

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般の名称及び販売名

一般の名称：酸素濃縮装置

販売名：クリーンサンソ FH-100/5L

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式：FH-100/5L

製造番号：

ZBB00042, ZBB00053, ZBC00091, ZBC00097, ZBC00124, ZBC00160, 50038772, 50040038, 50041090, 50041566,
50042139, 50042519, 50043074, 50043173, 50044126, 50044413, 50045125, 50045502, 50045805, 50045851,
50046015, 50046123, 50046267, 50046317, 50046424, 50046507, 50047112, 50047226, 50047648, 50047690,
50047938, 50047975, 50048115, 50048218, 50048238, 50048415, 50048615, 50049060, 50049309, 50049364,
50049382, 50049392, 50049436, 50049492, 50049523, 50049693, 50049729, 50049893, 50049982, 50050006,
50050079, 50050118, 50050144, 50050215, 50050226, 50050231, 50050247, 50050403, 50050418, 50050460,
50050606, 50050697, 50050705, 50050777, 50050907, 50050915, 50050953, 50050961, 50050970, 50051008,
50051063, 50051065, 50051093, 50051100, 50051133, 50051209, 50051448, 50051459, 50051482, 50051540,
50051576, 50051660, 50051677, 50051713, 50051756, 50051790, 50051793, 50051817, 50051839, 50051880,
50051903, 50051907, 50051958, 50052027, 50052033, 50052057, 50052067, 50052079, 50052103, 50052128,
50052206, 50052213, 50052296, 50052311, 50052313, 50052386, 50052388, 50052402, 50052424, 50052470,
50052484, 50052500, 50052517, 50052522, 50052591, 50052669, 50052769, 50052808, 50052810, 50052816,
50052830, 50052863, 50052878, 50052886, 50052985, 50052994, 50053047, 50053057, 50053076, 50053108,
50053119, 50053160, 50053178, 50053189, 50053209, 50053218, 50053243, 50053248, 50053306, 50053307,
50053313, 50053316, 50053325, 50053367, 50053384, 50053391, 50053397, 50053399, 50053400, 50053428,
50053443, 50053452, 50053511, 50053531, 50053550, 50053558, 50053600, 50053632, 50053643, 50053651,
50053660, 50053698, 50053780, 50053814, 50053829, 50053891, 50054018, 50054029, 50054036, 50054040,
50054116, 50054126, 50054169, 50054172, 50054191, 50054199, 50054204, 50054238, 50054259, 50054263,
50054274, 50054285, 50054287, 50054305, 50054313, 50054352, 50054358, 50054366, 50054386, 50054388,
50054393, 50054459, 50054469, 50054478, 50054492, 50054499, 50054511, 50054530, 50054548, 50054554,
50054617, 50054667, 50054683, 50054685, 50054722, 50054723, 50054787, 50054824, 50054837, 50054908,
50054930, 50054934, 50054954, 50055044, 50055058, 50055065, 50055077, 50055087, 50055092, 50055108,
50055124, 50055127, 50055140, 50055141, 50055157, 50055168, 50055171, 50055175, 50055195, 50055201,
50055247, 50055257, 50055286, 50055292, 50055311, 50055320, 50055358, 50055391, 50055397, 50055399,
50055406, 50055412, 50055419, 50055472, 50055486, 50055500, 50055501, 50055540, 50055559, 50055574,
50055618, 50055641, 50055646, 50055673, 50055677, 50055683, 50055710, 50055737, 50055784, 50055814,
50055853, 50055881, 50055893, 50055931, 50055945, 50055955, 50055963, 50055973, 50056013, 50056014,
50056063, 50056093, 50056114, 50056118, 50056172, 50056194, 50056196, 50056203, 50056204, 50056229,
50056251, 50056277, 50056309, 50056313, 50056340, 50056353, 50056362, 50056367, 50056382, 50056390,
50056434, 50056435, 50056447, 50056453, 50056486, 50056500, 50056515, 50056516, 50056539, 50056544,
50056560, 50056562, 50056586, 50056590, 50056618, 50056620, 50056632, 50056641, 50056654, 50056659,
50056665, 50056699, 50056704, 50056745, 50056762, 50056787, 50056897, 50057031, 50057096, 50057137,
50057357, 50057446, 50057523, 50057592, 50057622, 50057649, 50057699, 50057799, 50057816, 50057938,
50058003, 50058007, 50058252, 50058428, 50058793, 50059071, 50059093, 50059160, 50059389, 50059989,
50060889, 50062161, 50062240, 50062820, 50063665, 50063783, 50064376, 50064484, 50065061, 50065174,
50065261, 50065628, 50065768, 50065769, 50065934, 50066498, 50066605, 50066889, 50066981, 50067205,
50067456, 50067719, 50068031, 50068090, 50068105, 50068455, 50068705, 50068881, 50069011, 50069012,
50069132, 50069427, 50069555, 50069556, 50069669, 50069680, 50069685, 50069733, 50069879, 50070083,
50070109, 50070191, 50070360, 50070387, 50070446, 50070494, 50070591, 50070729, 50070803, 50070881,
50070897, 50070954, 50071033, 50071052, 50071130, 50071187, 50071301, 50071310, 50071438, 50071659,
50071755, 50071768, 50071785, 50071820, 50071847, 50071912, 50071980, 50072061, 50072198, 50072209,
50072445, 50072472, 50072540, 50073018, 50073115, 50073128, 50073254, 50073318, 50073458, 50073466,
50073851, 50074100, 50074120, 50074327, 50074459, 50074462, 50074475, 50074721, 50074775, 50075005,
50075025, 50075031, 50075189, 50075214, 50075403, 50075420, 50075643, 50075804, 50075939, 50076403,
50076992, 50077366, 50077439

数量：443 台

出荷時期：令和 7 年 5 月 15 日～令和 7 年 7 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

4. 回収理由

弊社製造拠点にて、酸素濃度の器差（装置内部のセンサー値と酸素濃度計の測定値との差）について自動検査を行うプログラムの不具合により、センサーの値を読み取るタイミングによっては正規の値を取得出来ず、不定な値を製造記録とし、その値を合否判定せずに出荷していたことが判りました。尚、対象品につきましては、酸素濃度計による酸素濃度の検査を実施し、所定の濃度で酸素が吐出していることを確認しております。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。

5. 危惧される具体的な健康被害

本装置の酸素濃度に誤差が生じた場合、患者様は適切な濃度の酸素を吸入することができず息切れなどの症状が発生する可能性があります。故障時に備え、本装置とは別に患者様のお手元に非常用の酸素ボンベが設置されております。

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

令和 7 年 7 月 24 日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は、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。主として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

本件に係わる装置の納入先はすべて把握しており、納入先に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 : 吉村利幸、岡田泰加子
連絡先 : フクダ電子株式会社
東京都文京区本郷三丁目 39 番 4 号
電話番号 : 03 (5684) 1694
FAX 番号 : 03 (5684) 1398