

平成 20 年 7 月 1 日

お客様各位

フジ・レスピロニクス株式会社  
代表取締役 ダニー・リスバーク

## PLV-100 人工呼吸器自主回収(改修)のお知らせ

この度、米国レスピロニクス社の内部調査にて、PLV-100 が故障した場合に器械本体のアラームによる警報は発しますが、いくつかの条件が重なった場合リモートアラームまたはナースコールケーブルに対して故障信号を発しない可能性があることが判明致しました。この事から米国レスピロニクス社は米国食品医薬品局 (FDA) に報告し、対象機器の自主回収を行なうとの連絡を受けました。弊社としましては、お客様の安全を考え厚生労働省に報告し、PLV100 の自主改修を行なうことと致しました。つきましては、誠にご迷惑をお掛け致しますが、ご理解並びにご協力を賜りたくお願い申し上げます。

### 1. 回収 (改修) 理由

PLV-100 が故障した場合に器械本体のアラームによる警報は発しますが、下記の条件が全て重なった場合に、リモートアラームまたはナースコールケーブルに対して故障信号を発しない可能性があるため PLV100 を改修し、対策処置を行ないます。

次の条件が全て重なった場合にのみ問題が発生致します。

- ① PLV100 内部のリモートアラーム設定をノーマルオープンに設定している。  
(器械出荷時の初期設定は、ノーマルクローズに設定されております)
- ② ノーマルオープン設定にて、リモートアラームシステムまたはナースコールシステムに PLV100 が接続されている。
- ③ 機器故障により 12VDC ブレーカが切れた。又はバッテリーヒューズが切れた状態

注意：病院内に於いて、リモートアラームシステム、ナースコールケーブルを自主改修対象器でご使用の場合は、安全確保のためノーマルオープンでのご使用を中止して頂きますようお願い申し上げます。

国内に於いて、これまでに今回の事象による健康被害等の報告は受けておりません。

### 2. 対象機器

2007 年 8 月以降に米国レスピロニクス社より出荷されました、限られた台数の器械にのみ発生する可能性が御座います。

PLV100 : 45 台

既存製品に構成部品を取り付けた PLV100 : 54 台

上記 99 台の納入先は、弊社に於いて全て把握しておりますので、別途 弊社営業員が自主回収(改修)のご協力依頼と機器の引き取りにお伺い致します。また、この件に関しましてご質問等が御座いましたら最寄りの弊社営業所までご連絡頂きます様お願い申し上げます