

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 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 Representative via email at FieldActionASEAN@fphcare.co.nz.

Thank you in advance for your prompt attention.



Chris Greville

General Manager - Regional Sales

Fisher & Paykel Healthcare

Ngày 17 Tháng 9 Năm 2025

Khẩn cấp: Thông báo an toàn tại cơ sở

**Cập nhật hướng dẫn sử dụng cho bộ dụng cụ khử trùng Fisher & Paykel
Healthcare Airvo™ 2 và myAirvo™ 2**

Tài liệu tham khảo F&P: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) đang triển khai **Hành động khắc phục an toàn tại cơ sở** thông báo cho quý vị về nội dung cập nhật Hướng dẫn sử dụng bộ khử trùng dành cho các thiết bị Airvo 2 và myAirvo 2.

SỬ DỤNG THIẾT BỊ

Các thiết bị Airvo 2 và myAirvo 2 được sử dụng để cung cấp liệu pháp hô hấp lưu lượng cao cho bệnh nhân. Các thiết bị Airvo 2 và myAirvo 2 không được sử dụng cho mục đích hỗ trợ sự sống. Phải luôn theo dõi bệnh nhân theo cách phù hợp.

SẢN PHẨM BỊ ẢNH HƯỞNG

Hướng dẫn sử dụng bộ khử trùng	Tên sản phẩm	Số bộ phận / Mẫu	Mã nhận dạng thiết bị
UI-185043723 phiên bản P	Airvo 2	PT101EW	09420012422286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

LÝ DO THÔNG BÁO

Thông báo này nhằm cung cấp cho quý vị thông tin về nội dung cập nhật của Hướng dẫn sử dụng bộ khử trùng để bảo trì thiết bị Airvo 2 và myAirvo 2 của quý vị trong suốt tuổi thọ dự kiến¹. Airvo 2 và myAirvo 2 có cảnh báo âm thanh được phát trong ít nhất 120 giây khi thiết bị vô tình bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện. Hướng dẫn sử dụng bộ khử trùng đã được cập nhật để bao gồm việc kiểm tra thường xuyên cảnh báo này sau mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân.

Bản cập nhật này được thực hiện do có báo cáo về tình trạng âm thanh cảnh báo chỉ phát ra trong thời gian dưới 120 giây, điều này có thể khiến người dùng không thể biết để kết nối lại nguồn điện kịp thời.

Chưa có trường hợp bị thương nghiêm trọng hoặc tử vong nào liên quan đến vấn đề này.

CÁC HÀNH ĐỘNG DO F&P THỰC HIỆN

F&P đã cập nhật Hướng dẫn sử dụng bộ khử trùng, bổ sung bước kiểm tra âm thanh cảnh báo.

Vui lòng xem bản cập nhật bên dưới:

7a: Thực hiện kiểm tra “Cảnh báo Mất điện” (chỉ với Airvo 2 và myAirvo 2)

Đảm bảo đã thực hiện các bước từ 1 đến 6 để sạc mạch điện cảnh báo.

Rút thiết bị khỏi ổ cắm điện chính.

Kiểm tra đảm bảo cảnh báo bằng âm thanh phát ít nhất trong 120 giây.

Lúc này thiết bị đã sẵn sàng để bảo quản.

TIẾP TỤC SỬ DỤNG THIẾT BỊ CỦA QUÝ VỊ

Quý vị có thể tiếp tục sử dụng thiết bị Airvo 2 và myAirvo 2, lưu ý theo dõi bệnh nhân phù hợp theo Hướng dẫn sử dụng. Khi sử dụng thiết bị, quý vị phải tuân thủ **tất cả** các hướng dẫn, bao gồm cả các cảnh báo và thận trọng trong Hướng dẫn sử dụng, đặc biệt là những hướng dẫn trong Phần 1.

¹ Xin lưu ý, theo phần ‘Thông tin kỹ thuật’ của Hướng dẫn kỹ thuật sản phẩm và Hướng dẫn sử dụng, tuổi thọ dự kiến của thiết bị là 5 năm.

CÁC HÀNH ĐỘNG QUÝ VỊ CẦN THỰC HIỆN

Trước khi sử dụng cho bệnh nhân mới, hãy làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng bộ khử trùng đã cập nhật.

Vui lòng xác nhận đã nhận được thông báo này bằng cách làm theo các bước sau:

4. Nhập thông tin về tổ chức và thông tin liên hệ của quý vị vào biểu mẫu phản hồi.
5. Xác nhận và ký tên cho biết quý vị đã đọc và hiểu rõ thông báo này.

6. Nếu quý vị đã phân phối thiết bị Airvo 2 hoặc myAirvo 2, hãy thông báo cho khách hàng của quý vị và gửi kèm một bản sao thông báo này.

THÔNG BÁO CHO NGƯỜI KHÁC VỀ BẢN THÔNG BÁO NÀY

Vui lòng thông báo cho bất kỳ ai trong cơ sở của quý vị cần biết về bản thông báo này.

Thông báo này đã được báo cáo cho tất cả các cơ quan quản lý có liên quan. Vui lòng báo cáo mọi sự cố liên quan đến thiết bị cho F&P, nhà phân phối hoặc đại diện địa phương của quý vị và Cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nếu có.

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào, vui lòng liên hệ với Đại diện F&P qua email theo địa chỉ FieldActionASEAN@fphcare.com.

Xin chân thành cảm ơn quý vị đã chú ý tới thông báo này.



Chris Greville

General Manager - Regional Sales

Fisher & Paykel Healthcare