

医療機器改修の概要
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：汎用人工呼吸器

販売名：(1)サーボベンチレータシリーズ

(2)サーボベンチレータ S e r v o s

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) サーボベンチレータシリーズ

製造番号：34177～34190

出荷数量：14台

出荷時期：平成20年5月9日～平成20年6月24日

(2) サーボベンチレータ S e r v o s

製造番号：7649～7659, 7661～7666

出荷数量：17台

出荷時期：平成20年5月12日～平成20年5月29日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：フクダ電子株式会社

製造販売業者の所在地：東京都文京区本郷三丁目39番4号

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X00003

輸入先製造業者名：マッケクリティカルケア AB (スウェーデン王国)

4. 改修理由

サーボベンチレータシリーズ (Servo i) およびサーボベンチレータ Servo s において、製造工程における特定の作業者のミスで、呼気時の圧力を調整する呼気バルブコイルと電子基板 (呼気時の測定を行っている基板) とを接続するためのケーブルの一部に、カシメ (圧着) 不良の可能性のある事が製造元での調査で判明しました。本機は動作に問題ない事を全数確認した後に出荷しておりますが、患者の安全を第一に考え、当該機に対し良品の呼気バルブコイルとの交換により改修致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

カシメ（圧着）不良により万一呼気バルブの電氣的接続不良が発生した場合、呼気バルブを開放して換気動作が停止しますが、その場合、低呼気分時換気量警報若しくは低 PEEP 警報が鳴動して異常を知らせます。さらに、本機は医療従事者の監視下のみで使用されることから、適切な対処をとる事が出来ますので重篤な健康被害を回避出来ます。なお、現在までに本不具合による呼気バルブの電氣的接続不良の報告、及び健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

平成 20 年 7 月 23 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、酸素と空気の混合ガスを機械的調節のもとで、口腔又は鼻孔を通して肺に導入し人工的に呼吸を行なわせる人工呼吸器です。

8. その他

本件に係わる装置の納入先は全て把握しており、納入先へ情報を提供するとともに改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 田北 徳生、二俣 宗聖

連絡先 : フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷三丁目 3 9 番 4 号

電話番号 : 0 3 (5 6 8 4) 1 6 9 4

FAX 番号 : 0 3 (5 6 8 4) 1 3 9 8