

令和 7 年 9 月 19 日作成
令和 7 年 9 月 30 日訂正(*)

医療機器回収の概要 (クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 家庭用超音波吸入器

販売名： ポータブル吸入器 Misty

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：SN B250600001 ～ SN B250602520

数量：2520 台

出荷時期：令和 7 年 8 月 18 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社エー・アンド・デイ

製造販売業者の所在地： 埼玉県北本市朝日 1-243

許可の種類： 第二種医療機器製造販売業

許可番号： 11B2X10057

製造業者の名称（国名）：HEALTH & LIFE CO.,LTD.（台湾）、
HEALTH & LIFE MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED（ベトナム）

4. 回収理由

市場において、本製品のオートオフ機能が作動しない事象が確認されました。調査の結果、連続試験用のソフトウェアが誤って搭載されていたことが判明しました。

対象製品は、認証基準を満たしていないため、自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

オートオフ機能が作動しない場合、吸入液が無くなった後にメッシュ部が発熱しますが、当該部位はくぼみの奥に設置されており、通常の使用環境下で操作者が接触することはありません。

また、幼児に使用される際は保護者が操作するため、幼児が当該部に触れることもありません。

このため、本事象による重篤な健康被害の恐れはありません。なお、現時点で健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和 7 年 9 月 19 日（情報提供開始日）

7. 効能・効果又は用途等

鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用する事。

8. その他

当該品の納入先は全て把握していますので、情報提供の上、自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 株式会社エー・アンド・デイ 品質管理室 品質保証課 岸 聡明

連絡先： 株式会社エー・アンド・デイ 埼玉県北本市朝日 1-2 4 3

電話番号： 0 4 8（5 9 3）1 6 5 1

FAX 番号： 0 4 8（5 9 3）1 4 1 9（*）