

エコースクリーンⅡ シリーズ／エコースクリーンⅡ MAAS 自主改修のお知らせ

本装置は、自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置で、主に新生児の聴覚障害を早期に発見するためのスクリーニング等の検査を行います。

この度、当該製品の測定結果をオプションのラベルプリンタで印刷する際、印刷したい患者データを選択した後にプリントボタンを押すべきところで、誤って特定のボタン（ナビゲーションアローボタン）を押すと、別の患者の測定結果が印刷されてしまう事象が国内で1件報告されました。そのため、ソフトウェアを改善するためのバージョンアップする自主改修を行うこととしました。

該当品をご使用のお客さまには大変ご迷惑をおかけしますことを、深くお詫び申し上げます。改修の概要は下記のとおりです。

平成23年11月24日作成

医療機器改修の概要 (クラスⅡ)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置

販売名：エコースクリーンⅡ シリーズ および エコースクリーンⅡ MAAS

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品名：エコースクリーンⅡ シリーズ（承認番号：21600BZY00020000）

数量：301台

製造番号：10339～10345、10377～10379、10387、10388、10391～10399、10402～10408、10416～10418、10424～10428、10430～10432、10436～10447、10451～10455、15000～15033、15035～15050、15060～15120、15122～15140、15142、15144、15145、15147～15155、15161、15280、15281、15283～15285、15288～15292、15295～15299、15317～15321、15327～15329、15346～15348、15395～15397、15433～15435、15448～15452、15478～15483、15485～15487、15500～15506、15514～15545、15550、15647、15655、15662、15663、215051～215055、215121、215143、215146、215160～215163

対象製品名：エコースクリーンⅡ MAAS（認証番号：222ADBZX00063000）

数量：88台

製造番号：10448、10450、10461、10463、10466～10475、15552～15555、15558、15565～15569、15571～15590、15596～15605、15614～15616、15625、15627～15631、15634～15636、15644～15646、15652～15654、15664、15665、15674～15677、280108～280117

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日本光電工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都新宿区西落合1-31-4
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00206
製造業者の名称 : Natus Europe GmbH
製造業者の所在地 : Robert-Koch-Str. 1, 82152 Planegg, Germany
製造業の認定番号 : BG21300660

4. 改修理由

当該製品の測定結果をオプションのラベルプリンタで印刷する際、印刷したい患者データを選択した後にプリントボタンを押すべきところで、誤って特定のボタン（ナビゲーションアローボタン）を押すと、別の患者の測定結果が印刷されてしまう事象が国内で1件報告されました。そのため、ソフトウェアを改善するためのバージョンアップを行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象が発生した場合、実際とは異なる別の患者の測定結果が印刷されるため、データの取り違いによる診断の遅れ等が発生する可能性があります。診断は本装置の測定結果のみではなく、その後の精密検査や患者の状況を総合的に考慮しながら行われるため、重篤な健康被害の可能性はありません。また、取扱説明書に従い、プリントボタンを押して頂ければ当該事象は発生しません。なお、これまでに国内外で健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

平成23年11月24日(情報提供の開始)

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供する装置です。

8. その他

対象となる389台の納入先は全て把握しておりますので、納入致しました医療機関に対して改修する旨を通知し、当該品のソフトウェアをバージョンアップする改修作業を行います。

なお、作業開始は平成24年1月初旬を予定しております。作業開始までの間は印刷時にプリントボタン以外のボタンを押さないよう、情報提供による周知を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質管理統括部 川原田 浩、川淵 貴
連絡先 : 日本光電工業株式会社 東京都新宿区西落合1-31-4
電話番号 : 03-5996-8020
FAX番号 : 03-5996-8089