

蘇生装置 I / II / III / IV (インファウォーマ i 用)
流量計付ブレンダ OX-370
流量計付ブレンダ OX-370HF
をご使用のお客様へ

2017年3月

アトムメディカル株式会社

製品ご使用上の注意に関するお知らせ

平素より、弊社製品には格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、このたび弊社にて販売しております蘇生装置(インファウォーマ i 用)をご使用のお客様より、
空気配管内の酸素濃度が高くなったとの事例が報告されました。

調査の結果、蘇生装置(インファウォーマ i 用)に内蔵された酸素ブレンダは、ブリードスイッチが OFF のままブレンダ機能を使用しない状態では、稀に酸素または空気のうち、ガス供給圧の高い配管側から、低い配管側へ僅かながら逆流が生じる恐れがあることがわかりました。

〔当該逆流現象による影響は、酸素設定圧が空気設定圧より高い場合は、空気配管内に酸素が流入して空気配管内の酸素濃度が高くなり、逆に空気設定圧が酸素設定圧より高い場合は酸素配管内に空気が流入し、配管内の酸素濃度が低くなります(100%を示さなくなります)。〕

〔なお、この逆流現象はブリードスイッチが OFF のままブレンダ機能を使用しない状態で起こりうる現象で、ブレンダ使用中に発生することはございません。〕

この逆流現象につきましては、弊社より酸素ブレンダの製造元である Bio-Med 社(米国)に、抜本的な対策を要求してまいりましたが、このたび、対策が行えない旨の最終回答が届きました(添付の文書をご参照ください)。この回答を受けまして、弊社と致しましては、当該製品の取扱説明書及び添付文書に注意文を追記し、お客様への更なる注意喚起を促すことで対応とさせていただきます。(各製品の注意文につきましては別紙をご参照ください)

このたびはお客様に多大なご迷惑とご心配をお掛けしましたこと深くお詫び申し上げます。
今後とも製品の安全性・品質には万全を期してまいりますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせ先
アトムメディカル株式会社
カスタマーサポートフリーコール 0800-111-6050
(上記でつながらない場合 03-6388-9887)



December 1, 2016

Mr. Tomoichi Kira
Deputy General Manager
Quality Control Depot.
Atom Medical Corporation/Urawa Factory
2-1, Doujyo 2-Chome, Sakura-ku.
Saitama Pref., 338-0835 Japan

Bio-Med Devices Inc.
61 Soundview Road
Guilford, CT 06437
203 458 0202 Phone
203 458 0440 Fax
www.biomeddevices.com

Dear Mr. Kira,

We certainly do not take your concerns lightly, but after months of research and testing, we have concluded that there is no way to insure that any blender, Bio-Med's or any competitor, when left turned on for any period of time, will never experience backflow. This is the design of the blender and the backflow is not affected by changing duck bills or any other components in the blender.

As the largest blender manufacturer, with a huge installed base, we have not ever received any reports of back flow concern from any hospitals, other than the two hospitals in Japan and one other. The other hospital with blenders sitting idle and connected to gas have left the bleed enabled at all times and never experienced any back flow since.

Our Bio-Med blender meets ISO Standard 11195, which does allow for some backflow. Any measurable backflow occurs only when the blender if left on for extended periods of time and is quickly flushed from the system when put in use.

We are proposing to add the following statement to our blender manual:

It is recommended when not in use the blender gases should be turned off either by installing on/off valves or leaving the bleed function on to prevent any chance of cross contamination."

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dean Bennett Sr."

Dean Bennett Sr.

CEO, Bio-Med Devices, Inc.