

2024年7月

お客様各位

株式会社 東機質  
株式会社 T K B

インファントベンチレータ SLE6000 に関する

## 重要なお知らせ

SLE社製人工呼吸器「インファントベンチレータ SLE6000」に関しまして、回収のご連絡をさせていただきます。

お客様にはご不便、ご迷惑をおかけいたしましたして誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。本回収へのご理解、ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

### 【回収対象】

販売名 インファントベンチレータ SLE6000

商品名 ①SLE6000 本体

カタログ番号： Z6000

シリアル番号： 6010100030～6030762470 計 108 台

②SLE6000 用修理用基板（モニターボード）

カタログ番号： A6000/MON 計 49 個

### 【回収理由】

お客様から、「電源 ON」または「電源 OFF/ON サイクル」後に「陰圧継続検知」や「較正されていません」アラームが発生したとの報告を受けました。海外製造元にて調査を行った結果、特定製造番号の SLE6000、及び修理用基板において、同様事象の発生を否定できないことが判明したため、回収を決定した旨、海外製造元より報告を受領しました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。

また、国内において本事象に関連する健康被害の報告は受けておりません。

### 【お願い】

- 「電源 ON」時、当該事象が発生していない場合、換気動作に影響を与えないため、そのまま機器を使用することが可能ですが、事象が発生した場合は、別の機器をご使用頂き、弊社へご連絡をお願い申し上げます。
- 弊社担当者よりご連絡させていただいた上で、該当器の回収を実施させていただきたく、お願い申し上げます。回収作業完了後、「回収確認書」へのご署名をお願い申し上げます。

### 【お問い合わせ先】

販売元：株式会社 東機質	クリティカルケア製品営業部	Tel 03-5762-7251
	札幌営業所	Tel 011-789-6350
	仙台営業所	Tel 022-782-3216
	名古屋営業所	Tel 052-800-0073
	大阪支店	Tel 078-854-6027
	福山営業所	Tel 084-930-6311
	福岡支店	Tel 092-271-4695
製造販売元：株式会社 T K B	品質保証グループ	Tel 03-5762-3007
	安全管理室	Tel 03-5762-3077