

医療機器改修の概要
(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：(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ervoベンチレータシリーズ

製造番号：48402～48405, 48411, 48721～48730, 48732～48735, 48738～48740,
49072～49081, 49151～49152, 49236～49240, 49334～49343, 49400～49402,
49475～49477

出荷数量：55台

出荷時期：平成22年5月13日～平成22年9月10日

(2) サervoベンチレータ S e r v o s

製造番号：17038～17047, 17149～17158, 17223～17234, 17238～17241, 17259～17268

出荷数量：46台

出荷時期：平成22年6月15日～平成22年8月27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：MAQUET Critical Care AB (スウェーデン)

4. 改修理由

本機器は、AC及びバッテリー両方の電源が使用できなくなった時や、メインスピーカが故障してアラームが鳴らない時に、サブスピーカが2分以上鳴ります。今般、サブスピーカが2分以上鳴らない不具合がごくまれに発生することが判明しましたので、原因である基板の交換を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本機器はサブスピーカを6分毎にチェックしており、サブスピーカを2分以上鳴らすことができないことを検知すると「テクニカルエラー24」を表示してアラームを鳴らして知らせます。また、「テクニカルエラー24」が発生しても、正常な換気動作を継続します。従いまして健康被害に繋がる可能性は低いと考えております。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23年3月1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

担当者 : 田北 徳生、 二俣 宗聖、 藤川 久展

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