



医療機器回収の概要

(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：V60ベンチレータ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

【製造番号】

(1) ソフトウェアバージョン2.20で出荷した製品

100195312	100195316	100195441	100195442	100195444	100195445
100195446	100195448	100195449	100195451	100195452	100195453
100195455	100195456	100195465	100195470	100195471	100195472
100195473	100195637	100195640	100195648	100195650	100195653
100195654	100195655	100195656	100195659	100195665	100195668
100195670	100195861	100195870	100195874	100195886	100195893
100195900	100195962	100195963	100195964	100195966	100195973
100195976	100196001	100196014	100196023	100196133	100196138
100196429	100196431	100196436	100196620	100196622	100196623
100196624	100196625	100196627	201022722	201022724	201022725
201022728	201022729	201022730	201022732	201022734	201022739
201022763	201022765	201022766	201022771	201022772	201022967
201022983	201023009	201023052	201023055	201023086	201023105
201023109	201023110	201023265	201023268	201023271	201023272
201023276	201023278	201023279	201023670	201023671	201023672
201023673	201023676	201023677	201023678	201023679	201023841
201023843	201023844	201023846	201023847	201023849	201023861
201023863	201023864	201023876	201023879	201023883	201023885
201023887	201023888	201023889	201023890	201023896	201023898
201023899	201023900	201023902	201023905	201023911	201023914
201023926	201023928	201023929	201023931	201024000	201024003
201024005	201024006	201024008	201024014	201024015	201024030
201024033	201024831	201024832	201024833	201024834	201024835
201024836	201024837	201024838	201024839	201025196	201025198
201025200	201025202	201025280	201025281	201025282	201025283
201025284	201025285	201025286	201025287	201025288	201025289
201025290	201025291	201025294	201025295	201025297	201025298
201025299	201025300	201025301	201025302	201025304	201025306
201025307	201025308	201025310	201025311	201025312	201025313
201025314	201025315	201025317	201025380	201025381	201025383
201025384	201025385	201025386	201025387	201025388	201025389
201025390	201025391	201025392	201025395	201025398	201025403
201025405	201025406	201025855	201025856	201025857	201025862
201025866	201025868	201025870	201025913	201025915	201025920
201025929	201025931	201025932	201025937	201025940	201025941
201025942	201025945	201025948	201025949	201025950	201025951
201025952	201025953	201025955	201025956	201025957	201025960
201025962	201025963	201025964	201025965	201025967	201025968
201025969	201025970	201025971	201025973	201025974	201025975
201025976	201025978	201025979	201025980	201025981	201025982
201025983	201025985	201025986	201025989	201025990	201025991
201025993	201025997	201025998	201025999	201026001	201026003
201026350	201026351	201026352	201026353	201026354	201026356
201026357	201026358	201026359	201026380	201026381	201026382
201026383	201026384	201026385	201026386	201026387	201026388
201026389	201026390	201026391	201026392	201026393	201026394
201026395	201026396	201026397	201026398	201026399	201026400
201026401	201026402	201026403	201026404	201026405	201026406
201026407	201026408	201026409	201026410	201026411	201026412
201026414	201026415	201026417	201026418	201026419	201026420
201026421	201026422	201026423	201026424	201026425	201026426
201026427	201026428	201026429	201026440	201026441	201026442
201026443	201026445	201026446	201026450	201026451	201026452
201026453	201026455	201026456	201026457	201026459	201026462
201026463	201026465	201026466	201026468	201026470	201026471
201026472	201026476	201026477	201026478	201026521	201026522
201026523					

