

12 SET 2025

Urgente: Aviso de segurança no terreno

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 a dar início a uma Ação corretiva de segurança no terreno informando-o de uma atualização do Manual do Utilizador do Kit de Desinfecção para os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 são utilizados para administração de terapia respiratória de elevado fluxo aos pacientes. Os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 não se destinam a suporte de vida. Deve ser sempre utilizada uma monitorização adequada do paciente.

PRODUTO AFETADO

Manual do utilizador do kit de desinfecção	Nome do produto	Número da peça / Modelo	Identificador do dispositivo
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	9420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	9420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIVO DA NOTIFICAÇÃO

Este aviso tem como objetivo informar o utilizador sobre uma atualização do Manual do Utilizador do Kit de Desinfecção para a manutenção do seu dispositivo Airvo 2 e myAirvo 2 ao longo da sua vida útil prevista¹. O Airvo 2 e o myAirvo 2 têm um alerta sonoro que soa durante pelo menos 120 segundos quando a unidade é desligada involuntariamente de uma fonte de alimentação. O Manual do Utilizador do Kit de Desinfecção foi atualizado para incluir um teste regular deste alerta, a ser realizado entre as utilizações dos pacientes.

Esta atualização foi feita devido a relatos de que o alerta sonoro soa durante menos de 120 segundos, o que pode atrasar a sensibilização do utilizador para voltar a ligar a alimentação.

Não se registaram eventos com ferimentos graves ou morte relacionados com esta questão.

AÇÕES TOMADAS PELA F&P

A F&P atualizou o Manual do Utilizador do Kit de Desinfecção com um passo para verificar o alerta sonoro.

Consulte a atualização abaixo:

7a: Realize o teste do alarme de falha de energia (apenas Airvo 2 e myAirvo 2)

Certifique-se de que os passos 1 a 6 forem seguidos, para que o circuito de alarme esteja carregado.

Desligue o equipamento da tomada de alimentação elétrica/de rede.

Verifique se o alarme audível é emitido durante pelo menos 120 segundos.

O equipamento está pronto para ser armazenado.

UTILIZAÇÃO CONTÍNUA DO SEU DISPOSITIVO

Pode continuar a utilizar os dispositivos Airvo 2 e myAirvo 2 com a monitorização adequada do paciente, de acordo com o Manual do Utilizador. Ao utilizar o dispositivo, **todas** as instruções, incluindo avisos e precauções no Manual do Utilizador, devem ser seguidas, particularmente as contidas na Secção 1.

¹ Tenha em atenção que, de acordo com a secção "Informações técnicas" do Manual Técnico do Produto e do Manual do Utilizador, a vida útil prevista é de 5 anos.

AÇÕES QUE SÃO EXIGIDAS

Antes de utilizar num novo paciente, siga as instruções do Manual do Utilizador do Kit de Desinfecção atualizado.

Confirme a receção deste aviso seguindo estes passos:

1. Indique a sua organização e as informações de contacto no formulário de resposta.
2. Reconheça e assine que leu e compreendeu este aviso.
3. Se tiver distribuído dispositivos Airvo 2 ou myAirvo 2, notifique os seus clientes e inclua uma cópia deste aviso.

INFORMAR OUTRAS PESSOAS DO PRESENTE AVISO

Por favor, informe todas as pessoas ao seu serviço e nas suas instalações que devem tomar conhecimento deste aviso.

Este aviso foi comunicado a todas as autoridades reguladoras aplicáveis. Comunique todos os incidentes relacionados com o dispositivo à F&P, ao seu distribuidor ou representante local e à Autoridade Nacional Competente, quando adequado.

Se tiver dúvidas, contacte o seu Escritório Regional de F&P por correio eletrónico para FieldActionFBS@fphcare.fr ou diretamente para +33 (0)1 64 46 52 01.

Agradecemos desde já a vossa pronta atenção.

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