

2024 年 11 月

お客様各位

株式会社 東機貿
株式会社 T K B

「インファントベンチレータ SLE6000」の付属品フローセンサ（ディスポーザブル）および
「インファントベンチレータ SLE5000 シリーズ」の付属品フローセンサ（リユーザブル）
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」の付属品フローセンサ（ディスポーザブル）および「インファントベンチレータ SLE5000 シリーズ」の付属品フローセンサ（リユーザブル）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」の付属品フローセンサ（ディスポーザブル）

商品名 ディスポーザブル新生児用フローセンサ

カタログ番号：N5301/05

ロット番号：2300262A 2300167A 2300093A 2201119A 2200457A 2200456A 2200443A

計 3,450 個

カタログ番号：N5301/05-SMP

ロット番号：2200457A 2300262A 計 175 個

販売名 「インファントベンチレータ SLE5000 シリーズ」の付属品フローセンサ（リユーザブル）

商品名 リユーザブル新生児用フローセンサ

カタログ番号：N5402

ロット番号：1026696 計 17 個

【回収理由】

海外製造元より特定製造番号の新生児用フローセンサにおいて、「フローセンサをキャリブレーションしてください」等のフローセンサ較正に関するアラームが発生する可能性がある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、同様事象の発生を否定できないことから回収を決定した旨の報告を受領したため、弊社においても、国内に流通している対象製品を自主回収することといたしました。なお、国内外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】

弊社担当者よりご連絡させていただいた上で、該当製品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。

対象ロット製品は、弊社にて回収させていただいた上で、代替品との交換させていただきます。

【お問い合わせ先】

販売元：株式会社 東機貿

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

大阪営業所

Tel 078-854-6027

福岡営業所

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