1. 一般的名称及び販売名
一般的名称 : 成人用人工呼吸器
販売名        : スマートベンチレータ Vivo 50

2. 対象ロット、 数量及び出荷時期
G380536、G380537、G380538、G380540、… L231290、L231291、L231292、L231293、L231294、L231295、L231296、L231297、L231298、L231299
平成 27 年 11 月 25 日作成
医療機器回収の概要
(クラス II)
3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：チェスト株式会社
製造販売業者の所在地：東京都文京区本郷3-25-11
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：13B1X00210
輸入先国名：スウェーデン

4. 回収理由

海外において本装置の上位機種であるスマートベンチレータVivo 60が警告音が鳴らずに装置が停止する事象が発生し、同様のファームウェアを使用する当該製品を回収する旨の報告を製造元より受けました。調査した結果、49.7日間一度も停止させることなく連続して使用した場合、約0.1～0.4%の確率で警告音が鳴らずに装置が停止してしまうリスクがあることが判明いたしました。その他の現象として、警告音が適切なタイミングで鳴らない可能性があります。この現象は、49.7日間連続使用した場合にソフトウェアタイマーがオーバーフローを起こすことに原因があります。そのため装置のソフトウェアを修正する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
治療開始から 49.7 日が経過する前に換気を停止し再び開始することができれば、ソフトウェアタイマーはリセットされ、オーバーフローを回避することができます。
本事象が発生しても、患者の状態は警報機能付きパルスオキシメータ又は警報機能付きカプノモニターで生体情報をモニターしているため、ただちに医療従事者による適切な対応が可能なことから、重篤な健康被害招く可能性はありません。生体情報のモニター装置を併用しない場合は、取扱説明書の安全上の注意とおりに治療中に監視する人を常駐させておりますので、監視人が患者の状態を把握し、適切な対応が可能なことから、重篤な健康被害を招く可能性はありません。
また、製造元からの情報によると、これまでに海外で本装置の上位機種が警告音が鳴らずに装置が停止する事象が 1 件あり、本邦では本装置が吸気圧を送り続ける事象が 1 件発生しておりますが、いずれも重篤な健康被害はありませんでした。

6. 回収開始年月日
平成 27 年 11 月 18 日 情報提供の開始：平成 27 年 11 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等
本装置は呼吸要求に従って長期の呼吸支持を行う機能を備えた、肺胞換気を管理及び支援する自動循環である。成人患者に用いるものであるが、小児に用いることも可能である。

8. その他
出荷先はすべて把握しておりますので、連絡の上、回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先
担当者：鈴木憲雄
        木本匠
連絡先：チェスト株式会社
         品質保証部
電話番号：03-3812-7271
FAX 番号：03-3812-7547