

17 сентября 2025

Срочно: Уведомление об эксплуатационной безопасности

Фишер энд Пэйкел Хелскэр Airvo™ 2 и myAirvo™ 2 обновление Руководства по эксплуатации к Набору для дезинфекции

Номер уведомления ФПХ: FA-2025-001

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр» («ФПХ») инициирует Корректирующее действие по эксплуатационной безопасности и информирует Вас об обновлении Руководства по эксплуатации к Набору для дезинфекции изделий Airvo 2 и myAirvo 2.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия Airvo 2 и myAirvo 2 предназначены для оказания пациентам высокопоточной респираторной терапии. Изделия Airvo 2 и myAirvo 2 не предназначены для использования в системах жизнеобеспечения. В течение всего времени эксплуатации изделия необходимо осуществлять надлежащий мониторинг состояния пациента.

ПРИМЕНИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации к Набору для дезинфекции	Наименование изделия	Артикул / модель компонента	Идентификатор изделия
UI-185043723 ред. Р	Airvo 2	PT101EE	09420012422309
	myAirvo 2	PT100EE	09420012422200



Airvo 2 / myAirvo 2

ПРИЧИНА НАПРАВЛЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ

Цель уведомления состоит в информировании Вас об обновлении Руководства по эксплуатации к Набору для дезинфекции, предназначенному для обслуживания Вашего изделия Airvo 2 и myAirvo 2 в течение ожидаемого срока его эксплуатации¹. Изделия Airvo 2 и myAirvo 2 оборудованы устройством подачи звукового сигнала, который звучит не менее 120 секунд при случайном отсоединении устройства от источника питания. Руководство по эксплуатации к Набору для дезинфекции было обновлено и включает регулярную проверку этого сигнала, которая должна проводиться в периоды эксплуатации изделия между сменой пациентов.

Обновление было проведено в связи с получением сообщений о случаях подачи звукового сигнала длительностью менее 120 секунд, что может ухудшить информированность пользователя о необходимости подсоединить источник питания.

Инциденты, повлекшие значительные травмы или смерть пациентов в связи с указанной проблемой, отсутствуют.

МЕРЫ, ПРЕДПРИНЯТЫЕ ФПХ

ФПХ обновила Руководство по эксплуатации к Набору для дезинфекции, добавив проверку звукового сигнала.

Добавленный текст приведен ниже:

7a: выполните тест «сигнал тревоги при сбое питания» (только для Airvo 2 и myAirvo 2)

Убедитесь, что этапы 1–6 выполнены, а цепь сигнала тревоги имеет электропитание.

Извлеките шнур питания устройства из электророзетки.

Проверьте, что звуковой сигнал тревоги раздается в течение не менее 120 секунд.

Теперь устройство готово к хранению.

ПРОДОЛЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАШЕГО УСТРОЙСТВА

Вы можете продолжить использование устройств Airvo 2 и myAirvo 2, осуществляя надлежащий мониторинг состояния пациентов в соответствии с Руководством по эксплуатации. При использовании устройства необходимо выполнение всех указаний в Руководстве по эксплуатации, включая предупреждения и меры предосторожности, в особенности перечисленные в Разделе 1.

¹ Согласно разделу «Техническая информация» Технического руководства по изделию, а также Руководству по эксплуатации, ожидаемый срок эксплуатации составляет 5 лет.

ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС ДЕЙСТВИЯ

Прежде чем использовать устройство для следующего пациента, выполните указания в обновленном Руководстве по эксплуатации к Набору для дезинфекции.

Подтвердите получение настоящего уведомления, выполнив следующие действия:

1. Укажите название организации и контактные данные в форме для ответа.
2. Подтвердите, что Вы ознакомлены с настоящим уведомлением, и поставьте подпись.
3. Если Вы являетесь дистрибьютором устройств Airvo 2 и myAirvo 2, направьте эту информацию Вашим клиентам с копией настоящего уведомления.

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПРОЧИХ ЛИЦ О НАСТОЯЩЕМ УВЕДОМЛЕНИИ

Просьба проинформировать всех заинтересованных лиц в Вашей организации о настоящем уведомлении.

Отчет об отправке настоящего уведомления был направлен во все необходимые органы регулирования. Просим сообщать обо всех инцидентах, связанных с устройствами, в ФПХ, Вашему дистрибьютору или региональному представителю, а также, если применимо в компетентные государственные органы.

При возникновении каких-либо вопросов свяжитесь с Региональным офисом ФПХ по электронной почте FieldActionRussia@fphcare.com.ru или напрямую + 7 495 782 21 50.

Заранее благодарим за оперативный ответ.



Филиппов А. А.

Генеральный Директор

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
Российская Федерация,
г. Москва, Рязанский проспект 10,
стр. 18, офис 10.12
Телефон: +7 495 782 21 50
Сайт: www.fphcare.com

17 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 ред. 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:

4. Enter your organisation and contact information on the response form.
5. Acknowledge and sign that you have read and understood this notice.
6. 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 FieldActionRussia@fphcare.com.ru or directly at + 7 495 782 21 50.

Thank you in advance for your prompt attention.



Филиппов А. А.

Генеральный Директор

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
Российская Федерация,
г. Москва, Рязанский проспект 10,
стр. 18, офис 10.12
Телефон: +7 495 782 21 50
Сайт: www.fphcare.com