

**“重要”「ニューポート ベンチレータ モデル HT70」  
「ニューポート ベンチレータ モデル HT70 プラス」  
自主改修のご案内**

この情報は、ベンチレータの自主改修に関するものです。当該製品を使用される可能性のある  
全ての部署及び医療従事者の方へ、早急にご回付・ご連絡下さるようお願い致します。

平成 29 年 4 月

お客様 各位

**コヴィディエン ジャパン株式会社**

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、弊社が製造販売しております「ニューポート ベンチレータ モデル HT70」「ニューポート ベンチレータ モデル HT70 プラス」に関しまして、自主改修を実施すること致しました。弊社の記録から、お客様が自主改修対象機器をお使いの可能性あることから、ご案内を差し上げております。自主改修の詳細につきましては下記のとおりです。

誠に恐縮ではございますが、ご理解・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

**1. 自主改修の理由：**

ニューポートベンチレータモデル HT70、ニューポートベンチレータモデル HT70 プラスをご使用の際、換気動作中、当該装置がアラームを鳴動せずリセットが発生したという事例が報告されました。その後海外製造元にて調査を実施した結果、当該事象の再現が確認された事例がありました。

原因は特定でき、修正ソフトウェアの開発を行うことといたしました。

修正ソフトウェアの開発には時間を要しますため、まず当案内にて当該事象の発生の可能性について周知を行うこととし、修正ソフトウェアが開発され次第、修正ソフトウェアへのバージョンアップを行う自主改修を行うことといたしました。

修正ソフトウェアは 6 月以降に完成予定です。

**2. 危惧される健康被害：**

当該事象発生時、当該装置はスタンバイモードに入り、換気開始ボタンを押さない限り換気は再開されません。

しかしながら当該装置使用時には、通常、生体監視モニターと併用されること、また代替手段の準備が行われていることから、健康被害発生の可能性は無いと考えております。

なお、添付文書および取扱説明書の【警告】にて、生体監視モニターとの併用ならびに代替手段の準備について既に広く周知させて頂いております。

また、これまでに当該事象による健康被害に関する報告は受けておりません。

### 3. 自主改修の対象と実施方法：

品番	HT70
名称（通称）	ニューポートベンチレータモデル HT70
対象製造番号	全て

品番	HT70P
名称（通称）	ニューポートベンチレータモデル HT70 プラス
対象製造番号	全て

修正ソフトウェアが開発され次第、担当者より貴院にご連絡の上、ソフトウェアのバージョンアップを実施致します。  
尚、一部の旧式モデルにつきましては、ソフトウェアのバージョンアップの前に、ハードウェア（電子基板）のアップデートが必要になりますので、その際は再度ご連絡いたします。

### 4. 自主改修に関するお願い：

- 1) ニューポートベンチレータモデル HT70、ニューポートベンチレータモデル HT70 プラスをご使用されている、あるいはご使用の可能性のある部署及び医療従事者に、本自主改修に関する情報の伝達について、ご徹底頂きますようお願い致します。
- 2) 本自主改修にあたり、担当者よりご連絡を差し上げますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。
- 3) 万一当該事象が発生した場合は、使用を中止し、以下問い合わせ先までご連絡をお願い致します。

### 5. お問い合わせ先：

ご不明の点につきましては、以下までご連絡をお願い申し上げます。

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

クリティカルケア製品部 レンタルチーム Tel 03-5762-7256

北海道サービスステーション Tel 011-789-6350

東北サービスステーション Tel 022-782-3216

東海サービスステーション Tel 052-800-0073

関西サービスステーション Tel 078-854-6027

中四国サービスステーション Tel 084-930-6311

九州サービスステーション Tel 092-271-4695

以上