

医療機器回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 長時間血圧記録用データレコーダ

販売名： ホルター自動連続血圧計 FB - 270

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号： 28761 0805-09 ～ 28810 0805-09

33236 0901-09 ～ 33240 0901-09

33246 0901-09 ～ 33370 0901-09

出荷数量： 80 台

出荷時期： 平成 21 年 10 月 1 日 ～ 平成 21 年 10 月 30 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 日本精密測器株式会社

製造販売業者の所在地： 群馬県渋川市中郷 2508-13

許可の種類： 第二種医療機器製造販売業

許可番号： 10B2X00011

4. 回収理由

当該製品におきまして、医療機関から、使用中に再加圧が頻発し、測定エラー表示により測定が出来ないという報告を受領しました。今般、排気弁の排気設定が適切でない不具合により、測定ができないことが判明いたしましたので、当該ロットの製品について自主回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

製品の使用上、測定開始に必ず測定を 1 回行いますので、その時に測定出来ないことが判明致します。医療機関従事者により容易に発見されるため、そのまま患者に装着して測定するケースは非常に少ないと考えます。そのため本現象で患者に重篤な健康被害が生じる可能性はないものと判断しております。

なお、現在までに当該製品による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 21 年 11 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

本機器は、日内生活中における血圧の日内変動を測定する長時間非観血血圧測定を行う携帯型血圧計です。24/48 時間内で設定された時間間隔または手動で最高血圧、最低血圧、脈拍数を自動測定し、SD カード(メモリーカード)に収録します。

収録されたデータは、専用のセットアップ用 CD-ROM を使用し、パーソナルコンピュータでの血圧の日内変動の確認を行うことができます。

医療機関において医師が高血圧疾患・低血圧疾患をはじめとした診断などに使用できます。

8. その他

納入しました医療機関は全て把握しており、全対象機器に対して回収を実施致します。

また、当該製品の出荷先の顧客に対して自主回収を行う旨を文書で通知した上で、自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証統括部 関 健樹(総括製造販売責任者)

連絡先 : 日本精密測器株式会社 群馬県渋川市中郷 2508-13

電話番号 : 0279-20-2312

FAX 番号 : 0279-20-2319