

2023年1月13日

お客様 各位

エア・ウォーター防災株式会社

品質保証部



弊社製医療機器

“ダイヤル式流量計 Perflow multy OX15”

バーコードラベルの改修 について

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、首題の医療機器において、改修を行うこととなりました。関係する皆様にご心配とご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳ございません。詳細につきましては、下記のとおりですので、よろしくお願いいたします。

敬具

記


1. 対象製品

- 一般的名称 : 酸素治療フローメータ
製品名 : ダイヤル式流量計 Perflow multy OX15 (通称: パーフロー)
用途 : 医療ガス配管設備の配管端末器に差し込み、酸素を所要の流量に調整し患者に供給する器具

2. 不具合の内容

製品自体の不具合ではないため、健康被害の発生はございません。

梱包箱に貼り付けているバーコードラベルの製品コードが間違っていることが判明いたしました。

		
製品外観	梱包状態	バーコードラベル

3. 改修対象の台数と範囲

改修の対象は、下表のうち、バーコードラベルを貼付している梱包箱に入っている製品（もしくは梱包箱そのもの）です。ロット番号はバーコードラベルに表示しております。

表. 対象製品の製造ロットと台数

No.	アダプタ方式	製造年	台数	ロット番号
1	ピン 1,753 台	2018 年	440 台	1801、1803、1804、1805、1808、1811
2		2019 年	167 台	1902、1907、1911
3		2020 年	177 台	2002、2007、2008、2009、2010、2012
4		2021 年	792 台	2103、2104、2106、2109、2110、2111、2112
5		2022 年	177 台	2201、2202、2206
6	シュレーダ	2018 年	4 台	1812
7	9 台	2022 年	5 台	2208

4. 改修について

梱包箱（2 項の写真参照）を廃却処分されている場合、この改修は必要ございません。

梱包箱に入った状態の製品は、一旦弊社工場へ返送いただきますようお願いいたします。正しいバーコードラベルに貼り替えさせていただきます。返送いただく際は、お手数ですが、次ページの“バーコードラベル改修票”を現品と一緒に送っていただきますようお願いいたします。

また、梱包箱を保管されている場合も同様に、バーコードラベルの貼り替えをさせていただきます。

5. バーコード不良で生じる不具合とその対応（別紙参照）

薬機法改定の“添付文書の電子化”により、アプリ「添文ナビ」から最新の添付文書にアクセスできるようになりましたが、当該製品はバーコード不良のためアクセスできません。また、他の医療機器の添付文書に誤ってアクセスすることはありません。

添文ナビで最新の添付文書にアクセスする場合は、別紙のバーコードラベル(サンプル)をご使用ください。

なお、添付文書は製品に書面で同梱しており、改修対象の製品には添文ナビでアクセスできる添付文書（2016 年 9 月版）を同梱しております。

以上

《 本件に関するお問い合わせ 》

エア・ウォーター防災株式会社

〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台3丁目2番地16

Tel 078-992-1404

担当： 品質保証部 足立、中川

ダイヤル式流量計 Perflow バーコードラベル改修票

貴社名 貴組織名	
ご所属	
ご氏名	
所在地	〒
電話番号	
メール アドレス	

返送いただくもの

発 送 日	2023 年 月 日	返 却 品	<input type="checkbox"/> 未開封の製品、 <input type="checkbox"/> 梱包箱のみ
台 数	計 台	アダプタ方式	<input type="checkbox"/> ピン、 <input type="checkbox"/> シュレーダ
内 訳	2018 年製_____台、2019 年製_____台、2020 年製_____台、 2021 年製_____台、2022 年製_____台		
備 考			

<< 本件の返送先 >> ※ 着払いでお送りください ※
 エア・ウォーター防災株式会社
 〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台 3 丁目 2 番地 1 6
 Tel 078-992-1404
 担当： 品質保証部 中川・尾関

弊社使用欄 (完成品：数字、 梱包箱：数字+○)

アダプタ	ロット番号							
ピ ン	1801	1803	1804	1805	1808	1811		
	1902	1907	1911					
	2002	2007	2008	2009	2010	2012		
	2103	2104	2106	2109	2110	2111	2112	
	2201	2202	2206					
シュレーダ	1812	2208						

弊社製 ダイアル式流量計 Perflow multy 0X15
 梱包箱に貼付したバーコードラベルの不良について

<p>不良バーコードの場合</p>	<table border="1"> <tr><td>タイプ</td><td>GS1-128 シンボル</td></tr> <tr><td>跳取りデータ</td><td>0104582313641140102211</td></tr> <tr><td>商品コード (GTIN)</td><td>04582313641140</td></tr> <tr><td>パッチ/ロット番号</td><td>2211</td></tr> </table>	タイプ	GS1-128 シンボル	跳取りデータ	0104582313641140102211	商品コード (GTIN)	04582313641140	パッチ/ロット番号	2211		<p>添付文書選択</p> <p>検索結果 条件に該当する添付文書はありませんでした。</p> <p>「条件に該当する添付文書はありませんでした。」</p> <p>が表示されます。</p>
タイプ	GS1-128 シンボル										
跳取りデータ	0104582313641140102211										
商品コード (GTIN)	04582313641140										
パッチ/ロット番号	2211										
<p>正しいバーコードの場合</p>	<table border="1"> <tr><td>タイプ</td><td>GS1-128 シンボル</td></tr> <tr><td>跳取りデータ</td><td>0104582313641294102211</td></tr> <tr><td>商品コード (GTIN)</td><td>04582313641294</td></tr> <tr><td>パッチ/ロット番号</td><td>2211</td></tr> </table>	タイプ	GS1-128 シンボル	跳取りデータ	0104582313641294102211	商品コード (GTIN)	04582313641294	パッチ/ロット番号	2211		<p>「ダイヤル式流量計 Perflow multy 0X15」の添付文書</p> <p>が表示されます</p>
タイプ	GS1-128 シンボル										
跳取りデータ	0104582313641294102211										
商品コード (GTIN)	04582313641294										
パッチ/ロット番号	2211										

アプリ「添文ナビ」の操作画面

正しいバーコードラベル (サンプル)

添文ナビにアクセスする場合にご使用ください。なお、このロット番号 9999 は実在しません。

アダプタ	ピン方式	シュレーダ方式
<p>バーコードラベル</p>		