

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： パルスオキシメータ
販売名： エニィバル ATP-03

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号： 50000001～50017410
数量： 17410 台
出荷時期： 平成 27 年 3 月 4 日～令和元年 7 月 23 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： フクダ電子株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都文京区本郷三丁目 39 番 4 号
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X00003

4. 回収理由

本装置の充電完了後に机上に放置したところ白い煙が発生したとの報告が 1 件あり、調査した結果、搭載しているリチウムイオン電池が内部短絡により焼損していることが判明しました。設計ならびに製造工程において異常が無いことを確認しておりますが、同事象が発生するリスクが否定できないため、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

患者使用中に本事象が発生した場合、本装置の発熱により熱傷を生じる可能性があります。しかしながら、本装置はモニタリング用で無く長時間測定する事はできないため、重篤な健康被害に至るおそれはありません。なお、現在までに本件に関する健康被害発生 の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和 6 年 2 月 14 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

本装置は動脈血の経皮的酸素飽和度、脈拍数を測定し、記録、表示することを目的とする。なお、警報機能を備えていないため、連続モニタリングには適さない。

8. その他

本件に係わる装置の納入先はすべて把握しており、納入先に情報を提供するとともに回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 石井義弘、田北徳生
連絡先： フクダ電子株式会社
東京都文京区本郷三丁目 39 番 4 号
電話番号： 03 (5684) 1694
FAX 番号： 03 (5684) 1398