

2026年1月20日

お客様各位

アトムメディカル株式会社

『ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム』電極接続ケーブル  
ラベル不具合による自主回収のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社にて販売しておりましたネイタス メディカル社製 脳波モニタ『ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム』におきまして、構成部品「電極接続ケーブル」に貼付された頭皮電極の接続を図示するラベルの上下が逆となっている事例が海外にて報告されました。当事象に関する健康被害等は国内・海外を問わず発生しておりませんが、頭皮電極の接続を間違えることで誤ったモニタリング・計測が行われる恐れがありますため、ネイタス メディカル社の指示のもと、下記の通り、自主回収を行う判断に至りました。

回収実施の際には、弊社担当者にて製品を確認させていただき、該当する場合は「電極接続ケーブル」の交換をさせていただきます。

お客様には大変なご不便、ご迷惑をお掛けしますこと、深くお詫び申し上げます。  
今後もより一層の品質向上に努めてまいりますので、引き続きご愛顧とお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白



記

■自主回収対象製品

製品名：下記製品に含まれる「電極接続ケーブル」

- ・ 25731：ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム スタンド付
- ・ 25739：ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム  
波形認識ソフトウェア・スタンド付
- ・ 25740：電極接続ケーブル

対象数量：72台

対象製造番号：[25731/25739：ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム]

※ 付属の「電極接続ケーブル」の製造番号となります。

000232, 000234, 000236, 000256, 000257, 000258, 000299, 000317, 000327,  
000330, 000336, 000337, 000348, 000385, 000386, 000399, 000400, 000401,  
000402, 000403, 000441, 000443, 000444, 000445, 000574, 000580, 000581,  
000582, 000583, 000584, 000689, 000690, 000691, 000692, 000693, 001336,  
001412, OBM00002C0708, OBM00002C0709, OBM00002C0710,  
OBM00002C0711, OBM00002C0712, OBM00002E1128, OBM00002E1129,  
OBM00002E1130, OBM00002E1323, OBM00002E1324, OBM00002E1421,  
OBM00002E1422, OBM00002E1423, OBM00002E1462, OBM00002E1463,  
OBM00002E1464, OBM00002E1465, OBM00002E1466, OBM00002E1467

[25740：電極接続ケーブル]

000328, 000750, 000751, 000942, 000943, 000944, 001046, 001047, 001048,  
OBM00002G2705, OBM00002G2706, OBM00002G2842, OBM00002G2853,  
OBM00002G2855, OBM00002H3279, OBM00002H3523

出荷時期：2012年7月2日～2024年9月11日

■本件に関するお問い合わせ先

アトムメディカル株式会社

カスタマーサポート フリーコール 0800-111-6050

(上記でつながらない場合 03-6388-9887)

以上