

平成 23 年 12 月 19 日作成

医療機器自主回収の概要
(クラスⅡ)

1. 回収を行う者の氏名及び住所

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
代表取締役社長 古川 陽
住所 : 東京都豊島区東池袋 3-23-14 ダイハツニッセイビル 5F

2. 一般名及び販売名

一般的名称 : 多項目モニタ
販売名 : バイタルセンサ S TM-2590
承認番号 : 22300BZX00135000
承認年月日 : 平成 23 年 3 月 4 日

3. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象台数 : 24 台
2A1900103、2A1900104、2A1900117、2A1900128、2A1900135、2A1900161、2A1900162、
2A1900163、2A1900164、2A1900165、2A1900166、2A1900167、2A1900168、2A1900169、
2A1900170、2A1900171、2A1900172、2A1900178、2A1900179、2A1900181、2A1900183、
2A1900184、2A1900188、2A1900190

出荷時期 : 平成 23 年 9 月 30 日～平成 23 年 12 月 2 日

4. 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 2 種医療機器製造販売業
許可番号 : 11B2X00009
製造業者の名称 : 研精工業株式会社
製造業者の所在地 : 茨城県下妻市高道祖 4210 番地 15

5. 回収理由

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。

6. 危惧される具体的な健康被害

通常の高血圧測定は、40 秒程度（患者の高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。

7. 回収開始年月日

平成 23 年 12 月 20 日

8. 効能・効果又は用途等

本装置は、オシロメトリック方式の高血圧測定、脈拍数、心電図、呼吸、動脈血酸素飽和度（SpO₂）、体温を監視する生体情報モニターです。主に医療機関の一般病棟等で使用されます。

9. その他

対象となる 24 台について納入した販売店、医療機関はすべて把握できておりますので、納入いたしました医療機関に対して回収する旨を通知し、当該品の回収を行います。

10. 担当者名及び連絡先

連絡先 : 株式会社エー・アンド・デイ 埼玉県北本市朝日 1-243
電話番号 : 048-591-9871
FAX 番号 : 048-591-7623
担当者名 : 品質管理室 品質保証課 貫井 健司

以上