

# 液体酸素システム ヘリオス 自主回収のお知らせ

---

平成 21 年 8 月 25 日

## 医療機器回収の概要 (クラスⅡ)

### 医療機器改修の概要

(クラスⅡ)

#### 1. 一般名及び販売名

一般的名称 : 液体酸素気化式供給装置  
販売名 : 液体酸素システム ヘリオス

#### 2. 対象ロット番号、数量及び出荷時期

##### 製造番号

B-08256599	B-08256600	B-08256601	B-08256602	B-08256603
B-08256604	B-08256605	B-08256606	B-08256607	B-08256609
B-08256610	B-08256611	B-08256612	B-08256614	B-08256616
B-08256617	B-08256618	B-08256619	B-08256620	B-08256622
B-08256623	B-08256624	B-08256625	B-08256626	B-08256627
B-08256628	B-08256629	B-08256630	B-08256631	B-08256632
B-08256633	B-08256634	B-08256635	B-08256636	B-08256637
B-08256638	B-08256639	B-08256641	B-08256642	B-08256643
B-08256644	B-08256645	B-08256646	B-08256647	B-08256648
B-08256649	B-08256650	B-08256651	B-08256652	B-08256653
B-08256654	B-08256655	B-08256656	B-08256657	B-08256658
B-08256660	B-08256661	B-08256662	B-08256663	B-08256664
B-08256665	B-08256666	B-08256667	B-08256668	B-08256669
B-08256670	B-08256671	B-08256672	B-08256673	B-08256674
B-08256675	B-08256676	B-08256677	B-08256678	B-08256679
B-08256680	B-08256681	B-08256682	B-08256683	B-08256684
B-08256685	B-08256686	B-08256687	B-08256688	B-08256689
B-08256690	B-08256691	B-08256692	B-08256693	B-08256694
B-08256695	B-08256696	B-08256697	B-08256698	B-08318650
B-08318651	B-08318652	B-08318653	B-08318654	B-08318655
B-08318656	B-08318673	B-08318688	B-08318701	B-08318727
B-08318750	B-08324540	B-08324541	B-08324542	B-08324544
B-08324545	B-08324546	B-08324547	B-08324548	B-08324549

B-08324550    B-08324572    B-08324592    B-08324593    B-08324603  
B-08324604    B-08324605    B-08324607    B-08324630    B-08324634  
B-08325782  
合計：126台

出荷年月：平成20年12月4日～平成21年3月5日  
出荷数量：126台

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：タイコヘルスケアジャパン株式会社

製造販売業者の住所：東京都世田谷区用賀4-10-2

世田谷ビジネススクエアヒルズI

業種の業態：第1種医療機器製造販売業

業許可番号：13B1X00069

許可年月日：平成17年4月1日

輸入先製造業者：Puritan Bennett Corporation, a division of Tycohealthcare  
(ピューリタンベネット社 米国)

### 4. 改修理由

当該携帯用容器「ヘリオス ポータブル」において、液体酸素の充填量を表示する容量インジケータで残量を確認したにも拘らず、使用できる時間が短かったとの報告がありました。これは、容量インジケータを構成するスプリングに伸びがあり適正な表示が出来なかったことによります。製造元にて調査した結果、本事象は特定時期の組み立て工程において、人的要因により発生したことが判明したため、当該対象機器の改修（調整）を行います。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

本装置は、外出時などの酸素欠乏等に補助的に使用されるものであって、生命維持等の長時間の使用は想定されません。そのため、当該事象による重篤な健康被害の可能性はありません。尚、これまでに国内において当該事象による健康被害に関する報告は受けておりません。

### 6. 改修開始年月日

平成21年8月25日

### 7. 効能・効果又は用途等

本装置は、患者に酸素供給を行う液体酸素気化式供給装置です。本装置は、患者が携帯して酸素供給を受ける携帯容器「ヘリオスポータブル」とその携帯容器に酸素を充填又は供給するための設置容器「ヘリオス36」又は「ヘリオス46」の2つから構成されています。

8. その他

対象製品が納入された医療機関は全て特定しておりますので、連絡の上、改修を実施します。

9. 連絡先及び担当者氏名

連絡先：タイコヘルスケアジャパン株式会社

東京都世田谷区用賀 4-10-2 世田谷ビジネススクエア ヒルズ I

Tel 0120-07-1650

Fax 03-5717-1329

担当者：品質保証部 阿部 謙哉 、仲本 興人