

医療機器改修の概要
(クラスⅢ)

1. 一般的名称及び販売名

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

製品名：オプションソフトウェア (Sa-6532639)

製造番号：3759～3761、3764、35527、40382、41342、41343、41550～41552、42079、42381、
42382、42410～42413、42423～42431

出荷数量：27台

出荷時期：平成21年6月19日～平成21年8月6日

(2) サーボベンチレータ S e r v o s

製品名：サーボベンチレータ S e r v o s (本体)

製造番号：10908～10956、10960～10965、10967～11009、11011～11014、11016～11020

出荷数量：107台

出荷時期：平成21年6月26日～平成21年7月29日

製品名：オプションソフトウェア (Sa-6647999)

製造番号：9830、9857、9859

出荷数量：3台

出荷時期：平成21年6月19日～平成21年7月8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

汎用人工呼吸器サーボベンチレータシリーズ および サーボベンチレータ S e r v o s のソフトウェアにおきまして、海外仕様のソフトウェアが出荷されたとの報告を輸入先製造業者のマッケ クリティカルケア ABより受けました。このソフトウェアに、日本の薬事承認と異なる仕様が含まれていることが判明したため、改修致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本件は薬事承認と異なる仕様が含まれていることによる改修です。本仕様は海外で既に使用されており、安全上の問題はありません。なお、現在までに本件による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21年9月4日 (情報提供開始日)

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. 担当者名及び連絡先

連絡先：フクダ電子株式会社

住所：東京都文京区本郷三丁目39番4号

電話 03(5684)1694

FAX 03(5684)1398

担当者氏名：田北 徳生、 二俣 宗聖