

## ベンチレータ 840 自主回収のお知らせ

---

平成 21 年 10 月 19 日

### 医療機器改修の概要 (クラスⅡ)

#### 1. 一般名及び販売名

一般的名称：成人用人工呼吸器  
販売名：ベンチレータ 840

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

3510043745	3510043746	3510043747	3510043748	3510043749
3510043750	3510043751	3510043752	3510043753	3510043754
3510043755	3510043757	3510043758	3510043759	3510043760
3510043761	3510043762	3510043763	3510043764	3510043765
3510043766	3510043767	3510043768	3510043769	3510043770
3510043771	3510043772	3510043774	3510043775	3510043776
3510043777	3510043778	3510043779	3510043782	3510043783
3510043784	3510043785	3510043786	3510043787	3510043860
3510044355	3510044426	3510044428	3510044429	3510044430
3510044432	3510044433	3510044434	3510044435	3510044436
3510044437	3510044438	3510044440	3510044444	3510044445
3510044447	3510044448	3510044449	3510044450	3510044451
3510044452	3510044453	3510044455	3510044456	3510044457
3510044489	3510044490	3510044492	3510044493	3510044494
3510044497	3510044499	3510044515	3510044517	3510044533
3510044543	3510044549	3510044552	3510044556	3510044650
3510044977	3510044982	3510044984	3510044985	3510044991
3510044995	3510045000	3510045004	3510045008	3510045009
3510050189	3510050190	3510050191	3510050192	3510050193
3510050194	3510050195	3510050196	3510050197	3510050198
3510050199	3510050200	3510050201	3510050202	3510050203
3510050204	3510050205	3510050206	3510050207	3510050208
3510050209	3510050210	3510050211	3510050212	3510050213
3510050214	3510050215	3510050216	3510050217	3510050218
3510050219	3510050220	3510050221	3510050222	3510050223
3510050224	3510050225	3510050226	3510050227	3510050228
3510050229	3510050230	3510050231	3510050232	3510050233

3510050234	3510050235	3510050236	3510050253	3510050254
3510050320	3510050322	3510050331	3510050332	3510050333
3510050334	3510050336	3510050337	3510050338	3510050341
3510050342	3510050343	3510050344	3510050345	3510050347
3510050348	3510050349	3510050350	3510050352	3510050356
3510050357	3510050359	3510050360	3510050362	3510050363
3510050364	3510050365	3510050368	3510050369	3510050371
3510050378	3510050871	3510050916	3510050917	3510050918
3510050919	3510050920	3510050921	3510050922	3510050924
3510050926	3510050927	3510050928	3510050929	3510050930
3510050931	3510050932	3510050933	3510050934	3510050935
3510050936	3510050937	3510050939	3510050941	3510050943
3510051130	3510051180	3510051181	3510051182	3510051183
3510051184	3510051185	3510051187	3510051188	3510051190
3510051191	3510051192	3510051193	3510051194	3510051195
3510051196	3510051198	3510051199	3510051200	3510051201
3510051203	3510051205	3510051206	3510051207	3510051208
3510051209	3510051214	3510051215	3510051216	3510051217
3510051220	3510051221	3510051224	3510051226	3510051232
3510051233	3510051234	3510051236	3510051237	3510051238
3510051241	3510051246	3510051247	3510051249	3510051250
3510051251	3510051252	3510051253	3510051254	3510051255
3510051256	3510051257	3510051270	3510051278	3510051280
3510051288	3510051289	3510051290	3510051291	3510051292
3510051294	3510051297	3510051298	3510051303	3510051304
3510051305	3510051678	3510051734	3510051735	3510051736
3510051737	3510051738	3510051739	3510051740	3510051741
3510051742	3510051743	3510051744	3510051745	3510051746
3510051747	3510051748	3510051750	3510051751	3510051754
3510051756	3510051757	3510051758	3510051759	3510051760
3510051761	3510051762	3510051765	3510051766	3510051768
3510051769	3510051772	3510051773	3510051774	3510051775
3510051776	3510051777	3510051778	3510051779	3510051780
3510051781	3510051782	3510051783	3510051826	3510051829
3510051830	3510051831	3510051832	3510051833	3510051834
3510051835	3510052213	3510052214	3510052215	3510052216
3510052217	3510052218	3510052220	3510052221	3510052222
3510052223	3510052224	3510052226	3510052227	3510052228
3510052229	3510052230	3510052231	3510052232	3510052233
3510052234				

出荷年月：平成 16 年 12 月 7 日～平成 17 年 12 月 19 日

出荷数量：331 台

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地：東京都世田谷区用賀4-10-2

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X00069

輸入先製造業者：Nellcore Puritan Bennett Ireland Ltd. (ネルコア・ピューリタン・ベネット・アイルランド・リミテッド アイルランド)

### 4. 改修理由

国内にて、医療機関より本装置使用中に安全弁が作動したとの事象報告を受け、製造元が調査した結果、装置のプリント基板の一部にハンダ加工時に使用するフラックスの洗浄不足の恐れがある基板を搭載した器械が出荷された可能性のあることが判明しました。この洗浄が十分に行われない場合、非常に稀ですが長期間の使用において同様な事象が発生する可能性が否定できないため、弊社としましては、同時期製造器械の自主点検を行い、必要に応じ部品の交換による改修を実施することといたしました。(フラックス：ハンダの表面張力を小さくしてハンダを付きやすくするための添加物)

### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象が発生して、人工呼吸器の換気が停止した場合には、室内空気を呼吸可能とする安全弁を解放し、人工呼吸器より警報音および警報表示が必ず発生するため、ただちに医療従事者による用手呼吸など適切な対応が可能ですので、重篤な健康被害を招く可能性は無いものと考えます。尚、これまでに国内外において当該事象による健康被害に関する報告は受けておりません。

### 6. 改修開始年月日

平成 21 年 10 月 20 日

### 7. 効能・効果又は用途等

本装置は病室等において、成人をはじめ小児及び新生児(新生児はオプション)に対して、主に酸素と空気の混合ガスを律動的に変化する圧力のもとで口腔又は鼻腔あるいは気管等を通して肺に導入し、人工的に呼吸を行わせる機械器具である。

### 8. その他

対象製品が納入された医療機関は全て特定しておりますので、連絡の上、改修を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部 阿部 謙哉、仲本 興人

連絡先 : タイコヘルスケアジャパン株式会社

東京都世田谷区用賀 4-10-2 世田谷ビジネススクエア ヒルズ I 2階

電話番号 : 03-5717-2220

FAX 番号 : 03-5717-1329