

医療機器回収概要(クラスⅡ)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 単回使用人工呼吸器呼吸回路
販売名： (1)LTV ディスポ呼吸回路(PEEP 付)
(2)LTV ディスポ呼吸回路(PEEP なし)
(3)ビンセント社 PLV 用ディスポ呼吸回路(加温加湿用)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

パーツ番号
(1)LTV ディスポ呼吸回路(PEEP 付) : 5 0 5 0 1 6 0 0
(2)LTV ディスポ呼吸回路(PEEP なし) : 5 0 5 0 1 7 0 0
(3)ビンセント社 PLV ディスポ呼吸回路(加温加湿用) : 5 0 5 0 3 2 0 0

対象ロット及び数量

- (1)LTV ディスポ呼吸回路(PEEP 付) :
080952(3, 931 個)、081172(1, 136 個)、081203(3, 594 個)、081565(3, 941 個)、
082009(3, 916 個)、082377(972 個)
- (2)LTV ディスポ呼吸回路(PEEP なし) :
080953(1, 929 個)、081222(2, 051 個)、081566(1, 947 個)、082010(1966 個)、
082544(1, 978 個)
- (3)ビンセント社 PLV ディスポ呼吸回路(加温加湿用) :
080813(1, 058 個)、081575(1, 488 個)、081827(988 個)、082420(988 個)

出荷時期：平成 2 0 年 3 月 1 2 日～平成 2 0 年 7 月 1 6 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： パシフィックメディコ株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都文京区本郷 2 - 6 - 4
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X00181
輸入先製造業者： ビンセントメディカル（中華人民共和国）

4. 回収理由

下記により、ウオータートラップからリーク(空気漏れ)が発生することがあり、改善したウオータートラップを組込んだ呼吸回路と交換することにより回収することに致しました。

- 1) 呼吸回路に使用されているウオータートラップについて、排水後に貯水カップの蓋を斜めにして強く押して閉めると、内部の O-リング(パッキング)が外れることがあり、その場合にリークが生じ、換気に影響を与える事があります。
- 2) 内部の一方弁が外れやすい工程不良時のウオータートラップが混入してしまい、万一内部の一方弁が外れた場合には、排水時にリークが発生することがあります。

5. 危惧される具体的な健康被害

万一、当該事象が発生した場合は、回路にリーク(空気漏れ)が発生する可能性があります。しかしリークが万一発生した場合は、人工呼吸器が感知して圧低下アラーム又は分時換気量低下アラームにより警告するので重篤な健康被害を及ぼすことを回避することが出来るものと考えます。また、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 20 年 08 月 11 日

7. 効能・効果又は用途等

自発呼吸の減衰した患者又は自発呼吸能力のない患者に連続的あるいは間歇的に換気を供給する人工呼吸器に使用する単回使用の呼吸回路です。ICU(集中治療室)をはじめ手術室、患者管理室又は在宅で使用します。

8. その他

- (1) 納入先の医療機関は全て把握しています。
- (2) 事故防止のための医療機関等への情報提供
販売会社のフジ・レスピロニクス株式会社を通じて、納入先の医療機関に注意喚起の情報提供を開始しました。
- (3) 改善されたウオータートラップを組込んだ呼吸回路と交換することにより、当該不具合品を速やかに回収いたします。
改善したウオータートラップを組込んだ呼吸回路の包装には、ウオータートラップのリークに関する注意喚起のシールを貼付します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 小竹清志
連絡先 : パシフィックメディコ株式会社
東京都文京区本郷 2 - 6 - 4
電話番号 : 03 - 3818 - 7391
FAX 番号 : 03 - 3818 - 7392