

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：酸素濃縮装置  
販売名：クリーンサンソ FH - 710
2. 対象ロット、数量及び出荷時期  
製造番号：50000001～50000119, 50000121～50000165, 50000167～50000190, 50000193～50000205  
  
出荷数量：201 台  
出荷時期：平成 28 年 2 月 29 日 ～ 平成 28 年 9 月 2 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 3 - 39 - 4  
許可の種類：第一種医療機器製造販売業  
許可番号：13B1X00003
4. 回収理由  
本装置に酸素ポンペを接続したところ酸素が漏れるとの報告があり、調査したところ本装置内部のチューブの接続が不十分であったことが判明しました。その後、同様の事象は発生しておりませんが、患者様の安全を第一に考え、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  
接続する酸素ポンペは、停電や本装置の異常により本装置から酸素の供給が途切れた時のみ酸素を供給し、通常は本装置が生成した酸素が供給されます。停電や本装置の異常発生時にはアラームが鳴り、酸素ポンペに切替ったことに気付くことが出来ます。  
本事象が発生した場合、酸素ポンペの酸素が徐々に減少し、酸素供給できなくなる可能性があります。本装置は生命維持のためでなく病態が安定した患者に使用され、24 時間、緊急時に対応出来る体制が整えられているため重篤な健康被害は発生しません。なお、現在までに本事象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 28 年 9 月 15 日 (情報提供開始日)
7. 効能・効果又は用途等  
本装置は、吸着筒を用いて周囲の空気から窒素を分離することにより酸素分圧の高い空気を作り出し、在宅酸素療法を意図した療養者へ必要量の高濃度酸素ガスを連続的に供給する装置です。主に慢性呼吸不全患者へ供給することにより予後改善を図るために使用します。
8. その他  
本件に係わる製品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. 担当者及び連絡先  
担当者：田北 徳生  
石井 義弘  
連絡先：フクダ電子株式会社  
電話番号：03 (5684) 1694  
FAX 番号：03 (5684) 1398