

16 września 2025 r.

Pilne: Powiadomienie o działaniu dotyczącym bezpieczeństwa

Aktualizacja Instrukcji Obsługi Zestawu do Dezynfekcji dla urządzeń Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 i myAirvo™ 2

Nr referencyjny F&P: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) rozpoczyna zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, informujące o aktualizacji Instrukcji Obsługi Zestawu do Dezynfekcji dla urządzeń Airvo 2 i myAirvo 2.

UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA

Urządzenia Airvo 2 i myAirvo 2 służą do prowadzenia terapii oddechowej wysokim przepływem. Urządzenia Airvo 2 i myAirvo 2 nie są przeznaczone do podtrzymywania życia. Przez cały czas należy stosować odpowiednie monitorowanie pacjenta.

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZĄ DZIAŁANIA

| Instrukcja obsługi zestawu do dezynfekcji | Nazwa produktu | Numer części / model | Identyfikator urządzenia |
|--|-----------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| UI-185043723 rev. P | Airvo 2 | PT101EE | 09420012422309 |
| | myAirvo 2 | PT100EE | 09420012422200 |



Airvo 2 / myAirvo 2

POWÓD POWIADOMIENIA

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie o aktualizacji Instrukcji Obsługi Zestawu do Dezynfekcji dotyczącej konserwacji urządzenia Airvo 2 i myAirvo 2 przez cały oczekiwany okres eksploatacji¹. Urządzenia Airvo 2 i myAirvo 2 są wyposażone w alarm dźwiękowy, który emitowany jest przez co najmniej 120 sekund, gdy urządzenie zostanie przypadkowo odłączone od źródła zasilania. Instrukcja Obsługi Zestawu do Dezynfekcji została zaktualizowana w celu uwzględnienia regularnego testu tego alarmu, który należy przeprowadzać między używaniem przez pacjentów.

Aktualizacja została wprowadzona ze względu na doniesienia o alarmie dźwiękowym emitowanym przez mniej niż 120 sekund, co może opóźnić reakcję użytkownika na konieczność ponownego podłączenia zasilania.

Nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z poważnym pogorszeniem stanu zdrowia lub śmiercią w związku z powyższą kwestią.

DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ F&P

F&P zaktualizowała Instrukcję Obsługi Zestawu do Dezynfekcji o czynność sprawdzania alarmu dźwiękowego.

Prosimy o zapoznanie się z poniższą aktualizacją:

7a: Przeprowadzenie testu „Alarmu braku zasilania” (tylko urządzenia Airvo 2 i myAirvo 2)

Upewnić się, że wykonane zostały kroki 1–6, aby układ alarmu został naładowany.

Odłączyć urządzenie od gniazda napięcia sieciowego.

Sprawdzić, czy alarm dźwiękowy trwa co najmniej 120 sekund.

Urządzenie jest teraz gotowe do przechowywania.

DALSZE KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA

Można nadal korzystać z urządzeń Airvo 2 i myAirvo 2 przy odpowiednim monitorowaniu pacjenta zgodnie z Instrukcją Obsługi. Podczas korzystania z urządzenia należy przestrzegać **wszystkich** instrukcji, w tym ostrzeżeń i ostrzeżeń zawartych w Instrukcji Obsługi, w szczególności tych z Sekcji 1.

¹ Należy pamiętać, że zgodnie z sekcją „Informacje Techniczne” w Instrukcji Technicznej Produktu i Instrukcji Obsługi, oczekiwany okres użytkowania wynosi 5 lat.

DZIAŁANIA WYMAGANE OD UŻYTKOWNIKA

Przed użyciem u nowego pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w zaktualizowanej Instrukcji Obsługi Zestawu do Dezynfekcji.

Należy potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia, wykonując następujące czynności:

1. Wpisać nazwę swojej organizacji i dane kontaktowe w formularzu odpowiedzi.

2. Potwierdzić i podpisać się pod oświadczeniem, że zapoznali się Państwo z niniejszym powiadomieniem.
3. Jeśli dokonali Państwo dystrybucji urządzenia Airvo 2 lub myAirvo 2, należy powiadomić swoich klientów i dołączyć kopię niniejszego powiadomienia.

INFORMOWANIE INNYCH OSÓB O NINIEJSZYM POWIADOMIENIU

Prosimy o poinformowanie wszystkich osób w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z niniejszym powiadomieniem.

Niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do wszystkich właściwych organów regulacyjnych. Wszelkie incydenty związane z urządzeniami należy zgłaszać firmie F&P, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z regionalnym biurem F&P za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem FieldActionPL@fphcare.pl lub bezpośrednio pod numerem +48 664 846 464.

Z góry dziękujemy za niezwłoczne zajęcie się tą sprawą.

Karolina Stapf

Karolina Stapf

Krajowy Menadżer Sprzedaży

Fisher & Paykel Healthcare - Regionalne Biuro w Polsce

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

16 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 | PT101EE | 09420012422309 |
| | myAirvo 2 | PT100EE | 09420012422200 |



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 FieldActionPL@fphcare.pl or directly at +48 664 846 464.

Thank you in advance for your prompt attention.

Karolina Stapf

Karolina Stapf

National Sales Manager

Fisher & Paykel Healthcare – Poland Regional Office