



お客様各位

東京都文京区本郷 3-42-5, 8F
カフベンテックジャパン株式会社
国内品質業務運営責任者

VENTEC 社製「VOCSN ベンチレータシリーズ」の安全性情報について

拝啓

お客様各位におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
また平素より弊社製品に対しまして、格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
早速ではございますが、この度弊社取扱製品の米国 VENTEC 社製「オールインワン VOCSN ベンチレータ」シリーズにつきまして、海外製造元からの情報に基づき、下記の通り安全性情報の提供および対応についてご案内申し上げます。
敬具

記**【対象製品】**

製品番号	製品名
PRT-00853-100	オールインワン VOCSN ベンチレータ
PRT-01126-100	VOCSN Home ベンチレータ
PRT-00973-100	VOCSN-VC ベンチレータ
PRT-01125-100	VOCSN-VC Home ベンチレータ

【問題の発生状況、調査の説明】

機器に大きな衝撃が加わった場合(例:機器の落下転倒等)制御基板に接続するコネクタケーブルが外れる事象の報告がありました。

調査の結果、機器内部のケーブルが外れた場合、機器が再起動し、起動時にシステム異常アラームが繰り返し発生することが判明しました。

【医療従事者および介護者、患者の対応及び注意すべきこと】

1. 人工呼吸器は使用前および患者使用中はスタンド等に固定されていることを確認して下さい。
人工呼吸器は平らで安定した場所に置るか、スタンド等を使用して十分に固定して下さい。
2. 機器の落下・転倒等による衝撃を受けた場合は、患者に使用する前に、VOCSN シリーズ人工呼吸器の取扱説明書に記載されている点検手順を実行して下さい。
3. 本製品は医療従事者の監視下で使用して下さい。
4. 機器に問題(繰り返しの再起動/システム異常アラーム)が発生した場合は、代替品等を使用し換気の確保をして下さい。機器の問い合わせについては医療機器販売会社、または弊社(カフベンテックジャパン株式会社)にご連絡ください。

以上

【お問合せ先】

本部/東京支店	TEL:03-5805-5835	札幌出張所	TEL:011-688-9362	弘前出張所	TEL:0172-55-5360
仙台出張所	TEL:080-7533-5575	大阪支店	TEL:06-6940-0800	福岡支店	TEL:092-409-2056
大分出張所	TEL:097-578-6825				