

医療機器回収の概要

(クラス II)

1. 一般の名称及び販売名
 一般の名称：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	ASTRAL				
製造番号	22141269627,	22141269628,	22141269636,	22141269641,	221412626421,
	22141626422,	22141626423,	22141626424,	22141626426,	22141626427,
	22141626428,	22141626429,	22141626430,	22141626431,	22141626432,
	22141626433,	22141626435,	22141626436,	22141626437,	22141626438,
	22141626439,	22141626440,	22141626444,	22141626445,	22141626446,
	22141626448,	22141626449,	22141626450,	22141626451,	22141626452,
	22141626455,	22141626456,	22141626457,	22141626458,	22141626459,
	22141626460,	22141626461,	22141626462,	22141626463,	22141626464,
	22141626465,	22141626467,	22141626468,	22141626470,	22141626471,
	22141626475,	22141626476,	22141626477,	22141626479,	22141626480,
	22141626481,	22141626482,	22141626484,	22141626485,	22141626486,
	22141626488,	22141626489,	22141626490,	22141626491,	22141626492,
	22141626493,	22141626494,	22141626495,	22141626496,	22141626498,
	22141626501,	22141626504,	22141626505,	22141626506,	22141626507,
	22141626508,	22141626509,	22141626510,	22141626511,	22141626512,
	22141626513,	22141626514,	22141626515,	22141626516,	22141626517,
	22141626518,	22141626520,	22141626521,	22141626522,	22141626523,
	22141626524,	22141626525,	22141626526,	22141626527,	22141626531,
	22141626532,	22141626534,	22141626536,	22141626537,	22141626538,
	22141626540,	22141626541,	22141626542,	22141626545,	22141626546,
	22141626548,	22141626549,	22141626551,	22141626552,	22141626553,
	22141626554,	22141626555,	22141626556,	22141626557,	22141626558,
	22141626560,	22141626562,	22141626563,	22141626565,	22141626566,
	22141626567,	22141626568,	22141626569,	22141626570,	22141626571,
	22141626572,	22141626573,	22141626574,	22141626575,	22141626576,
	22141626578,	22141626579,	22151009070,	22151009072,	22151009073,
	22151009074,	22151009075,	22151009076,	22151009077,	22151009079,
	22151009080,	22151009081,	22151009083,	22151009084,	22151009085,
	22151009088,	22151009089,	22151009091,	22151009092,	22151009095,
	22151009098,	22151009099,	22151009100,	22151009101,	22151009104,
	22151009105,	22151009106,	22151009107,	22151009109,	22151009110,
	22151009111,	22151009112,	22151009113,	22151009114,	22151009115,
	22151009116,	22151009118,	22151009121,	22151009122,	22151009126,
	22151009127,	22151009128,	22151009129,	22151009130,	22151009131,
	22151009132,	22151009133,	22151009134,	22151009136,	22151009137,
	22151009138,	22151009140,	22151009141,	22151009142,	22151009143,
	22151009145,	22151009146,	22151009147,	22151009148,	22151009149,
	22151028114,	22151028116,	22151028117,	22151028124,	22151028125,
	22151028128,	22151028129,	22151028130,	22151028131,	22151028132,
	22151028133,	22151028134,	22151028135,	22151028140,	22151028142,
	22151028143,	22151028144,	22151028145,	22151028146,	22151028151,
	22151028152,	22151028153,	22151028154,	22151028155,	22151028156,
	22151028157,	22151028158,	22151028159,	22151028160,	22151028161,
	22151028162,	22151028163,	22151028165,	22151028166,	22151028167,
	22151028168,	22151028169,	22151028170,	22151028171,	22151028173,
	22151028174,	22151028175,	22151028176,	22151028177,	22151028178,
	22151028179,	22151028181,	22151028183,	22151028185,	22151028186,
	22151028188,	22151028189,	22151028192,	22151028193,	22151028194,
	22151028197,	22151028198,	22151028199,	22151028200,	22151028201,
	22151028203,	22151028204,	22151028205,	22151028207,	22151028208,
	22151028210,	22151028212,	22151028213,	22151028214,	22151028216,
	22151028217,	22151028218,	22151028219,	22151028220,	22151028222,
	22151028224,	22151028225,	22151028226,	22151028227,	22151028228,
	22151028229,	22151028230,	22151028231,	22151028233,	22151086117,
	22151086129,	22151086130,	22151086131,	22151086132,	22151086133,
	22151086134,	22151086135,	22151086136,	22151086139,	22151086141,
	22151086145,	22151096010,	22151096011,	22151096012,	22151096013,
	22151096014,	22151096015,	22151096016,	22151096017,	22151096018,
	22151096020,	22151096021,	22151096022,	22151096023,	22151096024,
	22151096026,	22151096027,	22151096028,	22151096031,	22151096032,
	22151096033,	22151096034,	22151096035,	22151096037,	22151096039,

