

15 SET 2025

Notificação de Alerta de Segurança

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 e myAirvo™ 2 Atualização no Manual do Usuário do Kit de Desinfecção

Referência F&P: FA-2025-001

A Fisher & Paykel Healthcare (F&P) está iniciando uma Ação de Campo Corretiva de Segurança informando sobre uma atualização do Manual do Usuário do Kit de Desinfecção para dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2.

USO DO EQUIPAMENTO

Os equipamentos Airvo 2 e myAirvo 2 são usados para fornecer terapia respiratória de alto fluxo aos pacientes. Os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 não se destinam ao suporte de vida. O monitoramento adequado do paciente deve ser usado em todos os momentos.

PRODUTO AFETADO

Manual do usuário do kit de desinfecção	Nome do produto	Número da peça / modelo	Identificador de equipamento
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIVO DA NOTIFICAÇÃO

Este aviso é para informá-lo sobre uma atualização do Manual do Usuário do Kit de Desinfecção para seu dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2 durante sua vida útil esperada¹. O Airvo 2 e o myAirvo 2 têm um alerta sonoro que soa por pelo menos 120 segundos quando o equipamento é desconectado involuntariamente de uma fonte de alimentação elétrica. O Manual do Usuário do Kit de Desinfecção foi atualizado para incluir um teste regular deste alerta, a ser realizado entre pacientes.

Esta atualização foi feita devido a relatos de alerta sonoro soando por menos de 120 segundos, o que pode atrasar a conscientização do usuário para reconectar a energia.

Não houve eventos com ferimentos graves ou morte relacionados a esse problema.

AÇÕES TOMADAS PELA F&P

A F&P atualizou o Manual do Usuário do Kit de Desinfecção com uma etapa para verificar o alerta sonoro.

Por favor, veja a atualização abaixo:

7a: realize o teste “Alarme de falta de energia” (apenas para Airvo 2 e myAirvo 2)

Certifique-se de que as etapas 1-6 foram realizadas, para que o circuito do alarme esteja carregado.

Desconecte o equipamento da tomada.

Verifique se o alarme audível está tocando por, pelo menos, 120 segundos.

O equipamento está pronto para ser armazenado.

USO DO SEU EQUIPAMENTO

Você pode continuar a usar os equipamentos Airvo 2 e myAirvo 2 com monitoramento adequado do paciente de acordo com o Manual do Usuário. Ao usar o equipamento, **todas as** instruções, incluindo avisos e cuidados no Manual do Usuário, devem ser seguidas, principalmente as da Seção 1.

¹ Observe que, de acordo com a seção 'Informações técnicas' do Manual Técnico do Produto e do Manual do Usuário, a vida útil esperada é de 5 anos.

AÇÕES EXIGIDAS DE VOCÊ

Antes de usar em um novo paciente, siga as instruções do Manual do Usuário do Kit de Desinfecção atualizado.

Confirme o recebimento deste aviso seguindo estas etapas:

1. Insira o nome da sua organização e informações de contato no formulário de resposta.
2. Leia e assine confirmando que entendeu este aviso.
3. Se você comercializou os equipamentos Airvo 2 ou myAirvo 2, notifique seus clientes e inclua uma cópia deste aviso.

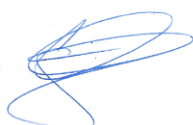
INFORMANDO OUTRAS PESSOAS SOBRE ESTE AVISO

Informe qualquer pessoa em sua organização que precise estar ciente deste aviso.

Este aviso será reportado a todas as autoridades reguladoras aplicáveis. Comunique todos os incidentes relacionados ao dispositivo à F&P, ao seu distribuidor ou representante local e à Autoridade Nacional Competente, se apropriado.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu Escritório Regional de F&P por e-mail em FieldActionBR@fphcare.com.br ou diretamente em (11) 2548-8002.

Agradecemos antecipadamente por sua pronta atenção.



Luiz Fernando de Oliveira

Controller

15 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

Manual do usuário do kit de desinfecção	Nome do produto	Número da peça / modelo	Identificador de equipamento
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



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.

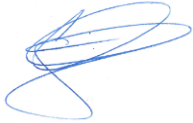
INFORMING OTHERS OF THIS NOTICE

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 FieldActionBR@fphcare.com.br or directly at (11) 2542-8002.

Thank you in advance for your prompt attention.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned above the name and title.

Luiz Fernando de Oliveira

Financial Controller