

安全使用に関するお知らせ

Fisher & Paykel Healthcare 社製 Airvo™ 2 および myAirvo™ 2

消毒キット マニュアルの改訂

F&P Reference: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P)は、Airvo 2 および myAirvo 2 を安全にご使用いただくために、消毒キット マニュアルの改訂についてお知らせいたします。

機器の使用

Airvo 2 および myAirvo 2 は、患者さんへの高流量酸素療法（ハイフローセラピー）の実施に使用されます。Airvo 2 および myAirvo 2 は生命維持を目的としたものではありません。常に適切な患者モニタリングを実施する必要があります。

関連する製品

消毒キット マニュアル	製品名	品番	JAN コード
UI-614617 rev C	加温加湿器搭載型フロージェネレーター Airvo 2 (エアボ-2)*	PT101JP	09420012422354
	加温加湿器搭載型フロージェネレーター myAirvo 2 (マイエアボ-2)**	PT100JP	09420012422255

* 医療機器承認番号：22500BZX00417000 販売名：フロージェネレーター-Airvo

** 医療機器承認番号：22800BZX00186000 販売名：フロージェネレーター-myAirvo



Airvo 2 / myAirvo 2

お知らせの理由

本お知らせは、Airvo 2 および myAirvo 2 を想定される耐用期間¹にわたって維持管理するための消毒キット マニュアルの改訂についてご連絡するものです。Airvo 2 および myAirvo 2 には、本機が意図せず電源から外れた場合に、少なくとも 120 秒間鳴動する可聴アラーム機能が搭載されています。消毒キット マニュアルの改訂は、このアラームの定期的なテストを、患者さんごとに使用の前に行うことが追記されました。

本改訂は、アラームの鳴動時間が 120 秒未満であったとの報告を受け、これにより電源への再接続が遅れるおそれがあるため、追記されました。

なお、本件に関連する重大な傷害や死亡例は報告されておりません。

F&P による措置

F&P は、消毒キット マニュアルの改訂として、アラームをテストする手順を追記しました。改訂内容は下記のとおりです。

7a:「電源オフアラーム」テストを実施 (Airvo 2 および myAirvo 2 のみ)
アラーム回路が充電されていることを確実にするため、必ずステップ1-6を実施してください。
電源プラグをコンセントから抜きます。
アラーム音が 120 秒以上鳴り続けることを確認してください。
これでユニットを保管することができます。

機器の継続使用

Airvo 2 および myAirvo 2 は、ユーザーマニュアルに従い適切な患者モニタリングを実施した上で引き続きご使用いただけます。機器使用時には、ユーザーマニュアルに記載されている警告・注意を含むすべての指示、特にセクション 1 の指示を遵守してください。

お客様に行っていただきたいこと

次の患者さんへの使用前に、改訂された消毒キット マニュアルの指示に従ってください。

本お知らせの受領確認は、以下の手順に従って行ってください：

1. 返信用紙に貴組織名および連絡先情報を記入してください。
2. 本お知らせを読み理解したことを確認し、ご署名をお願いします。
3. 貴社から、Airvo 2 および myAirvo 2 を販売されているお客様がいらっしゃる場合には、販売先へ本お知らせの写しをお送りいただき、ご一報をお願いします。

本お知らせを関係者にもお知らせください

貴社においてお知らせする必要がある他の関係者の方々にも周知をお願いします。

本お知らせは該当する全ての規制当局に報告済みです。機器関連の発生事象については、全てF&Pに報告してください。

ご質問がある場合は、弊社営業担当者、または Fisher & Paykel Healthcare 株式会社市販後安全管理部門へ、メール customer.carejapan@fphcare.co.jp または電話番号 03-6228-3450 にてお問い合わせください。

何卒ご対応のほど、よろしくお願い申し上げます。

Fisher & Paykel Healthcare 株式会社

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4-8-2 いちご桜橋ビル