

DD MMM YYYY

Urgente: Aviso de seguridad

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) Airvo™ 2 y myAirvo™ 2 Actualización del Manual del Kit de Desinfección

Referencia de F&P: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) está iniciando una acción correctiva de seguridad para informarle de una actualización del manual del usuario del kit de desinfección para los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2.

USO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 se utilizan para administrar terapia respiratoria de alto flujo a los pacientes. Los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 no están diseñados para dar soporte vital. Se debe utilizar una monitorización adecuada del paciente en todo momento.

PRODUCTO AFECTADO

Manual del usuario del kit de desinfección	Nombre del producto	Número de pieza / modelo	Identificador del dispositivo
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101EW	0942001242286
	myAirvo 2	PT100EW	09420012422194



Airvo 2 / myAirvo 2

MOTIVO DEL AVISO

Este aviso tiene por objeto informarle de una actualización del manual del usuario del kit de desinfección para el mantenimiento de su dispositivo Airvo 2 y myAirvo 2 durante toda su vida útil prevista¹. El Airvo 2 y el myAirvo 2 emiten una alarma sonora que suena durante al menos 120 segundos cuando la unidad se desconecta accidentalmente de una fuente de alimentación. El manual del usuario del kit de desinfección se ha actualizado para incluir una prueba periódica de esta alerta, que debe realizarse entre cada uso con un paciente.

Esta actualización se ha llevado a cabo tras detectarse informes que señalaban que la alarma acústica permanecía activa menos de 120 segundos, lo que podría hacer que el usuario tarde más en darse cuenta de que debe reconectar la alimentación.

No se ha producido ningún suceso con heridos graves o fallecidos relacionado con este asunto.

MEDIDAS ADOPTADAS POR F&P

F&P ha actualizado el manual del usuario del kit de desinfección con un paso para comprobar la alerta acústica.

Consulte la actualización a continuación:

7a: Realice la prueba de 'Alarma de corte de energía' (solamente en el Airvo 2 y el myAirvo 2)

Para que el circuito de alarmas esté cargado, asegúrese de haber llevado a cabo los pasos 1 a 6.

Desenchufe la unidad de la toma de corriente.

Compruebe que la alarma acústica suene durante al menos 120 segundos.

La unidad ya está lista para su almacenamiento.

USO CONTINUADO DE SU DISPOSITIVO

Puede seguir utilizando los dispositivos Airvo 2 y myAirvo 2 con la monitorización adecuada del paciente según el manual del usuario. Al utilizar el dispositivo, se deben seguir **todas** las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones del manual del usuario, en particular las de la sección 1.

¹ Tenga en cuenta que, según la sección «Información técnica» del manual técnico del producto y el manual del usuario, la vida útil prevista es de 5 años.

MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR

Antes de utilizarlo en un nuevo paciente, siga las instrucciones del manual de usuario actualizado del kit de desinfección.

Acuse recibo de este aviso siguiendo estos pasos:

1. Introduzca la información de su organización y de contacto en el formulario de respuesta.

2. Confirme y firme que ha leído y comprendido este aviso.
3. Si ha distribuido dispositivos Airvo 2 o myAirvo 2, notifíquelo a sus clientes e incluya una copia de este aviso.

INFORMAR A OTROS DE ESTE AVISO

Informe a todas las personas de su centro que deban conocer este aviso.

Este aviso se ha comunicado a todas las autoridades reguladoras pertinentes. Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo a F&P, a su distribuidor o representante local y a la autoridad nacional competente, si procede.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su oficina regional de F&P por correo electrónico en FieldActionFBS@fphcare.fr o directamente en +33 (0)1 64 46 52 01.

Le agradecemos de antemano su pronta atención.

Yann Breton

Operations Manager

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
BP 512 Villebon Sur Yvette,
91946 Courtabœuf Cedex
France