

# 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.2 2007年11月

## 蘇生バッグの回収について

### POINT 安全使用のために注意するポイント

#### 1 蘇生バッグの自主回収に伴う協力依頼

- 手動式の人工蘇生器（通称、「蘇生バッグ」）の一部の製品で、高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞するものがあり、現在自主回収が行なわれていますのでご協力お願い致します。
- なお、本件については厚生労働省より、通知が出されており、この通知中にない蘇生バッグを保有している場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課へご連絡をお願い致します。

平成19年9月14日 医政総発第0914001号・薬食安発第0914001号連名通知  
「手動式肺人工蘇生器の自主回収等について（依頼）」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 医療機器関連通知  
に掲載されています。

#### 2 回収対象の商品について

- 回収対象の製品については、「表」及び「写真」を掲載しておりますので、これら回収対象品をお持ちの場合は、各該当製造販売業者にご連絡下さい。

なお、当自主回収についての詳しい情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 回収情報（医療機器）をご確認下さい。

表 自主回収が行われている製品一覧

製造販売業者	販売名(承認書上に記載された名称)	最大酸素流量
アイ・エム・アイ 株式会社 <写真1>	<b>コンパクト型人工蘇生器</b> 販売期間:昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	<b>ユニバーサル型人工蘇生器</b> 販売期間:昭和45年11月～平成9年12月	8L/分以下
	<b>アンブ救急セット</b> 販売期間:昭和52年11月～平成9年12月	8L/分以下
	<b>災害救急器具セット(アンブ災害救急セット)</b> 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 <写真2>	<b>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」)</b> 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 <写真3>	<b>ブルークロス シリコンレサシテーター</b> 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)
	<b>酸素吸入救急医療セット</b> <b>酸素吸入救急蘇生キット</b> <b>酸素救急用人工蘇生器</b> <b>酸素救急用蘇生器</b> 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)
	<b>救急医療セット</b> <b>救急蘇生セット</b> <b>救急用人工蘇生器</b> <b>救急用蘇生器</b> 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)

写真1 アイ・エム・アイ株式会社 製品



本製品のお問い合わせ先：アイ・エム・アイ株式会社 048-988-4410 , 048-988-4440

写真2 五十嵐医科工業株式会社 製品

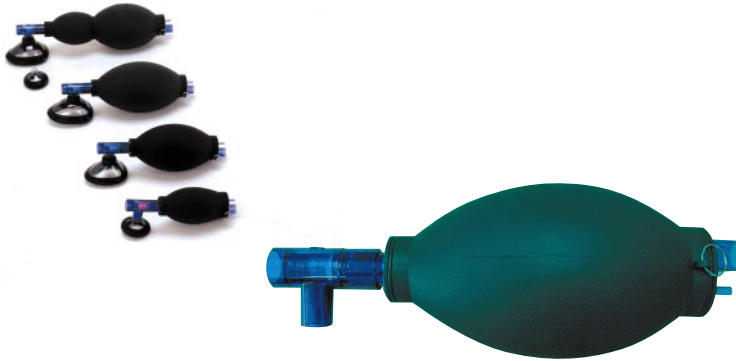


本製品のお問い合わせ先：五十嵐医科工業株式会社 03-3815-1474

### 写真3 ブルークロス株式会社 製品

同じ製品でも、バッグの色の異なる製品（白・黒）があります。

#### 黒色の製品



#### 白色の製品



ブルークロス社のマーク



英字で  
**BLUE CROSS**……  
の記載

本製品のお問い合わせ先：ブルークロス株式会社 049-243-9966

#### 本情報の留意点

- \* この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。