

26 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      | PT101EW             | 09420012422286    |
|                              | Airvo 2      | PT101EE             | 09420012422309    |



*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 life<sup>1</sup>. 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.

<sup>1</sup> 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 Representative via email at [FieldActionEE@fphcare.eu](mailto:FieldActionEE@fphcare.eu).

Thank you in advance for your prompt attention.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R Allen', with a stylized flourish at the end.

Rebecca Allen  
Regional Manager - ROW Sales

26 SEP 2025

## **Nujno: Varnostno obvestilo**

### **Posodobitev navodil za uporabo razkuževalnega kompleta za pripomočka Airvo™ 2 in myAirvo™ 2 družbe Fisher & Paykel Healthcare**

**Referenca F&P: FA-2025-001**

Družba Fisher & Paykel Healthcare (F&P) sprejema varnostni korektivni ukrep, s katerim vas obvešča o posodobitvi navodil za uporabo razkuževalnega kompleta za pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2.

#### **UPORABA PRIPOMOČKOV**

S pripomočkoma Airvo 2 in myAirvo 2 se bolnikom zagotavlja dihalna terapija z visokim pretokom. Pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2 nista namenjena vzdrževanju življenjskih funkcij. Bolnika je treba ves čas ustrezno spremljati.

#### **ZADEVNI IZDELEK**

| <b>Navodila za uporabo razkuževalnega kompleta</b> | <b>Ime izdelka</b> | <b>Številka dela/ model</b> | <b>Identifikator pripomočka</b> |
|--|--------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| UI-185043723 rev P                                 | Airvo 2            | PT101EW                     | 09420012422286                  |
|  | Airvo 2            | PT101EE                     | 09420012422309                  |



*Airvo 2/myAirvo 2*

## RAZLOG ZA OBVESTILO

S tem obvestilom vas obveščamo o posodobitvi navodil za uporabo razkuževalnega kompleta za vzdrževanje pripomočkov Airvo 2 in myAirvo 2 v njuni celotni pričakovani življenjski dobi.<sup>1</sup> Airvo 2 in myAirvo 2 imata zvočni alarm, ki zvoni najmanj 120 sekund, če pride do nenamernega odklopa pripomočka iz vira napajanja. Navodila za uporabo razkuževalnega kompleta so bila posodobljena tako, da vključujejo redni preizkus delovanja tega opozorila, ki ga je treba izvesti med uporabo pri bolnikih.

Ta posodobitev je bila izvedena zaradi poročil o zvočnem opozorilu, ki je trajalo manj kot 120 sekund, zaradi česar bi lahko uporabnik prepozno ugotovil, da je treba ponovno priključiti napajanje.

V zvezi s to težavo ni bilo dogodkov s hudimi poškodbami ali smrtnimi primeri.

## UKREPI, KI JIH JE SPREJELA DRUŽBA F&P

Družba F&P je posodobila navodila za uporabo razkuževalnega kompleta s korakom za preverjanje zvočnega opozorila.

Posodobitev si oglejte spodaj:

**7a: Izvedite preskus »Alarm za izpad napajanja« (samo pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2)**

Poskrbite za izvedbo korakov 1-6, tako da je krogotok sistema napolnjen.

Odklopite enoto iz omrežnega napajanja/električne vtičnice.

Preverite, ali se zvočni alarm oglašča vsaj 120 sekund.

Enota je zdaj pripravljena za shranjevanje.

## NADALJNJA UPORABA VAŠEGA PRIPOMOČKA

Pripomočka Airvo 2 in myAirvo 2 lahko še naprej uporabljate z ustreznim spremljanjem bolnika, kot je navedeno v navodilih za uporabo. Pri uporabi pripomočka je treba upoštevati **vsa** navodila, vključno z opozorili in svarili iz navodil za uporabo, zlasti tistih iz poglavja 1.

<sup>1</sup> Upoštevajte, da je v skladu s poglavjem »Tehnične informacije« v tehničnem priročniku izdelka in navodilih za uporabo pričakovana življenjska doba 5 let.

## UKREPI, KI SE ZAHTEVAJO OD VAS

Pred uporabo pri novem bolniku upoštevajte navodila iz posodobljenih navodil za uporabo razkuževalnega kompleta.

Prejem tega obvestila potrdite z naslednjimi koraki:

1. V obrazec za odgovor vpišite svojo organizacijo in kontaktne podatke.
2. Potrdite in podpišite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo.
3. Če distribuirate pripomoček Airvo 2 ali myAirvo 2, o tem obvestite svoje stranke in priložite kopijo tega obvestila.

## OBVEŠČANJE DRUGIH O TEM OBVESTILU

Prosimo, da o tem obvestilu obvestite vse, ki morajo biti o njem obveščeni.

O tem obvestilu so bili obveščeni vsi ustrezni regulativni organi. Vse incidente, povezane s pripomočkom, sporočite družbi F&P, svojemu distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi pristojnemu nacionalnemu organu.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svoj predstavnika F&P prek e-pošte na [FieldActionEE@fphcare.eu](mailto:FieldActionEE@fphcare.eu).

Zahvaljujemo se vam za vašo takojšnjo pozornost.



Rebecca Allen  
Regional Manager - ROW Sales