

医療機器回収の概要
(クラス II)

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：サーボベンチレータシステム
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型式：Sa-6693662（名称：Y センサモジュール U/n 用）
製造番号：20261
数量：1 台
出荷時期：令和 7 年 11 月 25 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
4. 回収理由
製造元より SERV0-U/n 人工呼吸器システムの一部である Y センサモジュールのうち、2025 年 10 月に製造されたモジュールについて、機能試験及び電気安全試験が未実施の状態で出荷した旨の報告を受けました。電気安全試験は患者様への安全な隔離を保証するものであり、機能試験は Y センサモジュールの測定精度および機能性を担保するものであり、対象となるモジュールを良品と交換する必要があります。
5. 危惧される具体的な健康被害
電気安全試験が未実施であったため、患者絶縁性能が規格を満足していることを確認できておりません。万一、患者絶縁が不十分であった場合には、患者漏れ電流が増加し、感電又は熱傷等の健康被害が発生する可能性があります。しかしながら、危険状態は Y センサモジュールの患者絶縁が損なわれ、かつ他の医療機器等の絶縁も不十分であるという複数の故障状態が重なった場合にのみ発生するものであり、その発生可能性は極めて低いと考えられます。
本製品は医療従事者の監視下で使用されるため、患者に健康被害の兆候が見られた場合であっても、適切な処置が速やかに行われることから、重篤な健康被害に至る可能性はないと考えます。
なお、これまで国内外において本事象に起因すると考えられる健康被害は報告されておりません。
6. 回収開始年月日
令和 8 年 7 月 8 日
7. 効能・効果又は用途等
本装置は、口元での吸気及び呼気の圧と流量を計測するモジュールです。
Y ピースと気管内チューブ間に接続された Y センサにより吸気・呼気のフローを計測します。
フローは、Y センサ内に設置された電熱線が気流によって冷却された際の熱損失を計測することにより行います。圧は、Y センサの圧カラインをモジュールの圧力センサに接続し計測します。
計測した圧とフローの値は、ユーザインターフェイスに表示されます。
8. その他
本件に係わる装置の納入先は把握しており、納入先に情報を提供するとともに回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 吉村利幸 石田有
連絡先 : フクダ電子株式会社
東京都文京区本郷三丁目 39 番 4 号
電話番号 : 03 (5684) 1694
FAX 番号 : 03 (5684) 1398

10. GTIN 及び該当ロット

[ヘッダー]GTIN(元梱), GTIN(販売), GTIN(個装／調剤), ロット番号, シリアル番号
, 04538612438318, 04538612438318, , 20261