

医療機器回収の概要
(クラス)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 侵襲式体外型心臓ペースメーカ
販売名： 体外式DDDペースメーカ 3085

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号

704001, 704002, 704004, 704007, 704014, 704016, 721015, 721017, 721018, 721021, 726206,
726213, 726217, 726219, 729002, 729004, 729008, 729010, 729019, 814101, 814108, 814109,
814110, 815120, 819004, 819007, 819017, 819020, 822105, 822109, 822114, 822122, 825102,
825111, 825116, 825119, 830112, 830128, 830130, 834012, 834013, 834020, 834026, 838001,
838005, 838025, 838026, 842021, 842023, 842025

出荷数量：50台

出荷時期：平成19年4月～平成21年10月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： フクダ電子株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都文京区本郷三丁目39番4号
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X00003
輸入先製造業者名： セントジュードメディカルAB（スウェーデン王国）
セントジュードメディカルCRMD（アメリカ合衆国）
オスピカメディカル（ドイツ連邦共和国）

4. 回収理由

特定の回路基板の機器において初期電圧が9.65V以上の電池に交換した直後に"Lead Disconnect"が本体ディスプレイに表示され、一時的にペーシング機能が停止する可能性があることが判明しました。このため、該当の製造番号の製品を自主回収致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合は電池交換時に発生し、医療従事者がすぐに対処ができるため重篤な健康被害は回避出来ると考えております。また、使用前の電池電圧の確認および製造業者が推奨する電池（デュラセル社製）の使用により、本不具合を回避することができます。なお、国内において本不具合による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成22年3月1日（情報提供開始日）

7. 効能、効果又は用途等

電氣的刺激パルスを発生し心筋に伝えることにより、心臓の拍動を正常に行わせることを目的とし、不整脈の治療および防止のための一時的な心臓ペーシングに用いる。

8. その他

本件に係わる装置の納入先は全て把握しており、納入先へ情報を提供するとともに回収を実施致します。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先：フクダ電子株式会社
住所：東京都文京区本郷三丁目39番4号
電話 03(5684)1694
FAX 03(5684)1398
担当者氏名：田北 徳生、二俣 宗聖、藤川 久展