

医療機器回収の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 酸素供給用経鼻カニューレ
販売名 : カニューラ中継コネクタ RJ - 10

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号 :
AHBAAB, AIACCH, AIAECF, AIAHCC, AIBADB, AJAHAB, AJAJBI, AJBBBG, BAABBE, BAADBI, BAAGCC,
BAAICF, BABBBG, BBACBI, BBAFBB, BBAGAD, CABBIBH, BBBCAF, BCACBE, BCAFCE, BCAAAG, BCBABI,
BDABBB, BDAEAC, BDAGCG, BDAICI, BEABCD, BEAFCE, BEBCBG, BFADDB, BFAFCG, BGAICG, BGBACE,
BHAJBF, BIAGCI
出荷数量 : 19920 袋
出荷時期 : 平成 20 年 2 月 25 日 ~ 令和 2 年 1 月 14 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 3 - 3 9 - 4
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

当該製品の包装に貼付している法定表示ラベルに製造販売業者の住所が記載されていないことが判明したため自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

法定表示ラベルの住所の記載漏れであり、製品の有効性、安全性及び品質に影響を与えるものではありません。したがって健康被害に繋がる可能性は無いと判断しております。また、現在までに健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和 2 年 6 月 1 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

カニューラと延長チューブの接続に用います。カニューラおよび延長チューブの内径を考慮しているため、意図しない脱落を防ぐことができます。

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、石井 義弘
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