

16 SEP 2025

## Acil: Saha Güvenlik Bildirimi

### Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 ve myAirvo™ 2 Dezenfeksiyon Kiti Kullanım Kılavuzu Güncellemesi

F&P Referansı: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P), Airvo 2 ve myAirvo 2 cihazları için Dezenfeksiyon Kiti Kullanıcı Kılavuzunda yapılan bir güncelleme hakkında sizi bilgilendiren bir Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti başlatmaktadır.

#### CİHAZ KULLANIMI

Airvo 2 ve myAirvo 2 cihazları, hastalara yüksek akışlı solunum terapisi sağlamak için kullanılır. Airvo 2 ve myAirvo 2 cihazları yaşam desteği için tasarlanmamıştır. Daima uygun şekilde hasta takibi yapılmalıdır.

#### ETKİLENEN ÜRÜN

Dezenfeksiyon Kiti Kullanıcı Kılavuzu	Ürün Adı	Parça Numarası/Model	Cihaz Tanımlayıcı
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EE	09420012422309
	myAirvo 2	PT100EE	09420012422200



Airvo 2 / myAirvo 2

## BİLDİRİMİN NEDENİ

Bu bildirim amacı, Airvo 2 ve myAirvo 2 cihazınızın beklenen hizmet süresi boyunca bakımı için Dezenfeksiyon Kiti Kullanıcı Kılavuzunda yapılan bir güncelleme hakkında sizi bilgilendirmektir<sup>1</sup>. Airvo 2 ve myAirvo 2, ünitenin güç kaynağıyla bağlantısı istemeden kesildiğinde en az 120 saniye boyunca sesli bir uyarı vermektedir. Dezenfeksiyon Kiti Kullanıcı Kılavuzu, bu uyarının hasta kullanımları arasında düzenli olarak test edilmesini içerecek şekilde güncellenmiştir.

Bu güncelleme, sesli uyarının 120 saniyeden daha kısa süreyle çaldığı ve bunun da kullanıcının gücü yeniden bağlama konusundaki farkındalığını geciktirebileceği yönündeki bildirimler nedeniyle yapılmıştır.

Bu konuyla ilgili ciddi yaralanma veya ölüm vakası yaşanmamıştır.

## F&P TARAFINDAN ALINAN ÖNLEMLER

F&P, Dezenfeksiyon Kiti Kullanıcı Kılavuzunu sesli uyarıyı kontrol etmeye yönelik bir adımla güncellemiştir.

Lütfen aşağıdaki güncellemeye bakın:

**7a: "Güç Kesildi Alarmı" testini gerçekleştirme (yalnızca Airvo 2 ve myAirvo 2)**  
Alarm devresinin şarj olması için adım 1-6'nın gerçekleştirildiğinden emin olun.  
Ünitenin fişini şebeke/kullanım elektrik prizinden çekin.  
Sesli alarmın en az 120 saniye boyunca çaldığını doğrulayın.  
Ünite artık saklanmaya hazırdır.

## CİHAZINIZIN KULLANIMINA DEVAM ETME

Airvo 2 ve myAirvo 2 cihazlarını Kullanıcı Kılavuzuna göre uygun şekilde hasta takibi ile kullanmaya devam edebilirsiniz. Cihazı kullanırken, özellikle Bölüm 1'de yer alanlar olmak üzere Kullanıcı Kılavuzundaki uyarılar ve dikkat edilecek hususlar da dahil olmak üzere **tüm** talimatlara uyulmalıdır.

<sup>1</sup> Ürün Teknik Kılavuzu ve Kullanıcı Kılavuzunun "Teknik Bilgiler" bölümüne göre beklenen hizmet ömrünün 5 yıl olduğunu lütfen unutmayın.

## SİZDEN İSTENEN EYLEMLER

Yeni bir hastada kullanmadan önce, güncellenmiş Dezenfeksiyon Kiti Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin.

Lütfen aşağıdaki adımları izleyerek bu bildirim aldığınızı onaylayın:

1. Yanıt formuna kuruluş ve iletişim bilgilerinizi girin.
2. Bu bildirim okuyup anladığınızı kabul edin ve imzalayın.

3. Airvo 2 veya myAirvo 2 cihazlarının dağıtımını yaptıysanız, müşterilerinizi bilgilendirin ve bu bildirimden bir kopyasını iletin.

### **DİĞERLERİNİ BU BİLDİRİMDEN HABERDAR ETME**

Lütfen tesisinizde bu bildirimden haberdar olması gereken herkesi bilgilendirin.

Bu bildirim ilgili tüm düzenleyici makamlara bildirilmiştir. Lütfen cihazla ilgili tüm olayları F&P'ye, distribütörünüze veya yerel temsilcinize ve geçerliyse Ulusal Yetkili Makama bildirin.

Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen F&P Bölge Ofisiniz ile FieldActionTR@fphcare.com.tr adresinden e-posta yoluyla veya doğrudan 0312 354 34 12 iletişime geçin.

Hızlı aksiyonunuz için şimdiden teşekkür ederiz.



Can ASLAN

Türkiye Ürün Müdürü

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd Şti.  
Ostim Mahallesi 1249.Cadde No : 6  
Ostim, Yenimahalle, ANKARA 06374  
Telefon : (0312) 354 34 12  
Fax : (0312) 354 31 01

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 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:

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 [FieldActionTR@fphcare.com.tr](mailto:FieldActionTR@fphcare.com.tr) or directly at +90 312 354 34 12.

Thank you in advance for your prompt attention.



Can ASLAN

Turkey Product Manager

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Ltd Şti.  
Ostim Mahallesi 1249.Cadde No : 6  
Ostim, Yenimahalle, ANKARA 06374  
Phone : +90 (312) 354 34 12  
Fax : +90 (312) 354 31 01