

医療機器回収の概要

(クラス III)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：肺機能検査用フィルタ

販売名：ハイパーフィルタ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット：240611、240612、240613、240618、240619、240620、240625、240626  
240627、240628、240709、240710、240711、240712、240713

数量：60,500 個

期間：平成 24 年 6 月 27 日～平成 24 年 7 月 17 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 9 9 6 番地

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：12B1X00009

4. 回収理由

ハイパーフィルタの一部に寸法の不具合品が混入している事が判明しましたので自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合品は、電子スパイロメータのフローセンサに対してゆるいため接続できず使用できないため、健康被害のおそれはまず考えられない。  
なお、現在までに健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 24 年 7 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、外装及びフィルタ膜により構成され、肺機能検査の際に使用し肺機能検査装置とマウスピースの間に接続する。

被検者から排出される唾液、喀痰等の汚染微小滴を除去し、肺機能検査装置への汚染の危険性を低減する。

さらに肺機能検査装置からの被検者への感染の危険性を低減する。

8. その他

対象ロットの納入先は全て把握しておりますので、納入いたしました医療機関に対し、回収する旨を通知し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