

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：成人用人工呼吸器

販売名：クリーンエア ASTRAL

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

22141626444* 22151009138 22151101678 22151101681 22151101717
22151310797 22151375533 22151456641 22151549387 22151739728
22151853940 22161140680 22161238283 22161252710 22161553413
22161553415 22161553419 22161553430 22161553431 22161553434
22161600792 22161653541 22171013516 22171336533 22171336552
22171699810 22181043153 22181331642 22181331652 22181431957
22181646149 22181698992 22181699000 22181699011 22181979487
22181979490 22181979511 22182023991 22182024036 22182024039
22182024055 22191006747 22191024485 22191024573 22191024574
22182005309 22191006729 22191006730 22191006742 22191024570
22191323915 22191323917 22191323918 22191323920 22191323922
22191323928 22191323929 22191323933 22191323938 22191323942
22191323946 22191510307 22191510311 22191510322 22191510373
22191510374 22201239311 22211246758 22211764328 22211764335
22211764346 22211764359 22211764361 22211764366 22211764411
22211764355 22211764384 22211764393 22211764395 22211792594
22211792608 22211785193 22211785240

数量：83 台

出荷時期：2015 年 2 月～2022 年 10 月*

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：レスメド株式会社

製造販売業者の所在地：東京都千代田区岩本町三丁目 2 番 4 号 岩本町ビル

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X10062

製造業者名称：ResMed Pty Ltd. (オーストラリア)

4. 回収理由

外国製造業者である ResMed Pty Ltd は、同社の内部苦情調査の一環として、本品内の劣化した電気部品が、内部バッテリーのみで動作している場合に、全電源消失アラームの継続時間が指定された 2 分未満になる、又はまったく発動しなくなったりする現象が発生するおそれがあるという問題を特定しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

全電源が消失した際には、アラームにより、介護者/医師に警告を発し、直ちに換気を復旧させないと、重篤な健康被害、又は死亡に至るおそれがありますが、取扱説明書及び/又は注意事項等情報に従って外部電源に接続して使用する限り、全電源消失の発生、及び本事象の発生を防ぐことは可能です。また、全電源が消失した場合でも、外部電源を接続すれば、本品の換気は再開致します。このことから、重篤な健康被害に至るおそれはないと考えます。

なお、現在までのところ、海外、国内共に本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和 5 年 9 月 14 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、器械的人工呼吸による換気を必要とする体重 5kg 以上の患者に対し、継続的または間欠的な換気を行う。医療施設や在宅において、侵襲的または非侵襲的換気を目的として使用される。

8. その他

出荷先及び数量は把握しておりますので、速やかに情報提供を実施し、問題がある場合は電子基板を交換致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：松本 潤

森下 雅夫

連絡先：レスメド株式会社

技術統括部

電話番号：03-5829-4410

FAX 番号：03-3863-2250