出荷数量：337台

(2) 社内でソフトウェアバージョン2.20へバージョンアップした製品

100019618	100019639	100019823	100019917	100019920	100019965
100019971	100023892	100023899	100024688	100025546	100025551
100026092	100027097	100027104	100027114	100027185	100027191
100027194	100027199	100027290	100027293	100028677	100028684
100028687	100029056	100029082	100029209	100029316	100030134
100030202	100030219	100030336	100030340	100030343	100030350
100030351	100030358	100032342	100032352	100032354	100032356
100032365	100033755	100033760	100033890	100033892	100033896
100033901	100033903	100033908	100033909	100033911	100037560
100038203	100039141	100039147	100039154	100039162	100039166
100039167	100039242	100039247	100039255	100039261	100039263
100043935	100043940	100043956	100043957	100043958	100044065
100044080	100044082	100044185	100044191	100044197	100044198
100044199	100044200	100044202	100044204	100044205	100044207
100044338	100044344	100044346	100044348	100044357	100046224
100046229	100046235	100046236	100046238	100046245	100046251
100046257	100046389	100046390	100046391	100046398	100046401
100046410	100046411	100046418	100046530	100046539	100046543
100046544	100046554	100046556	100046651	100046656	100046657
100046729	100046731	100046733	100046734	100046743	100046749
100046897	100046902	100046914	100046921	100046927	100046928
100047065	100050094	100050102	100050173	100050177	100050205
100050215	100050218	100050348	100050351	100050363	100050364
100050370	100050371	100050381	100050460	100050462	100050465
100050467	100050468	100052745	100052762	100052763	100052852
100053781	100054423	100054525	100054526	100054528	100054529
100054613	100054614	100054618	100054622	100054627	100054631
100054632	100054634	100054635	100054636	100054733	100054741
100054750	100054753	100054755	100054813	100054822	100054829
100055258	100055263	100055265	100055266	100055275	100055278
100055351	100055352	100055359	100055360	100055365	100055356
100055568	100055577	100055699	100055700	100057203	100057216
100058487	100058496	100058497	100058551	100058552	100058553
100058554	100058574	100058835	100058837	100058902	100058905
100058906	100058909	100058910	100058913	100058915	100058918
100058969	100058971	100058972	100058974	100058980	100058981
100058983	100058986	100058989	100058994	100058996	100058997
100059000	100059002	100059143	100059144	100059147	100059157
100059162	100059165	100059166	100059169	100059244	100059251
100059253	100059254	100060117	100060120	100060121	100060217
100060221	100060222	100060223	100060231	100060232	100060234
100060235	100060236	100060237	100060239	100060240	100060329
100060335	100060336	100060340	100060341	100060342	100060344
100060346	100060388	100060394	100060398	100060400	100060402
100060408	100060410	100060413	100060476	100060482	100060488
100060491	100060494	100060495	100060496	100064705	100064706
100064712	100065343	100065346	100065348	100065358	100065362
100065364	100065487	100065493	100065512	100065513	100067437
100067442	100067451	100068223	100068356	100070232	100070301
100070309	100070410	100070412	100070413	100070477	100070479
100070486	100070494	100070768	100070769	100070775	100070779
100070861	100070921	100070926	100070930	100070935	100070973
100070983	100071068	100071120	100071123	100071383	100071385
100071391	100071392	100071398	100071510	100072413	100072414
100072415	100072602	100072604	100072606	100072608	100072675
100072676	100072677	100072687	100072688	100075093	100075102
100075106	100075165	100075170	100075176	100075177	100075180
100075188	100075300	100075308	100075372	100078059	100078131
100078134	100078135	100078149	100078263	100078268	100078300
100078304	100078305	100078308	100078315	100078378	100078381
100079387	100079713	100080231	100080233	100080235	100080238
100080269	100080270	100080271	100080276	100080287	100080294
100080297	100080298	100080427	100080428	100080430	100080544
100080547	100080550	100080563	100080651	100080654	100080657
100080703	100080704	100080707	100080713	100080723	100080736
100080740	100080846	100081698	100081716	100083537	100083811
100083812	100083817	100083824	100083832	100083923	100084957
100084958	100085088	100085091	100085092	100085093	100085242
100085248	100085329	100085339	100085341	100085385	100085387
100085391	100085400	100085480	100085487	100086237	100086889
100087051	100087055	100087103	100087160	100087341	100087344
100087356	100087357	100087460	100087462	100087464	100087468
100087471	100087472	100087474	100087477	100087479	100087482
100087599	100087610	100087618	100087684	100087694	100087696
100088046	100088054	100088432	100088433	100088439	100088859
100089024	100089025	100089026	100089028	100089123	100089124
100089125	100089128	100089129	100089132	100089133	100089146
100089147	100089148	100089260	100089261	100089262	100089264
100089268	100089271	100089272	100089274	100089275	100089277
100089279	100089440	100089441	100089446	100089459	100089461
100089667	100090529	100090530	100090533	100090538	100090544
100090546	100090547	100090548	100090549	100090550	100090552
100090554	100090654	100090655	100090657	100090668	100090670

