

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 SERV0-air
(2)サーボベンチレータ Servo s
(3)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

(1) 型式：SERV0-air

製造番号：

10170, 10178, 10184, 10188, 10190~10206, 10208~10217, 10219~10224, 10226~10229,
10232~10239, 10241, 10243~10245, 10248, 10249, 10252, 10254~10261, 10263~10271,
10274~10277, 10279, 10281, 10283~10285, 10287~10297, 10303, 10304, 10307, 10308,
10310, 10312~10315, 10317, 10319~10322, 10324~10327, 10329, 10330, 10332, 10333,
10338~10340, 10342, 10344~10346, 10348, 10350, 10352~10358, 10360~10364,
10366~10368, 10372, 10379, 10383, 10384, 10387, 10388, 10390~10408, 10410~10417,
10419~10425, 10433, 10435, 10438~10443, 10445~10447, 10449~10458, 10460~10463,
10465, 10466, 10468~10474, 10476~10481, 10483, 10484, 10486~10491, 10496,
10501~10504, 10508~10520, 10522~10527, 10530~10540, 10542, 10543, 10545~10547,
10599~10602, 10613~10615, 10617~10628, 10630, 10633, 10645~10656, 10658~10661,
10664, 10667, 10669, 10670, 10685~10690, 10692~10702, 10705~10708, 10712, 10728,
10744, 10745, 10749, 10750, 10755, 10758, 10760, 10761, 10779, 10788, 10790~10808,
10810, 10812, 10813, 10822, 10824, 10826, 10827, 10829, 10832~10836, 10838~10842,
10844~10847, 10850~10856, 10858~10860, 10862~10865, 10867, 10874~10884,
10886~10895, 10902, 10909, 10914~10917, 10921~10930, 10932, 10933, 10935, 10936,
10938, 10940, 10943, 10949~10957, 10959~10961, 10963~10965, 10968~10973, 10975,
10976, 10990, 10996, 10997, 10999, 11000, 11002~11007, 11009~11012, 11014, 11016,
11017, 11019~11021, 11023, 11024, 11026~11028, 11030, 11031, 11035~11037, 11041,
11042, 11044, 11046~11050, 11052, 11054~11059, 11061, 11066, 11067, 11070,
11072~11076, 11078~11087, 11089~11107, 11109, 11110, 11114~11129, 11131~11137,
11139~11148, 11152~11172, 11178, 11179, 11181, 11185, 11186, 11188, 11190~11202,
11204, 11210, 11217, 11220~11223, 11225~11227, 11229, 11234, 11238, 11240, 11242,
11244, 11245, 11339, 11372, 11377~11383, 11385~11388, 11390~11392, 11394,
11396~11401, 11403, 11404, 11407~11423, 11425~11435, 11437~11443, 11445~11466,
11468~11478, 11480, 11481, 11484~11488, 11490~11493, 11495~11505, 11518~11528,
11530, 11532~11535, 11537~11540, 11612, 11614, 11637, 11639, 11642~11657,
11733~11766, 11768~11793

出荷数量：855 台

出荷時期：平成 28 年 4 月 22 日 ~ 平成 29 年 12 月 8 日

(2) 型式：Servo s

製造番号：26030, 38809~38813, 39755~39757

出荷数量：9 台

出荷時期：平成 25 年 1 月 10 日 ~ 平成 29 年 8 月 24 日

(3) 型式：SERV0-U

製造番号：24459~24463, 24671~24675

出荷数量：10 台

出荷時期：平成 29 年 9 月 7 日 ~ 平成 29 年 10 月 10 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 3 9 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. 改修理由

通常は気道内圧上限アラームなどが発生して安全弁が開いた後に自動的に安全弁が閉じますが、ある条件下において装置内で通信エラーが発生した際に安全弁が閉じないことがありました。この時、換気が停止し、優先度の高いアラームが発生します。基板を交換する改修を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本現象が発生した場合、優先度の高いアラームが発生します。また、本機は医療従事者の監視下で使用されることから、適切に対処する事が出来ますので重篤な健康被害の可能性はないと考えております。なお、国内外において本件に起因すると考えられ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 30 年 5 月 15 日 （情報提供の開始日）

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、口腔または鼻孔を通して肺に導入し人工的に呼吸を行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、納入先に情報を提供するとともに改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 田北 徳生、石井 義弘

連絡先 : フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷二丁目 3 5 番 8 号

電話番号 : 03 (5684) 1694

FAX 番号 : 03 (5684) 1398