

平成 30 年 3 月 30 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

一般的名称：脈波計

販売名：シグモコア XCEL

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象台数：13 台

3986、4014、4016、4033、4037、4038、4039、4051、4195、4196、4352、4394、4446

出荷時期：平成 28 年 2 月 15 日～平成 30 年 3 月 26 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：11B2X00009

製造業者の名称(国名)：AtCor Medical Pty. Ltd. (オーストラリア)

4. 回収理由

本装置は、脈波計として製造販売の届出をしておりましたが、届出していた以外の機能を有しておりましたので、日本国内での製造販売を中止するとともに、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

本装置は研究用に医療従事者の監視のもと使用されており、患者の容態が悪化した場合でも重篤な健康被害につながる可能性はございません。

また、本装置は、海外でも販売されており、国内外での健康被害発生の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 3 月 30 日 (情報提供の開始日)

7. 効能・効果又は用途等

血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が抹消方向に伝わっていくときの波動を圧、光源、ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置である。

8. その他

対象となる 13 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。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 株式会社エー・アンド・デイ
メディカル事業推進部 梅田 宗紀

連絡先 : 東京都豊島区東池袋 3-23-14 (ダイハツ・ニッセイ池袋ビル 5階)

電話番号 : 03-5391-6120

FAX 番号 : 03-5391-6129