回収概要

100090672	100090674	100090675	100090679	100090779	100090781
100090782	100090786	100090787	100090788	100090789	100090793
100090797	100090798	100090802	100090803	100090804	100090912
100090927	100090929	100091377	100091378	100091393	100091402
100091721	100091723	100091725	100091728	100091730	100091731
100091733	100091734	100091737	100091738	100091742	100091819
100091842	100091843	100091848	100091851	100091855	100091857
100091859	100091861	100091864	100091866	100091920	100091923
100091924	100097989	100098439	100100748	100100846	100100997
100101056	100101070	100101083	100101414	100101417	100101422
100101501	100101502	100103466	100103467	100103469	100103595
100103667	100103669	100104078	100104519	100104648	100104941
100104948	100104952	100104959	100105080	100105085	100105089
100105092	100105093	100105094	100105097	100105099	100105235
100105246	100105254	100106172	100106173	100106179	100106185
100106327	100106402	100106418	100106419	100106444	100106504
100106512	100106515	100109501	100109511	100110595	100110600
100110601	100110605	100110609	100110649	100110652	100110661
100110663	100114055	100114058	100114059	100114177	100114178
100114439	100114445	100114447	100114448	100114449	100114452
100114454	100114455	100114456	100114512	100114514	100114524
100118046	100118049	100118052	100118057	100118059	100118061
100118063	100118067	100118068	100118072	100123394	100124867
100124960	100124967	100126850	100126851	100131916	100131917
100132020	100132027	100132028	100132032	100132050	100134222
100134285	100134341	100134346	100134638	100134641	100134674
100136631	100136632	100136650	100136769	100136777	100136897
100137008	100137132	100137137	100137184	100137188	100137201
100137210	100137486	100139802	100159651	100159677	100159697
100159763	100159765	100159768	100159779	100159821	100159822
100159827	100159876	100159877	100159878	100159924	100159928
100160001	100162736	100162786	100162794	100162909	100162912
100162947	100162948	100162951	100162952	100162955	100163021
100163022	100163024	100163032	100163038	100163044	100163432
100163438	100163439	100163560	100163561	100163562	100163563
100163564	100163567	100163568	100163569	100163571	100163573
100163574	100163576	100163577	100163579	100163587	100163714
100163722	100163738	100163745	100163926	100164443	100164447
100164457	100164458	100165057	100165059	100165164	100165169
100165176	100165179	100165684	100165685	100165688	100165932
100165938	100165944	100169658	100174989	100174992	100175821
100175834	100176317	100180966	100184196	100184328	100184339
100184350	100187087	100187095	100187120	100187306	100189493
100189746	100189815	100189827	100189885	100189896	100189906
100190174	100190175	100190176	100190179	100190254	100190255
201001561	201001564	201001579	201001862	201002040	201002047
201002299	201002342	201002347	201002348	201002350	201002353
201002355	201002542	201002919	201003065	201003075	201003077
201003083	201003087	201003094	201003098	201003107	201003118
201003120	201003124	201003391	201003414	201003427	201003440
201003452	201003456	201003462	201003464	201003467	201003471
201003474	201003501	201003946	201003947	201004250	201004251
201004342	201004344	201004345	201004361	201004384	201004438
201004439	201004461	201004588	201007443	201007468	201007471
201007474	201007479	201007485	201007488	201007491	201007505
201008026	201008030	201008033	201008036	201008037	201008054
201008133	201008148	201008149	201008150	201008153	201008158
201008160	201008162	201008163	201008166	201008167	201008170
201008171	201008172	201008174	201008182	201008184	201008208
201009613	201009623	201009624	201009626	201010133	201010134
201010161	201010171	201010277	201010309	201010315	201010344
201010526	201010534	201010563	201010569	201013151	201013177
201013727	201013734	201013736	201013739	201013755	201013759
201013760	201013763	201013765	201013783	201013788	201013791
201013793	201013797	201013813	201014919	201014953	201014956
201014967	201014968	201014969	201014972	201014974	201014977
201014990	201015005	201015213	201015215	201015218	201015222
201015224	201015225	201015230	201015371	201015376	201015419
201015436	201015485	201015488	201015540		

出荷数量：910台

数量合計：1,247台

出荷時期：2016年10月12日～2017年2月3日

バージョンアップ時期：2016年9月20日～2017年2月3日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：フィリップス・レスピロニクス合同会社

製造販売業者の所在地：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：11B1X00022

輸入先製造業者名：Respiroics California, Inc. (レスピロニクス カリフォルニア社)

4. 回収理由

本品のソフトウェアバージョン2.20から、ブロワーモーターの回転が失速した場合に発生するエラーコード100Eが追加されました。今回海外製造所から、このソフトウェアがインストールされた本品において、ブロワーモーターの失速を誤検出し、安全機能が働いて器械の作動を停止させてエラーコード100Eを表示する事例の報告を受けました。器械が作動停止すると呼吸補助が停止し、酸素使用時には酸素補助も同時に停止します。このため、ソフトウェアバージョン2.20がインストールされた製品の自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は、自発呼吸のある患者に医療機関内でのみ使用する呼吸補助装置であり、エラーコード100Eが表示されると必ずアラームが鳴動して使用者に知らせるため、医療従事者による適切な対応が可能であり、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。現在までに本事象と因果関係のある健康被害の発生はありません。

6. 回収開始年月日

平成29年2月6日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本装置は器械的人工呼吸による補助が必要な患者を対象とした成人用および小児用の人工呼吸器であり、呼吸不全、慢性呼吸不全、閉塞性睡眠時無呼吸の患者の呼吸を補助するために使用する。

8. その他

全ての出荷先の情報の把握は完了しています。

9. 担当者及び連絡先

担当者：浅野目 みゆき
連絡先：フィリップス・レスピロニクス合同会社
宮原事業所 品質保証センター 市販後管理
電話番号：048-668-1051
FAX番号：048-662-6538