

○手動式肺人工蘇生器の自主回収等について(依頼)

(平成19年9月14日)

(／医政総発第0914001号／薬食安発第0914001号／)

(各都道府県医政主管部(局)長あて厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

手動式肺人工蘇生器の一部の製品においては、高流量の酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞するものがあるため、別表1について自主回収が行われているところです。貴職においては、貴管下医療機関等に対して下記の内容について周知方ご配慮をお願いします。

記

1. 別表1に掲げる製品を保有(在宅における使用に供されているものを含む。以下同じ。)する医療機関等においては、自主回収にご協力願いたいこと。

別表1の製品は、各器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞し、呼気が抜けず患者の気道内圧が上昇することがあるため、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できないものである。

2. 別表2に掲げる製品については、製造販売業者の調査によれば高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞は認められていないこと。

3. 医療機関等において別表1及び別表2に掲げる製品以外の製品を保有する場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課宛情報提供いただきたいこと。

(情報提供先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL : 03—5253—1111(内線2751、2758)

FAX : 03—3508—4364

別表1：製造販売業者により自主回収が行われている製品

※いずれの製品も現在は販売されていない。

製造販売業者	販売名(承認書上に記載されたもの)	最大酸素流量
アイ・エム・アイ株式会社	コンパクト型人工蘇生器 承認番号：(45B)第625号14527BZY00625000 販売期間：昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	ユニバーサル型人工蘇生器 承認番号：(45B)第626号14527BZY00626000 販売期間：昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	アンプ救急セット 承認番号：15200BZY01518000 販売期間：昭和52年11月～平成9年12月	8L/分以下
	災害救急器具セット(アンプ災害救急セット) 承認番号：15300BZY00061000 販売期間：昭和53年2月～平成9年12月	8L/分以下
五十嵐医科工業株式会社	パナバック(構成部品「パナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」) 承認番号：(52B)1290 販売期間：昭和52年12月～平成13年6月	10L/分まで
ブルークロス株式会社	ブルークロス シリコンレサシテーター 承認番号：(60B)第1088号16000BZZ01088000 販売期間：昭和60年8月～平成18年1月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下(成人用) 6L/分以下(新生児用)
	酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生キット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 承認番号：(02B)第1558号20200BZZ01558000 販売期間：平成2年12月～平成18年6月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	12L/分以下(成人用) 6L/分以下(新生児用)
	救急医療セット 救急蘇生セット 救急用人工蘇生器 救急用蘇生器 承認番号：(02B)第1559号20200BZZ01559000	12L/分以下(成人用) 6L/分以下(新生児用)

	販売期間：平成2年12月～平成18年6月 〔注：上記の販売期間に販売された構造変更前の旧製品。〕	用)
--	---	----

別表2：製造販売業者の調査により、高流量の酸素を付加した状態においても呼気弁の閉塞が認められていない製品

製造販売業者	販売名(承認書上に記載されたもの)
アイ・エム・アイ株式会社	アーテック リサシテータ
	アンプ蘇生バッグ新生児用
	新生児・乳児用救急器具セット(アンプ・ベビー救急セット)
	新生児・乳児用人工蘇生器具セット(アンプ・ベビーレサシテーションセット)
	アンプ蘇生バッグマークⅢ
	アンプ蘇生バッグ
	アンプ蘇生バッグシングルペーシェントユース
	アンプ蘇生バッグシリコーン製
	アンプシリコーン蘇生バッグ
	アンプ蘇生バッグSPURⅡ
エア・ウオーター株式会社	蘇生ユニット
	スマートバッグ
木村医科器械株式会社	キムラキャリーバッグ
	キャリーケース
株式会社コーケン	CPRバッグ
株式会社佐多商会	蘇生器
ジーイー横河メディカルシステム株式会社	手動式リサシテータ
パシフィックメディコ株式会社	蘇生バッグ
スミスメディカル・ジャパン株式会社	LSP バッグマスク レサシテータ
	新生児用・カーディフバッグ
タイコヘルスケアジャパン株式会社	ピューリタン マニュアル リサシテータPMR—2
中村医科工業株式会社	シリコンレサシバッグ
ブルークロス株式会社	ブルークロス シリコンレサシテータ 承認番号：16000BZZ01088000 〔注：平成18年1月以降に販売された構造変更後の新製品(リザーバーバッグ付き)に限る〕
株式会社 メディカルプロジェクト	BLD プルマネックス バッグ リザーバー
レールダルメディカルジャパン株式会社	レールダル・シリコン・レサシテータ
	レールダル ザ・バッグ
株式会社 ワコー商事	コンビバッグ
有限会社トキオン	手動式人工呼吸器(パナバッグシリコンG・H) *
	手動式人工呼吸器(シリコンレサシテータ) *
宝通商株式会社	緊急用蘇生器(成人用、小児用)

\* 承認書に記載なし。通称名。