

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

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	22181519626
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 1 月～2022 年 6 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