

平成27年10月27日作成

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：発作時心臓活動記録装置  
販売名：ヘルスマニター Checkme Pro

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

Checkme Pro S

CS00102,CS00103,CS00105,CS00114,CS00116,CS00119,CS00120,CS00121,CS00122,CS00124,  
CS00125,CS00126,CS00128,CS00131,CS00133,CS00145,CS00150,CS00151,CS00155,CS00158,  
CS00160,CS00162,CS00164,CS00165,CS00171,CS00172,CS00173,CS00174,CS00175,CS00176,  
CS00188,CS00192,CS00193,CS00202,CS00203,CS00211,CS00218,CS00229,CS00235,CS00237,  
CS00239,CS00240,CS00244,CS00250,CS00252,CS00253,CS00255,CS00263,CS00266,CS00267,  
CS00268,CS00269,CS00270,CS00273,CS00279,CS00280,CS00281,CS00283,CS00284,CS00285,  
CS00286,CS00287,CS00290,CS00291,CS00293,CS00294,CS00297,CS00299,CS00300,CS00301,  
CS00302,CS00305,CS00307,CS00308,CS00309,CS00318,CS00319,CS00320,CS00327,CS00332,  
CS00334,CS00337,CS00339,CS00342,CS00344,CS00346,CS00348,CS00357,CS00360,CS00368,  
CS00369,CS00371,CS00381,CS00384,CS00386,CS00389,CS00393,CS00396,CS00399,CS00402,  
CS00403,CS00404,CS00409,CS00412,CS00413,CS00417,CS00423,CS00424,CS00426,CS00427,  
CS00436,CS00443,CS00448,CS00467,CS00468,CS00472,CS00475,CS00476,CS00477,CS00479,  
CS00480,CS00481,CS00482,CS00489,CS00491,CS00525,CS00527,CS00530,CS00532,CS00533,  
CS00535,CS00536,CS00541,CS00542,CS00550,CS00558,CS00563,CS00566,CS00570,CS00575,  
CS00584,CS00585,CS00587,CS00588,CS00591,CS00592,CS00594,CS00597,CS00598,CS00602,  
CS00605,CS00606,CS00607,CS00609,CS00610,CS00611,CS00614,CS00622,CS00626,CS00628,  
CS00631,CS00634,CS00635,CS00641,CS00651,CS00656,CS00660,CS00668,CS00670,CS00679,  
CS00683,CS00692,CS00693,CS00695,CS00700,CS00707,CS00708,CS00710,CS00713,CS00719,  
CS00721,CS00723,CS00731,CS00738,CS00745,CS00746,CS00748,CS00751,CS00752,CS00753,  
CS00755,CS00758,CS00767,CS00768,CS00770,CS00771,CS00772,CS00774,CS00775,CS00782,  
CS00783,CS00784,CS00791,CS00801,CS00806,CS00809,CS00810,CS00814,CS00816,CS00818,  
CS00821,CS00828,CS00831,CS00833,CS00838,CS00843,CS00845,CS00851,CS00856,CS00858,  
CS00862,CS00869,CS00884,CS00886,CS00889,CS00890,CS00896,CS00897,CS00899,CS00910,  
CS00911,CS00931,CS00934,CS00938,CS00939,CS00949,CS00955,CS00966,CS00967,CS00970,  
CS00972,CS00974,CS00979,CS00985,CS00986,CS00989,CS00991,CS00999,CS01000,CS01001,  
CS01002,CS01011,CS01012,CS01013,CS01019,CS01024,CS01032,CS01034,CS01036,CS01037,  
CS01040,CS01057,CS01063,CS01064,CS01065,CS01066,CS01083,CS01089,CS01090,CS01098,  
CS01099,CS01101,CS01105,CS01108,CS01113,CS01169,CS01207,CS01251,CS01273,CS01276,  
CS01288,CS01292,CS01305,CS01330,CS01345,CS01347,CS01356,CS01359,CS01396,CS01399,  
CS01404,CS01414,CS01416,CS01420,CS01423,CS01425,CS01429,CS01442,CS01445,CS01457,  
CS01459,CS01474,CS01486,CS01488,CS01489,CS01492,CS01495,CS01499,CS01502,CS01514,  
CS01519,CS01529,CS01534,CS01543,CS01544,CS01545,CS01547,CS01548,CS01550,CS01551,  
CS01557,CS01562,CS01609,CS01633,CS01635,CS01643,CS01658,CS01726,CS01753

Checkme Pro A

CA00006,CA00014,CA00016,CA00019,CA00021,CA00022,CA00025,CA00029,CA00030,CA00045,  
CA00067,CA00080,CA00085,CA00086,CA00089,CA00090,CA00092,CA00093,CA00095,CA00096,  
CA00097,CA00098,CA00101,CA00102,CA00105,CA00106,CA00109,CA00110,CA00112,CA00113,  
CA00114,CA00116,CA00117,CA00121,CA00123,CA00124,CA00125,CA00126,CA00135,CA00136,  
CA00140,CA00145,CA00148,CA00149,CA00150,CA00153,CA00154,CA00157,CA00158,CA00159,  
CA00160,CA00164,CA00166,CA00167,CA00169,CA00170,CA00173,CA00186,CA00188,CA00189,  
CA00200,CA00202,CA00204,CA00205,CA00210,CA00211,CA00216,CA00217,CA00219,CA00220,  
CA00222,CA00223,CA00224,CA00227,CA00250,CA00251,CA00253,CA00265,CA00268,CA00273,  
CA00276,CA00277,CA00278,CA00279,CA00280

数量：414台

出荷時期：平成27年7月30日～平成27年10月9日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：三栄メディス株式会社  
製造販売業者の所在地：京都府京都市山科区小山鎮守町14番地1  
許可の種類：第二種医療機器製造販売業  
許可番号：26B2X00004

4. 回収理由

当該製品での血圧表示は、心電図測定と酸素飽和度測定での計測値から「推定血圧」を計算して表示しており、認証基準の範囲(発作時心臓活動記録装置・パルスオキシメータ・皮膚赤外線体温計)を超えていると判明したため、当該製品の自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本装置から計算された推定血圧から異常を受け取った医療従事者により、適切に従来の血圧計で再度測定を行い総合的に判断されることから、患者への重篤な健康被害が発生する可能性はありません。  
なお、これまでに本事象に起因する健康被害の報告は受けていません。

6. 回収開始年月日

平成27年10月27日

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、①医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行う。②動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する。③体表面上の皮膚の体温を測定する。

8. その他

当該製品の納入先は全て把握していますので、納入先に対して回収する旨を通知し、自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：輸入機器部 草野 衛  
連絡先：三栄メデシス株式会社  
電話番号：075-502-0066  
FAX番号：075-502-0068