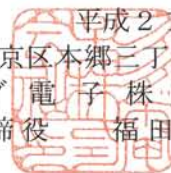


# お客様各位

平成21年12月  
東京都文京区本郷三丁目39番4号  
フクダ電子株式会社  
代表取締役 福田 孝太郎



## 汎用人工呼吸器 SV300、900 シリーズのご使用について

拝啓

平素より弊社製品をご愛用いただきまして誠にありがとうございます。

汎用人工呼吸器 SV300、900 シリーズに関して、耐陰圧に改良された新型の圧力トランスデューサが装着されていない場合、 $-100\text{cmH}_2\text{O}$  を超える陰圧が生じる可能性がある装置（閉鎖式気管内吸引など）との併用をしないよう製造元のマッケ社（スウェーデン国）から報告を受けました。

弊社と致しましては、この報告を受け下記の対応をさせていただきます。汎用人工呼吸器 SV300、900 シリーズご使用の際は、十分ご留意下さいます様お願い致します。なお、本情報提供に際しまして内容をご確認の後、「情報受領書」にご署名もしくはご捺印いただき、弊社担当者にお渡しいただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 1. マッケ社からの報告内容

別紙「緊急－SV300/900 シリーズの安全性に関する通知 (Field Safety Notice)」を参照してください。

### 2. 弊社の対応

- 1) 別紙「緊急－SV300/900 シリーズにおける安全性に関する通知 (Field Safety Notice)」を配布させていただきます（ご使用中の取扱説明書への追加補充していただくため）。
- 2) 3000H 交換部品セット (SV300 シリーズ)、1000H 交換部品セット (SV900 シリーズ) へ同内容の注意文書を添付させていただきます。
- 3) 改訂した SV300 シリーズ、SV900 シリーズの添付文書を配布させていただきますので、旧版との差し替えをお願いします。

### 3. 対象製品 (製造番号)

下記、対象製造番号で旧タイプ圧力トランスデューサをご使用の場合

型 式	対象製造番号
SV300/300A	00410 から 24999
SV900C/D/E	010001 から 188499

以上

**緊急—SV300 / SV900 シリーズの安全性に関する通知 (Field Safety Notice)**  
2009 年 11 月 16 日

概要： 耐陰圧に改良された新タイプの圧力トランスデューサに変更されていないSV300/300A、SV900C/D/Eにおいて、 $-100\text{cmH}_2\text{O}$ を超える陰圧が生じる可能性がある装置（閉鎖式気管内吸引など）は使用しないでください。

**お客様各位**

新タイプの圧力トランスデューサに変更されていないSV300/300A、SV900C/D/Eにおいて、 $-100\text{cmH}_2\text{O}$ を超える陰圧が生じる可能性がある装置（閉鎖式気管内吸引など）は、**使用しないようにしてください**。圧力トランスデューサの破損は、患者様に重大な傷害や死亡につながる可能性があります。以上のような装置に関する注意や新タイプ圧力トランスデューサへの変更は、2002年7月に発行した注意喚起文書にて報告させていただいております。

**該当製品：**

型式	シリアル番号 (S/N)
サーボベンチレータ 300/300A	00410～24999
サーボベンチレータ 900C/D/E	010001～188499

上記に該当するシリアル番号におきましても既に耐陰圧に改良された新タイプ圧力トランスデューサに交換されている場合は、今回の通知より除外します。交換が終了している製品に関しましては、本体ユニットの蓋の内側に下記のラベルが貼ってありますので御確認ください。



ラベル 1 (SV300 シリーズ)



ラベル 2 (SV900 シリーズ)



ラベル 3 (SV300/SV900 シリーズ)

また、25000 以上のシリアル番号に該当する SV300/300A、及び 188500 以上のシリアル番号に該当する SV900 C/D/E は、工場出荷時から新タイプの圧力トランスデューサが装着されていますので今回の通知より除外します。

## 内容の説明

閉鎖式気管内吸引にて外部から極度の陰圧がかかった場合、旧タイプの耐陰圧されていない圧力トランスデューサが破損する可能性があります。閉鎖式気管内吸引により吸引流量が人工呼吸器より患者に送気される流量を超える場合に、このような極度の陰圧が発生します。

-100cmH<sub>2</sub>O又はそれ以上の陰圧によって万が一、吸気側と呼気側両方の圧力トランスデューサが破損した場合、患者様に高い圧力をかけてしまう可能性があります。

SV300/300Aの最大圧力は、120cmH<sub>2</sub>Oです。120cmH<sub>2</sub>Oになると機械的安全弁を開放して圧力を逃がす機構になっております。SV900 C/D/Eは、動作圧力を60（通常設定）~120（最大）cmH<sub>2</sub>Oにて設定しますが、この設定動作圧力以上にはならない機能を有しております。

## アラーム表示

吸気側と呼気側両方の圧力トランスデューサが破損した場合には、呼気分時換気量上下限アラームを発します。

## 危険性

吸気側と呼気側両方の圧力トランスデューサが破損した場合には、重大な傷害や死亡につながる可能性がある高い圧力をかける可能性があります。

## 安全上の注意

- ・ 〈SV300/300A に関して〉  
人工呼吸器を患者に接続する前に、必ず取扱説明書に記載されている始業点検を実施してください。
- ・ 〈SV900 C/D/E に関して〉  
人工呼吸器を患者様に接続する前に、必ず取扱説明書に記載されている機能チェックを実施してください。
- ・ 新型の圧力トランスデューサを装備していない場合、-100 cmH<sub>2</sub>Oを超える陰圧が生じる可能性があるシステム（例：閉鎖式気管内吸引）と併用しないでください。

## 免責事項

マッケ社は、マッケ社製品以外もしくはマッケ社が承認しない製品を使用しての事故に関しましては責任を負いません。

## 是正処置

- ・ この文書を配布させていただきますので、すべての SV300/300A 及び SV900C/D/E の取扱説明書に追加補充してください。
- ・ この文書にて報告させていただきました同内容文書を、今後 SV300/300A 及び SV900 C/D/E の交換部品セットの中に入れてさせていただきます。

## MAQUET Critical Care AB

SE-171 54 Solna, Sweden

[www.maquet.com](http://www.maquet.com)