

2012年2月

お客様各位
医療機器安全管理責任者様

株式会社 東機貿
株式会社 佐多商会

重 要 な お 知 ら せ

英国 SLE 社製インファントベンチレータ SLE5000 につきまして、製造業者より連絡を受け、国内において改修を実施することになりました。お客様にはご迷惑をおかけいたしました。誠に申し訳ございません。本改修につきましてご理解ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

【改修対象】

一般的名称：新生児・小児用人工呼吸器 承認番号：21600BZY00258000

販売名：インファントベンチレータ SLE5000 カタログ番号：SLE5000

製造番号：52355	52386	52422	52474	52504	52556	52558	52566
52616	52617	52618	52675	52679	52681	52683	52684
52725	52726	52727	52799	52800	52801	52803	52804
52805	52820	52821	52822	52879	52880	52883	合計：31台

【理由】

特定製造番号の SLE5000 において、電源供給ユニット（PSU）部品内部のコンデンサが膨張することが原因となって SLE5000 がシャットダウンする可能性があることが判明しました。その際には、必ず電源不良警報が発生しますので、これまでに国内外を通じて健康被害の報告はありません。上記事象を解消する為、改良されたコンデンサを有する PSU の改良品に交換することといたしました。

【対応】

改修対象の PSU につきまして、改良品に交換する自主改修を実施させていただきます。改修作業につきましては、ご連絡を差し上げご相談の上、準備が整い次第、作業を実施させていただきます。

【お願い】

改修作業を実施させていただくまでの間の機器の使用に際しましては、次の《使用上の注意》をご確認いただきますようお願い申し上げます。

《使用上の注意》

- 1) 警報音量に関して、常に警報音が聞こえる環境で使用してください。
- 2) 本装置に異常が発見された場合は速やかに本装置の使用を中止し、手動式人工呼吸用バッグあるいは代替人工呼吸器等による代替の措置を講じてください。
- 3) 本装置の添付文書および取扱説明書を必ずご参照ください。

【お問合せ先】

販売元：株式会社 東機貿 クリティカルケア製品部 Tel 03-5762-7251 Fax 03-5762-7253

札幌支店 Tel 011-717-0350 Fax 011-758-3901

仙台支店 Tel 022-211-4551 Fax 022-211-4510

名古屋支店 Tel 052-775-7800 Fax 052-775-7830

大阪支店 Tel 06-4790-3100 Fax 06-4790-3101

福岡支店 Tel 092-271-4695 Fax 092-271-4669

製造販売元：株式会社 佐多商会 品質保証部 Tel 03-5762-3007 Fax 03-5762-3036