

DD MMM YYYY

Dringend: Veiligheidsmelding

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 en myAirvo™ 2 Desinfectiekit Gebruikershandleiding Update

F&P-referentie: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) start een corrigerende actie voor veiligheid in het veld om u te informeren over een update van de gebruikershandleiding van de desinfectiekit voor Airvo 2- en myAirvo 2-apparaten.

GEBRUIK APPARAAT

Airvo 2- en myAirvo 2-apparaten worden gebruikt om patiënten te voorzien van ademhalings-therapie met hoge stroomsnelheid. De Airvo 2- en myAirvo 2-apparaten zijn niet bedoeld voor levensondersteuning. De patiënt moet altijd op de juiste manier worden gemonitord.

BETREFFEND PRODUCT

Gebruiksaanwijzing desinfectiekit	Productnaam	Onderdeelnummer/-model	Hulpmiddel-ID
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	0942001242286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

REDEN VOOR KENNISGEVING

Deze kennisgeving is bedoeld om u te informeren over een update van de gebruikershandleiding van de desinfectiekit voor het onderhoud van uw Airvo 2- en myAirvo2 hulpmiddelen gedurende de verwachte levensduur¹. De Airvo 2 en myAirvo 2 hebben een hoorbare waarschuwing die gedurende minstens 120 seconden klinkt wanneer het apparaat per ongeluk wordt losgekoppeld van een voedingsbron. De gebruikershandleiding van de desinfectiekit is bijgewerkt om een regelmatige test van deze waarschuwing op te nemen, die moet worden uitgevoerd tussen patiënten gebruik.

Deze update is gemaakt vanwege meldingen dat het hoorbare alarm minder dan 120 seconden afgaat, waardoor de gebruiker zich mogelijk niet bewust is van het feit dat hij de stroom moet herstellen.

Er hebben zich geen voorvallen voorgedaan met ernstig letsel of overlijden als gevolg van deze kwestie.

ACTIES ONDERNOMEN DOOR F&P

F&P heeft de gebruikershandleiding van de desinfectiekit bijgewerkt met een stap om het hoorbare alarm te controleren.

Zie de update hieronder:

7a: voer de test 'Stroomuitvalalarm' uit (alleen Airvo 2 en myAirvo 2)

Zorg ervoor dat stap 1 t/m 6 zijn uitgevoerd, zodat het alarmcircuit is opgeladen.

Koppel het apparaat los van het stopcontact.

Controleer of het hoorbare alarm minstens 120 seconden klinkt.

Het apparaat is nu gereed voor opslag.

VERDER GEBRUIK VAN UW APPARAAT

U kunt de Airvo 2 en myAirvo 2 blijven gebruiken met geschikte patiëntbewaking zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Bij het gebruik van het apparaat moeten **alle** instructies, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruikershandleiding worden opgevolgd, in het bijzonder die in hoofdstuk 1.

¹ Let op: volgens het gedeelte 'Technische informatie' in de technische handleiding van het product en de gebruikershandleiding is de verwachte levensduur 5 jaar.

ACTIES DIE VAN U WORDEN VERLANGD

Volg voor gebruik bij een nieuwe patiënt de instructies in de bijgewerkte gebruikershandleiding van de desinfectiekit.

Bevestig de ontvangst van deze kennisgeving door de volgende stappen te volgen:

1. Vul uw organisatie en contactgegevens in op het antwoordformulier.
2. Bevestig en onderteken dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen.

3. Als u Airvo 2- of myAirvo 2-apparaten hebt gedistribueerd, breng uw klanten dan op de hoogte en voeg een kopie van deze kennisgeving bij.

ANDEREN OP DE HOOGTE BRENGEN VAN DEZE KENNISGEVING

Wij verzoeken u vriendelijk om iedereen binnen uw instelling die kennis moet nemen van deze mededeling, hiervan op de hoogte te stellen.

Deze kennisgeving is gemeld aan alle van toepassing zijnde regelgevende instanties. Meld alle apparaat gerelateerde incidenten aan F&P, uw distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw F&P-regiokantoor via e-mail op FieldActionFBS@fphcare.fr of rechtstreeks op +33 (0)1 64 46 52 01.

Bij voorbaat dank voor uw aandacht.

[Redacted signature block]