

医療機器改修の概要

(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

製品名：「クリーンエア ASTRAL」の付属品 呼気弁付フレックス回路 22mm - Astral
対象ロット：31357345
出荷数量：433 個
出荷時期：平成 27 年 1 月 19 日～平成 27 年 6 月 9 日

製品名：「クリーンエア ASTRAL」の付属品 呼気弁付フレックスヒート回路 22mm - Astral
対象ロット：31552439
出荷数量：69 個
出荷時期：平成 27 年 5 月 7 日～平成 27 年 6 月 2 日

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

4. 改修理由

「クリーンエア ASTRAL」の付属品である、「呼気弁付フレックス回路 22mm - Astral」および「呼気付フレックスヒート回路 22mm - Astral」において、国内登録製造業者における表示包装等の工程で、間違った添付文書が入っているものがある事が判明したため改修いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

呼吸回路の本体装置への接続時に誤りがありリーク等が発生する可能性は否定できませんが、その場合にも情報提供することで、そのような接続不良を防ぐことができると考えます。また、本体装置が接続不良等を検出しアラーム等を発生することで、医療機関は適切な対応をとる事が出来るので、重篤な健康被害の恐れは無いと考えております。なお、現在のところ健康被害の発生の報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成 27 年 6 月 29 日

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が必要とする体重 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

本件に係わる装置の納入先は全て把握しており、納入先への情報提供を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 帯金 恵
連絡先： レスメド株式会社
東京都千代田区岩本町三丁目 2 番 4 号 岩本町ビル(*)
電話番号： 03-5829-4410(*)
FAX 番号： 03-3863-2250(*)