wurde vorgenommen, da Berichte vorliegen, wonach das akustische Signal weniger als 120 Sekunden lang ertönt, was dazu führen kann, dass der Benutzer zu spät bemerkt, dass das Gerät wieder an die Stromversorgung angeschlossen werden muss.

Es gab keine Vorfälle mit schweren Verletzungen oder Todesfällen im Zusammenhang mit diesem Problem.

VON F&P ERGRIFFENE MASSNAHMEN

F&P hat das Benutzerhandbuch zum Desinfektions-Kit aktualisiert und einen Schritt zur Überprüfung des akustischen Alarms hinzugefügt.

Bitte beachten Sie die nachstehende Aktualisierung:

7a: Führen Sie den Test für den Stromausfallalarm durch (nur Airvo 2 und myAirvo 2).

Stellen Sie sicher, dass die Schritte 1-6 durchgeführt wurden, damit der Alarmkreis geladen ist.

Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung/Steckdose.

Prüfen Sie, dass der Signalton mindestens 120 Sekunden lang ertönt.

Anschließend kann das Gerät wie nachfolgend beschrieben aufbewahrt werden.

DIE WEITERE NUTZUNG IHRES GERÄTS

Sie können die Geräte Airvo 2 und myAirvo 2 mit der entsprechenden Patientenüberwachung gemäß dem Benutzerhandbuch weiter verwenden.

Bei der Verwendung des Geräts müssen **alle** Anweisungen, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise im Benutzerhandbuch befolgt werden, insbesondere die Anweisungen in Abschnitt 1.

¹ Bitte beachten Sie, dass gemäß dem Abschnitt „Technische Daten“ im Technischen Handbuch und im Benutzerhandbuch des Produkts, die erwartete Lebensdauer 5 Jahre beträgt.

VON IHNEN GEFORDERTE MASSNAHMEN

Befolgen Sie vor der Anwendung bei einem neuen Patienten die Anweisungen im aktualisierten Benutzerhandbuch zum Desinfektions-Kit.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

1. Geben Sie Ihre Organisations- und Ihre Kontaktinformationen in das Antwortformular ein.
2. Bestätigen Sie mit Ihrer Unterschrift, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben.
3. Wenn Sie die Geräte Airvo 2 oder myAirvo 2 vertreiben, informieren Sie Ihre Kunden und fügen Sie ihnen eine Kopie dieser Mitteilung bei.

WEITERGABE DIESER MITTEILUNG AN ANDERE

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter Ihrer Einrichtung, die von dieser Mitteilung Kenntnis haben müssen.

Diese Mitteilung wurde allen zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an F&P, Ihren Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr F&P-Regionalbüro per E-Mail an FieldActionFBS@fphcare.fr oder direkt an +33 (0)1 64 46 52 01.

Vielen Dank im Vorfeld für Ihre umgehende Bearbeitung.



Yann Breton

Operations Manager

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

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	0942001242286
	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