22161071151,	22161071152,	22161071153,	22161071154,	22161071155,
22161071156,	22161071157,	22161071158,	22161071159,	22161071160,
22161071161,	22161071162,	22161071163,	22161071164,	22161071165,
22161136329,	22161136330,	22161136331,	22161136332,	22161136333,
22161136334,	22161136335,	22161136336,	22161136337,	22161136338,
22161136340,	22161136341,	22161136342,	22161136343,	22161136344,
22161136345,	22161136346,	22161136347,	22161136348,	22161136349,
22161136350,	22161136351,	22161136352,	22161136353,	22161136354,
22161136355,	22161136356,	22161136357,	22161136358,	22161136359,
22161136360,	22161136361,	22161136362,	22161136363,	22161136364,
22161136365,	22161136366,	22161136367,	22161136368,	22161140679,
22161140680,	22161140681,	22161140682,	22161140683,	22161140684,
22161140685,	22161140686,	22161140687,	22161140688,	22161140689,
22161140690,	22161140691,	22161140692,	22161140693,	22161140694,
22161140695,	22161140696,	22161140697,	22161140698,	22161140699,
22161140700,	22161140701,	22161140702,	22161140703,	22161140704,
22161140705,	22161140706,	22161140707,	22161140708,	22161140709,
22161140710,	22161140711,	22161140712,	22161140713,	22161140714,
22161140715,	22161140716,	22161140717,	22161140718,	22161140719,
22161140720,	22161140721,	22161140722,	22161140723,	22161140724,
22161140725,	22161140726,	22161140727,	22161140728,	22161160836,
22161160837,	22161160838,	22161160839,	22161160840,	22161160841,
22161160842,	22161160843,	22161160844,	22161160845,	22161160846,
22161178636,	22161178637,	22161178638,	22161178639,	22161178640,
22161178641,	22161178642,	22161178643,	22161178644,	22161178645,
22161178646,	22161178647,	22161178648,	22161178649,	22161178650,
22161178651,	22161178652,	22161178653,	22161178654,	22161178655,
22161178656,	22161178657,	22161178658,	22161178659,	22161178660,
22161178661,	22161178662,	22161178663,	22161178664,	22161178665,
22161178666,	22161178667,	22161178668,	22161178669,	22161178670,
22161178671,	22161178672,	22161178673,	22161178674,	22161178675,
22161178676,	22161178677,	22161178678,	22161178679,	22161178680,
22161178681,	22161178682,	22161178683,	22161178684,	22161178685,
22161178686,	22161178687,	22161178688,	22161178689,	22161178690,
22161178691,	22161178692,	22161178693,	22161178694,	22161178695,
22161238261,	22161238262,	22161238264,	22161238265,	22161238266,
22161238267,	22161238268,	22161238269,	22161238270,	22161238271,
22161238272,	22161238273,	22161238274,	22161238275,	22161238276,
22161238277,	22161238278,	22161238279,	22161238280,	22161238281,
22161238282,	22161238283,	22161238284,	22161238285,	22161238286,
22161238287,	22161238288,	22161238289,	22161238290,	22161238291,
22161238292,	22161238293,	22161238294,	22161238295,	22161238296,
22161238297,	22161238298,	22161238299,	22161238300,	22161238301,
22161238302,	22161238303,	22161238304,	22161238305,	22161238306,
22161238307,	22161238308,	22161238309,	22161238310,	22161238312,
22161238313,	22161238314,	22161238315,	22161238316,	22161238317,
22161238318,	22161238319,	22161238320,	22161238321,	22161238322,
22161238323,	22161238324,	22161238325,	22161238326,	22161238327,
22161238328,	22161238329,	22161238330,	22161252683,	22161252685,
22161252696,	22161252697,	22161252702,	22161252704,	22161252706,
22161252707,	22161252708,	22161252709,	22161252710,	22161252713,
22161252714,	22161252715,	22161252716,	22161252717,	22161252718,
22161252719,	22161252720,	22161252721,	22161252722,	22161252723,
22161252724,	22161252726,	22161252727,	22161252728,	22161252729,
22161252730,	22161252731,	22161252732,	22161252733,	22161252734,
22161252735,				

