

平成 22 年 6 月 9 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：パルスオキシ・カプノメーター  
販売名：マイクロキャップシリーズの付属品  
(1)スマートカプノライン  
(2)スマートカプノライン・プラス

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)スマートカプノライン

対象製品名：008180  
数量：12箱(25個/箱)  
ロット番号：Q0907183、Q0907198  
出荷時期：平成21年9月29日～平成22年2月1日

(2)スマートカプノライン・プラス

対象製品名：009822  
数量：4箱(25個/箱)  
ロット番号：Q0906172  
出荷時期：平成21年9月29日～平成22年2月1日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社ICST  
製造販売業者の所在地：〒338-0001 さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4  
タワー  
許可の種類：第二種医療機器製造販売業  
許可番号：11B2X10002  
輸入先製造業者：オリディオンメディカル1987社  
輸入先国：イスラエル

#### 4. 回収理由

マイクロキャップシリーズ及びE t C O 2 モジュール内蔵患者監視装置において患者の呼気のE t C O 2 を測定するため、本体にサンプリングチューブを接続し、自動的に測定が開始されますが、まれに接続コネクタの金属のリングの不具合により測定が開始されず、呼吸状態の監視が出来なくなる可能性があるためと海外製造元から連絡がありました。

この連絡に基づき、該当ロットを国内において自主回収することといたしました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

接続コネクタの金属のリングの不具合により、呼気終末二酸化炭素濃度が自動的に測定開始されないことがあります。しかし、本品は、常時医療従事者等の監視下にありますので、当該事象が発生しても、添付文書に従って使用開始時の確認を行い、定期的な観察により、早期に異常を発見することができるため、重篤な健康被害には至らないと判断します。

なお、現在までに海外及び国内において本不具合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 22 年 6 月 9 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

本製品は、患者の鼻口に装着し、オリディオン社のマイクロキャップシリーズ等のモニターと接続し、二酸化炭素測定を行う為のチューブです。

#### 8. その他

該当製品の納入先は全て把握しております。

納入先に対して自主回収を行う旨を文書で通知し、回収を実施いたします。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部 尾崎行雄

連絡先 : 株式会社 I C S T

〒338-0001 さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1 S-4 タワー

電話番号 : 048-857-8026