

2016年5月26日

医療用酸素濃縮装置の自主改修に関するお知らせ

日本特殊陶業株式会社

このたび、弊社が製造販売しております医療用酸素濃縮装置「O₂フレッシュー5G」（製品名：「KM5 5touch」）の構成部品である「酸素出口（汎用ストップコックバルブ（ノズルタイプ）＋中継プラグ）」に接続されている鼻カニューラまたは延長チューブが強い力で引っ張られた時に、酸素出口が装置から抜ける可能性があることが判明しましたので、自主改修を実施いたします。

通常の使用の場合には、酸素出口が装置本体から抜けることはございません。本事象が発生した場合、酸素が供給されないため、患者さまによっては息切れ等が生じる場合がありますが、当該装置とは別に患者さまのお手元に担当医師の指示に基づいて酸素ボンベが設置されていること、病態の安定されたご使用者さまに使用されていること、医療機関および装置設置業者によってバックアップ体制をとっていることから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

なお、現在までに本事象による健康被害の報告はございません。また、医療用酸素濃縮装置の納入先は全て特定できておりますので、ご使用者さまに通知の上、改修作業を実施いたします。

当該製品をご使用の患者さま、販売業者さま、ならびに医療関係者の皆さまには、大変ご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。今後はこのようなことが無いよう、一層の品質向上に努めてまいります。

改修対象製品

販売名	:	O ₂ フレッシュー5G
改修対象製品数	:	1,751台
改修対象補修部品数	:	120個
出荷時期	:	平成27年1月12日～平成28年5月19日
対象製造番号	:	K5G5001115～K5G5135115、K5G5001215～K5G5087215、 K5G5001315～K5G5112315、K5G5001415～K5G5098415、 K5G5001515～K5G5079515、K5G5001615～K5G5160615、 K5G5001715～K5G5052715、K5G5001815～K5G5104815、 K5G5001915～K5G5100915、K5G5001X15～K5G5120X15、 K5G5001Y15～K5G5102Y15、K5G5001Z15～K5G5103Z15、 K5G5001116～K5G5100116、K5G5001216～K5G5100216、 K5G5001316～K5G5107316、K5G5001416～K5G5120416、 K5G5001516～K5G5072516

医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの回収（改修）情報の掲載サイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0054.html>