

お客様各位

東京都文京区本郷三丁目39番4号
フクダ電子株式会社
代表取締役 福田 孝太郎

ウォータートラップ接続時の注意について

拝啓

平素より弊社製品をご愛用頂きまして、誠に有難うございます。

『人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)』が平成21年3月5日に厚生労働省から通知されました。

これに伴い下記の対象製品につきまして、ご使用時の注意をお知らせ致します。

また、下記2項「ご使用時の注意」につきまして、十分ご留意いただきます様お願い申し上げます。

敬具

記

1. 厚生労働省通知書概要

通知書：平成21年3月5日発出 薬食安発第0305001号

文書名：『人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)』

概要： ウォータートラップ接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態になるおそれがある。これまでヒヤリハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。添付文書にウォータートラップの接続時にはしっかり締まっていることを確認する様に既に記載済であるが、接続不良の防止対策として注意ラベルによる注意喚起への取り組みを製造販売業者に依頼する。

2. ご使用時の注意

ウォータートラップ接続時には、ウォータートラップのカップ部分を確実に接続するようご注意ください。また、ウォータートラップのカップに貼付する「注意ラベル」**ガスリーク注意**を作成しましたので、ご希望のお客様は弊社営業担当者にお申し付け下さい。

3. 対象製品

対象製品は下表の通りです。

| 商品コード | 品名 |
|-----------|---------------------------|
| 5872F0001 | 患者チューブセット(成人用MR600) |
| 5872F0002 | 患者チューブセット(小児用MR600) |
| 58Y546600 | 患者チューブセット(成人MR410用) |
| 58Y547300 | 患者チューブセット(小児MR410用) |
| 58Y547100 | 呼吸回路部品(ウォータートラップ) |
| 58Y555600 | ウォータートラップ用スペアカップ |
| 587200558 | ディスポーザブル呼吸回路 RT105 |
| 587200559 | ディスポーザブル呼吸回路 RT126 |
| 587200561 | ディスポーザブル呼吸回路(チャンバ付) RT212 |
| 587200562 | ディスポーザブル呼吸回路(チャンバ付) RT226 |
| 587200578 | ディスポーザブル呼吸回路 RT134 |
| 587100068 | ダブルサーキット用エアホース |
| 587100066 | ダブルサーキットオプション |

ご不明な点は、弊社営業担当者にお問い合わせ下さい。

以上