

平成 18 年 11 月 27 日作成

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

- (1) 類別 : 機械器具(21)内臓機能検査用器具
一般的名称 : 多項目モニタ
販売名 : バイタルセンサ TM-256
承認番号 : 21500BZZ00682000
- (2) 類別 : 機械器具(21)内臓機能検査用器具
一般的名称 : 多項目モニタ
販売名 : バイタルセンサ
承認番号 : 21600BZZ00103000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象装置、数量 :

- (1) バイタルセンサ TM-2564G : 20台
製造番号 : P7000201~P7000220
出荷時期 : 平成 17 年 12 月 2 日~平成 18 年 11 月 1 日
- (2) バイタルセンサ TM-2564GP : 80台
製造番号 : P9300501~P9300580
出荷時期 : 平成 17 年 6 月 20 日~平成 18 年 9 月 26 日

3. 製造販売業者等名称

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
所在地 : 埼玉県北本市朝日 1-243
薬事の業態 : 第 2 種医療機器製造販売業
許可番号 : 11B2X00009

4. 回収理由

バイタルセンサ TM-2564G、TM-2564GP は、血圧測定、SPO2 測定、ECG 波形による心拍数測定が行える一体型モニタです。今般、チップタンタルコンデンサが正しく取り付けられていない不具合により、ECG の測定において基線が変動する場合がありますことが判明いたしましたので、該当器を回収し、修理、点検を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

この不具合が発生した場合には ECG 波形の基線が徐々に移動して波形が画面から外れる場合がありますが、心拍数の判断は、SP02 測定、及び血圧測定時にも監視されておりますので、不具合を医師が気付くことができ、総合的な判断において製品の故障と判断ができるため、適切な措置が講じられるので患者様への健康被害が発生することはないと考えます。なお、現在までに本件に関する健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 18 年 11 月 16 日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、オシロメトリック方式の血圧測定を基本機能として、パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度、心電図による心拍測定、心電図、プレチスモグラフの表示機能を備えた患者監視装置であり、病室等の医療機関で使用される。

8. その他

対象となるバイタルセンサ TM-2564G、TM-2564GP の納入先医療機関は全て特定できておりますので、通知のうえ自主回収を実施致します。

自主回収の対象は不具合の部品の特定が行われている為、100 台に限定されております。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先 株式会社エー・アンド・デイ
ME 事業本部 東海事業所
岐阜県多治見市宝町 9 丁目 19 番地
担当者名 営業支援課 小野田 勇
電話番号 0572-21-6644
FAX 番号 0572-22-8234