

お客様各位

平成23年7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

人工呼吸器 Servo i および Servo s の使用に関する注意について

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が販売しております人工呼吸器Servo i およびServo s の製造元であるMAQUET社から、放射線治療装置(電離放射線を用いた治療装置)との併用禁止の注意喚起文書が発行されたので下記のとおりご連絡致します。

貴施設におかれましては、人工呼吸器Servo i および Servo s をご使用いただく全ての皆様に、この情報を周知して頂くようお願い致します。

謹白

記

【対象製品】

製品	製造番号(S/N)
Servo i	すべて
Servo s	すべて

【発生した事例および内容】

MAQUET社は、放射線治療中にServo iを使用したことにより人工呼吸器がテクニカルエラーを発生して換気が停止した事例の報告を4件受けました。最悪の場合、低換気による健康被害につながる可能性があります。尚、MAQUET社がこれまでに報告を受けた4件の事例すべてにおいて、患者への健康被害や人工呼吸器の故障はありませんでした。

【注意事項】

対象製品を使用される方に下記の注意事項を周知徹底して頂きますようお願い致します。

『放射線治療装置と併用しないでください。[誤動作を起こす可能性があります。]』

また、注意事項を追記した添付文書を配布致しますので、旧版と差替えていただきますようお願い致します。

このたびの件につき、ご不便、ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

以上