

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 : 酸素濃縮装置
販売名 : エアウォークライト AW - L

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名 : 「エアウォークライト AW-L」の付属品 AW-L 用 DC アダプタ (OAG-07C)
製造番号 : 6, 8~168, 170~289, 291~347, 349~765, 767~772, 774~832, 834~875, 878, 879, 976, 977
出荷数量 : 867 台
出荷時期 : 平成 23 年 6 月 20 日~平成 24 年 8 月 10 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 3 9 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

「エアウォークライト AW-L」の付属品 AW-L 用 DC アダプタ (OAG-07C) のシガープラグ先端のキャップが緩んだ状態で車両のシガーソケットに接続したとき、シガープラグ内部の端子間のショートにより車両のヒューズ切断やシガープラグ発熱の可能性があることが判明しました。シガープラグ内でショートしないよう対策した DC アダプタに交換する回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本酸素濃縮装置は患者の呼吸に同調し、一回の吸気につき一回分の高濃度酸素しか供給されません。シガープラグは難燃性の材料を使用しておりますので万一現象が発生しても延焼することはありません。
また、DC アダプタから機器本体へ電力供給が途絶えた場合、バッテリー動作に切替わり、音声にて通知するため異常に気付くことが出来ます。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適切に対処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 25 年 3 月 4 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

本製品は、医師の処方及び指示に従って使用される携帯型酸素濃縮装置であり、主に在宅酸素療法を必要とした患者が、自宅内や、又は外出する際、歩行時や車の中で使用できる装置である。
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、高濃度酸素ガスを作り出し、主に慢性呼吸不全患者に対し、必要量の高濃度酸素ガスを供給することにより予後改善を図る為に使用する。又、供給する高濃度酸素ガスの流量を患者の呼吸に同調して調節する呼吸同調式レギュレータを備えた携帯用の酸素濃縮装置である。

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、 藤川 久展
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