数量 : 1,691 台
出荷時期 : 平成 26 年 12 月 18 日～平成 28 年 8 月 23 日

製品名	: クリーンエア	ASTRALの付属品	ASTRAL外部電源	
製造番号	: 20142912320,	20142912321,	20142912322,	20142912323,
	20142912325,	20142912326,	20142912329,	20142912330,
	20142912332,	20142912333,	20142912334,	20142912335,
	20142912337,	20142912338,	20142912339,	20142912340,
	20142912342,	20142912343,	20142912344,	20142912345,
	20142912347,	20142912348,	20142912349,	20142912350,
	20142912352,	20142912354,	20142912355,	20142912357,
	20142912358,	20142912359,	20142912360,	20142912361,
	20142912363,	20142912364,	20142912365,	20142912366,
	20142912368,	20142912369,	20142912370,	20142912371,
	20142912373,	20142912374,	20142912375,	20142912376,
	20142912378,	20142912379,	20142912380,	20142912381,
	20142912383,	20142912384,	20142912385,	20142912386,
	20142912388,	20142912389,	20142912390,	20142912391,

20142912393,	20142912394,	20142912395,	20142912396,	20142912397,
20142912398,	20142912399,	20150019586,	20150019587,	20150019588,
20150019589,	20150019590,	20150019591,	20150019592,	20150019593,
20150019594,	20150019596,	20150019611,	20150019637,	20150019638,
20150019639,	20150019640,	20150019642,	20150019645,	20150019646,
20150019647,	20150019648,	20150019649,	20150019650,	20150019653,
20150019654,	20150019655,	20150019656,	20150019657,	20150019658,
20150019659,	20150019660,	20150019661,	20150019662,	20150019663,
20150019664,	20150310917,	20150310918,	20150310919,	20150310920,
20150310921,	20150310922,	20150310923,	20150310924,	20150310925,
20150310926,	20150310927,	20150310928,	20150310929,	20150310930,
20150310931,	20150310933,	20150310935,	20150310936,	20150310939,
20150310940,	20151631534,	20151631535,	20160300074,	20160300075,
20160300084,	20160300085,	20160500275,	20160500276,	20160500277,
20160500278,	20160500279,	20160500280,	20160500281,	20160500282,
20160500283,	20160500284,	20160500285,	20160500286,	20160500287,
20160500288,	20160500289,	20160500290,	20160500291,	20160500292,
20160500293,	20160500294,	20160500295,	20160500296,	20160500304,
20160500305,	20160500306,	20160500307,	20160500308,	20160500309,
20160500312,	20160500314,	20160595574,	20160595575,	20160595576,
20160595577,	20160595578,	20160595581,	20160595582,	20160595586,
20160595587,	20160595588,	20160595589,	20160595590,	20160595591,
20160595592,	20160595593,	20160595600,	20160595602,	20160595603,
20160595604,	20160595606,	20160595608,	20160595611,	20160595612,
20160595613,				

数量 : 191 台

出荷時期 : 平成 27 年 1 月 15 日～平成 28 年 8 月 23 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
 製造業者名称 : ResMed Limited (オーストラリア)

4. 回収理由

製造元より、内蔵バッテリーにて駆動中に、バッテリーの残量低下を注意喚起する「低バッテリーアラーム」が作動することなく「全電源消失アラーム」が作動し装置が停止した事象があったことが報告されました。調査の結果バッテリーが原因と判明し、単一の不具合ではなく出荷したすべてに発生する可能性が否めないため、自主回収を実施しバッテリーを交換いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象は、通常使用する状態の AC 電源供給下では発生しません。バッテリー（内蔵または ASTRAL 外部電源）のみで駆動している際にごく稀に発生する可能性があります。万一、発生した場合でも全電源消失アラームが作動し警報するため、また、添付文書に記載のように、非常の事態を想定し、手動式人工呼吸器を備えているので、ただちに医療従事者等の適切な対応が可能なことから重篤な健康被害に至る可能性はありません。なお、本事象の国内外における健康被害の報告はなく、本邦においては、当該事象の発生も報告されていません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 8 月 29 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

出荷先はすべて把握しておりますので、文書で連絡の上、回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 帯金 恵
 佐藤 好男
 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