

平成 23 年 12 月 19 日

お客様各位



生体情報モニタ バイタルセンサ S TM-2590 自主回収について

謹啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社が製造販売しております医療機器 バイタルセンサ S TM-2590 において、ソフトウェアの不具合があることが確認されました。つきましては、弊社関係担当者が訪問し、対象機器の回収をさせていただきます。お客様には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、事情ご賢察の上、回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象機種 : 生体情報モニタ バイタルセンサ S TM-2590
2. 製造番号 :
2A1900103、2A1900104、2A1900117、2A1900128、2A1900135、2A1900161、2A1900162、
2A1900163、2A1900164、2A1900165、2A1900166、2A1900167、2A1900168、2A1900169、
2A1900170、2A1900171、2A1900172、2A1900178、2A1900179、2A1900181、2A1900183、
2A1900184、2A1900188、2A1900190
計 24 台
3. 不具合内容 :
血圧測定（オシロメトリック方式）の昇圧値設定を「AUTO」にして測定をスタートした場合、圧力値が 120mmHg 付近で一旦加圧を停止し、排気開始後に再加圧することが、社内のテスト環境下において判明しましたので、自主回収を実施いたします。
通常の高血圧測定は、40 秒程度（患者の血圧値により変化します）を要します。この不具合が発生した場合、通常の高血圧測定より、10 秒程度測定時間が延びることが想定されますが、高血圧測定は行われるため、患者への健康被害につながる可能性はないと思われまます。また、現在まで当該不具合に関する市場からの健康被害の報告は受けておりません。
4. 改修方法 : 機器のソフトウェアを更新いたします。
5. お問い合わせ先 : 株式会社エー・アンド・デイ
お客様相談センター
フリーダイヤル 0120-707-188