

17 Sep 2025

急件：建議性通告

Fisher & Paykel Healthcare Airvo™ 2 和 myAirvo™ 2 《消毒套件使用手冊》更新

F&P 參考資料：FA-2025-001

Fisher & Paykel Healthcare (F&P) 正在啟動建議性通告，通知您有關 Airvo 2 和 myAirvo 2 設備的《消毒套件使用手冊》更新。

設備用途

Airvo 2 和 myAirvo 2 設備用於為患者提供高流量呼吸治療。Airvo 2 和 myAirvo 2 設備不適用於生命維持。必須隨時對患者進行適當的監測。

受影響產品

《消毒套件使用手冊》	產品名稱	設備編號/型號	設備 UDI 識別碼
UI-185043723 修訂版 P	Airvo 2	PT101US	09420012422347
	myAirvo 2	PT100US	09420012422248



Airvo 2 / myAirvo 2

通知原因

本通知為告知您《消毒套件使用手冊》的更新，以便在設備預期使用壽命期間維護您的 Airvo 2 和 myAirvo 2 設備¹。當設備意外與電源斷開時，Airvo 2 和 myAirvo 2 會發出持續至少 120 秒的聲音警報。已更新《消毒套件使用手冊》，其中包括在患者使用之間對此警報進行定期測試。

此次更新是由於有通報稱聲音警報持續時間少於 120 秒，這可能會延遲使用者重新連接電源的覺察。

尚未發生與此問題相關的嚴重受傷或死亡事件。

F&P 所採取的措施

F&P 已更新《消毒套件使用手冊》，新增檢查聲音警報的步驟。

請參閱下方更新：

7a: 執行「電源中斷警報」測試（僅限 Airvo 2 和 myAirvo 2）

確保已執行步驟 1-6，以便警報電路充電。

從主電源/共用電源上的插座拔下設備的插頭。

檢查響聲警報是否持續至少 120 秒。

設備已經準備好，可以存放。

繼續使用您的設備

您可以繼續使用 Airvo 2 和 myAirvo 2 設備，並按照《使用手冊》進行適當的患者監測。使用設備時，必須遵循《使用手冊》中的所有說明，包括警告和注意事項，尤其是第 1 節中的說明。

¹ 請注意，根據《產品技術手冊》和《使用手冊》的「技術資訊」章節，預期使用壽命為 5 年。

您需要採取的行動

在用於新患者前，請遵循更新的《消毒套件使用手冊》中的說明進行操作。

請遵循下列步驟確認收到本通知：

1. 在回覆表單上輸入您的組織和聯絡資訊。
2. 確認並簽署您已閱讀並理解本通知。
3. 如果您已分發 Airvo 2 或 myAirvo 2 設備，請通知您的客戶並附上本通知副本。

將本通知告知其他人

請通知您所在機構任何需要注意本通知的人員。

已向所有適用的監管機構通報本通知。請將所有與設備相關的事件通報給 **F&P**、您的經銷商或當地代表。

如果您有任何疑問，請透過電子郵件 FieldActionTW@fphcare.com.tw 或直接撥打 02-8751-1739 聯絡您的 F&P 區域辦事處。

預先感謝您的及時關注。



Aaron Lee

Quality and Regulatory Manager