

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：人工呼吸器用マスク
販売名：レスメドスウィフトFX

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式：61550
数量：300個
対象ロット：540466
出荷時期：平成25年6月5日～平成25年6月19日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社フクダ産業
製造販売業者の所在地：千葉県流山市名都借996番地
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：12B1X00009
外国製造業者：ResMed Limited（オーストラリア）
ResMed Asia Operations Pty Limited（シンガポール）

4. 回収理由

上記、当該製品において、異なった製品の添付文書及び取扱説明書を添付したことが判明しました。

（誤）一般医療機器 人工呼吸器用マスク レスメドミラージュFXマスク
（正）一般医療機器 人工呼吸器用マスク レスメドスウィフトFX

このため、当該対象ロットの添付文書及び取扱説明書を正規の添付文書及び取扱説明書に交換する自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本件は、添付文書及び取扱説明書の異なったものを添付したものであり、使用方法及び取扱い上の必要な注意等、情報提供が十分になされないおそれがありますが、添付文書及び取扱説明書に記載の製品形状と実際の製品形状が異なるため、ご使用前に医療従事者及び患者様は当該事象を容易に認識が可能であり、また、製品の品質及び安全性に起因したものではありませんので、重篤な健康被害が発生することはないと考えます。
なお、現在までのところ、本件に起因す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25年7月26日

7. 効能・効果又は用途等

本マスクは、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻孔をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

8. その他

当該対象ロットの納入先は全て把握しており、納入先に対して通知の上、当該品の回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証部
工藤 晃
連絡先：株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622
FAX番号：04-7147-2192