

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般の名称：酸素吸入加温加湿装置用水
販売名：Aquaprime ヒューミディファイアー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番：0350
対象ロット：A457
出荷数量：合計15,965セット
出荷時期：2016年1月26日～2016年6月16日

品番：0350
対象ロット：A597
出荷数量：合計15,866セット
出荷時期：2016年4月26日～2016年12月5日

品番：0350
対象ロット：B157
出荷数量：合計15,964セット
出荷時期：2016年8月10日～2017年3月23日

品番：0350
対象ロット：B236
出荷数量：合計15,900セット
出荷時期：2016年11月21日～2017年6月16日

品番：0350
対象ロット：Z589
出荷数量：合計15,874セット
出荷時期：2015年2月9日～2016年8月17日

品番：0350
対象ロット：Z655
出荷数量：合計17,597セット
出荷時期：2015年5月12日～2016年6月30日

品番：0350
対象ロット：Z656
出荷数量：合計13,000セット
出荷時期：2015年10月13日～2016年6月15日

品番：0350
対象ロット：Z661
出荷数量：合計17,320セット
出荷時期：2015年12月1日～2016年3月8日

品番：0550
対象ロット：Z588
出荷数量：合計10,332セット
出荷時期：2015年2月9日～2016年9月23日

品番：0550
対象ロット：Z597
出荷数量：合計5,728セット
出荷時期：2016年5月27日～2017年2月1日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社インターメドジャパン
製造販売業者の所在地：大阪府大阪市中央区道修町一丁目6番7号 北浜MIDビル
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：27B1X00002
製造業者の名称：Smiths Medical ASD, Inc.
製造業者の登録番号：BG30400769

4. 回収理由

海外製造元より当該製品において容器内の水が漏出する可能性があるため自主回収を行うとの報告を受けました。また国内におきましても同様の事象が確認されたので自主回収を実施することといたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は酸素療法等で患者に供給される吸気ガスを加湿する機器です。容器に損傷等があった場合、患者が汚染源に曝される可能性があります。しかしながら、製品に破損、異常等が認められるときは使用しないことが周知されており、また、万一使用されたとしても医療従事者の管理の下にあり、適切な処置が施されることで重篤な健康被害に繋がるおそれはないと考えます。なお、これまでに当該事象による健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成29年9月19日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

患者に供給する吸気ガスをエアロゾル化した水で加湿する。

8. その他

出荷先は全て把握しており情報提供のうえ回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証課 南ユリカ
連絡先：大阪市中央区道修町一丁目6番7号 北浜MIDビル
電話番号：06-6222-1955
FAX番号：06-6222-1950