

平成 24 年 8 月 1 日（第二）  
平成 19 年 9 月 14 日（初）

関係者様各位

旧型手動式肺人工蘇生器「ブルークロスシリコンレサシテーター」の  
自主回収に伴うお知らせ並びにご協力をお願い

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

先般通知のとおり、従来からご使用いただいております旧型手動式肺人工蘇生器「シリコンレサシテーター」は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では 12 L/分以上、新生児用では 6 L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。

しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。

また、最近の心肺蘇生時において、製品の設定上限を上回る 10 L/分以上の高流量酸素付加が推奨されております。

このような状況を踏まえ、旧型製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、製品の設定上限を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるかと判断し、お客様のご理解ご協力のもと、ご購入店を通じ自主回収し廃棄させていただいております。

また、現時点で旧型製品は使用期限の 6 年を優に経過しておりますので、医療現場の安全確保のためにも、自主回収及び廃棄へのご理解ご協力をお願い申し上げます。

なお、旧型製品をお持ちでない医療機関様におかれましては、「旧型製品をお持ちでない」旨を弊社へご連絡下さいますようお願い申し上げます。

ブルークロス株式会社 品質保証部 埼玉県川越市かし野台 2 丁目 2 番地 4  
T E L : 049 - 243 - 9966 ( 直通 ) / 049 - 243 - 9939 ( 代表 )  
F A X : 049 - 243 - 9915 Eメール : bcc@bluecross-e.co.jp