

医療機器回収の概要  
(クラスII)

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： 人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名：「人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA」の付属品 呼気弁付きエアホース

対象ロット：30907828未満のロット全て

出荷数量：16971本

出荷時期：平成18年5月～平成21年9月17日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： フクダ電子株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都文京区本郷三丁目39番4号

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 13B1X00003

輸入先製造業者名： レスメド社（オーストラリア）

4. 回収理由

呼気弁付きエアホースにおいて、輸入先製造業者の工程で、呼気バルブチューブの差し込みが不十分であったり、呼気バルブコネクタのチューブ接続部にシリコンオイルが付着していたりしたために、呼気バルブチューブが抜け易くなっているものがある事が判明しました。患者の安全を第一に考え、自主回収致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

医薬発第248号 2001年3月27日「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止策について」に従い、(1)人工呼吸器を使用する際には、「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メータ」を併用し、常に患者の状態を監視する旨、(2)人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、代替の換気装置や手動式人工呼吸器をいつでも使用出来る体制を整える旨を、添付文書及び取扱い説明書に明記し周知しております。また、在宅で使用する場合においても医療機関の管理監督の下、緊急時に対応出来る体制が整えられております。

本不具合により呼気バルブチューブが外れた場合、呼気弁が開いて患者回路が大気開放されますが、アラームが発生し異常を知らせるため、上述の体制により適切に対処が出来ますので、重篤な健康被害は回避出来ると考えます。なお、現在までに本不具合による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成21年9月25日（情報提供開始日）

7. 効能、効果又は用途等

本装置は、在宅及び医療機関において、空気及び酸素と空気の混合ガスを機械的調節のもとで、マスクもしくは気管切開による気管内チューブを介して換気を行う人工呼吸器として使用する。

8. その他

本件に係わる装置の納入先は全て把握しており、納入先へ情報を提供するとともに回収を実施致します。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先：フクダ電子株式会社  
住所：東京都文京区本郷三丁目39番4号  
電話 03(5684)1694  
FAX 03(5684)1398  
担当者氏名：田北 徳生、 二俣 宗聖