

16 Sep 2025

긴급: 현장 안전 통지서

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 및 myAirvo™ 2

Disinfection Kit 사용자 설명서 업데이트

F&P 참조 번호: FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P)는 Airvo 2 및 myAirvo 2 장치의 소독 키트 (Disinfection Kit) 사용자 설명서 업데이트와 관련하여 현장 안전 시정 조치를 시행하고자 안내드립니다.

장비 사용

Airvo 2 와 myAirvo 2 는 환자에게 고유량 호흡 치료를 제공하는데 사용됩니다. Airvo 2 와 myAirvo 2 기기는 생명 유지용으로 설계된 것이 아니며, 반드시 적절한 환자 모니터링이 병행되어야 합니다.

해당 제품

Disinfection Kit User Manual	Product Name	Part Number / Model	Device Identifier
UI-185043723 rev P	Airvo 2	PT101KR	09420012429353
	myAirvo 2	PT100KR	09420012429346



Airvo 2 / myAirvo 2

통지 사유

본 통지서는 Airvo 2 및 myAirvo 2 기기를 예상 서비스 수명¹ 동안 적절히 유지 관리하기 위한 소독 키트 사용자 설명서의 업데이트 사항을 알려드리고자 작성되었습니다. 해당 기기는 전원 공급이 의도치 않게 차단될 경우 최소 120 초 동안 경고음이 울리도록 설계되어 있습니다. 이번 소독 키트 사용자 설명서 업데이트에는 환자 사용 사이에 이 경고음을 정기적으로 테스트하는 단계가 포함되었습니다.

기기의 경고음이 120 초 미만으로 울리고, 그로 인해 사용자가 문제를 인식하고 전원을 다시 연결하는 데 지연이 발생할 수 있다는 보고가 있어 이번 업데이트를 하게 되었습니다.

현재까지 이와 관련된 심각한 부상이나 사망 사고는 보고된 바 없습니다.

F&P의 조치 사항

F&P는 경고음을 확인하는 단계를 포함하여 소독 키트 사용자 설명서를 업데이트 하였습니다.

업데이트 내용은 다음과 같습니다.

7a: '전력 끊김 경고' 테스트를 수행합니다(Airvo 2 및 myAirvo 2만 해당)
단계 1~6을 수행하여 경고 회로가 충전되었는지 확인합니다.
주전원/유틸리티 소켓에서 장치의 플러그를 뽑습니다.
경보음이 120초 이상 울리는지 확인합니다.
이제 장치를 보관할 준비가 완료되었습니다.

기기의 지속적인 사용

사용자 설명서에 따라 적절한 환자 모니터링을 병행하시면 Airvo 2와 myAirvo 2 기기를 지속적으로 사용할 수 있습니다. 장비 사용 시 사용자 설명서의 모든 지침, 특히 섹션 1의 경고 및 주의 사항을 반드시 준수하여 주시기 바랍니다.

¹ 제품 기술 설명서 및 사용자 설명서의 '기술 정보' 섹션에 설명된 바와 같이 제품의 예상 서비스 수명은 5년입니다.

사용자께서 취하셔야 할 조치

새로운 환자에게 장비를 사용하기 전에, 업데이트된 소독 키트 사용자 설명서의 지침을 따라주시기 바랍니다.

본 통지서 수령 확인을 위해 다음 단계를 진행하여 주시기 바랍니다.

1. 응답 양식에 귀 기관의 명칭 및 연락처 정보를 기재하여 주십시오.
2. 본 통지서를 숙지하였음을 확인하시고 서명하여 주십시오.
3. Airvo 2 및 myAirvo 2 기기를 배포하신 경우, 본 통지서를 귀사의 고객 측에 전달해 주십시오.

관련자에게 본 통지 전달

본 통지를 인지해야 하는 귀사의 모든 관련자에게 공유하여 주시기 바랍니다.

본 통지는 모든 해당 규제 당국에 보고된 상태입니다. 기기 관련 사고가 발생한 경우, F&P, 대리점이나 현지 담당자, 그리고 필요 시 국가 관할 기관에 보고하여 주시기 바랍니다.

문의 사항은 F&P 한국 사무소 FieldActionKR@fphcare.kr 혹은 02-6205-6900 로 직접 연락주시면 감사하겠습니다.

귀사의 신속한 대응에 진심으로 감사드립니다.

감사합니다.

Fisher & Paykel Healthcare

피셔앤파이켈헬스케어아시아리미티드

서울특별시 영등포구 경인로 775
2-406(문래동3가,에이스하이테크시티)



