

レジェンドエア 自主改修のお知らせ

平成 22 年 1 月 18 日

医療機器改修の概要 (クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：汎用人工呼吸器

販売名：レジェンドエア

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象型式：型式 2963599 MOLTECH 社製レジェンドエア専用内部バッテリー Rev. D および E
数量：823 個 (D:242 個、E:581 個)

出荷年月：平成 20 年 11 月から平成 21 年 12 月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：コヴィディエン ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地：東京都世田谷区用賀 4-10-2

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X00069

輸入先製造業者：AIROX (エアロックス) (フランス国)

4. 改修理由

通常使用においては、商用電源 100V 又は専用外部電源で使用される当該装置を内部バッテリー駆動で使用した際に、警報音を発生して動作を停止したとの事象報告を受けました。

製造元が調査を行った結果、特定製造番号の内部バッテリーにおいて静電気によりバッテリーがスタンバイモードに切り替わり、電源供給がされず動作が停止したことが判明しました。

弊社におきましては、同様事象が発生する可能性を否定することができないため、対象製造番号の内部バッテリーを交換する改修を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

人工呼吸器の換気が停止した場合には、室内空気を呼吸可能とする呼気弁を解放すると共に、人工呼吸器より警報音が必ず発生するため、ただちに医療従事者による用手呼吸など適切な対応が可能です。また、在宅に於いて使用される場合も、医療機関の管理監督のもと使用される

為、同様に適切な対応が可能です。

更に、商用電源 100V へ接続することで人工呼吸器の換気動作が約 5 秒で再開されることから、重篤な健康被害を招く可能性はありません。尚、これまでに国内において当該事象による健康被害に関する報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

平成 22 年 1 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、呼吸不全状態を呈する患者に、病棟、患者搬送、および在宅で、調節呼吸、補助呼吸もしくは補助・調節呼吸を行うための小児用および成人用人工呼吸器で、気管挿管、気管切開等による侵襲的気道確保および鼻マスク、フェースマスク等の非侵襲的換気法の両者において使用される。

8. その他

出荷先はすべて把握しておりますので、連絡の上、改修を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部 仲本 興人 米川 保

連絡先 : コヴィディエン ジャパン株式会社

東京都世田谷区用賀 4-10-2 世田谷ビジネススクエア ヒルズ I 2階

電話番号 : 03-5717-1665

FAX 番号 : 03-5717-1329