

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：テレメトリー式心電送信機

販売名：心電・呼吸 SpO2 送信機 L X - 7 2 3 0 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名：L X - 7 2 3 0 N

製造番号：

50000008, 50000009, 50000012 ~ 50000060, 50000062, 50000063, 50000065 ~ 50000069,  
50000071, 50000072, 50000074 ~ 50000095, 50000097 ~ 50000191, 50000193 ~ 50000217,  
50000219, 50000221, 50000222, 50000224 ~ 50000246, 50000248, 50000250,  
50000252 ~ 50000258, 50000260 ~ 50000272, 50000278, 50000279, 50000282 ~ 50000301,  
50000312, 50000313, 50000315 ~ 50000327, 50000329 ~ 50000333, 50000339 ~ 50000425

出荷数量：3 7 9 台

出荷時期：平成 2 1 年 1 0 月 8 日 ~ 平成 2 2 年 1 月 2 8 日

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 3 9 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

4. 回収理由

製造工程のミスにより、一部の SpO2 コネクタの端子内部の接点バネが抜ける可能性があることが判明しました。接点バネが抜けた場合は、プローブ外れのエラー表示が出たり、SpO2 を測定しなくなったりします。また、J I S で規定した寸法範囲の最大の電池を使用すると、電池蓋と本体の間に隙間が生じ I P X 8 の防水性能を満たさなくなり、水の浸入により動作が停止する可能性があります。

5. 危惧される具体的な健康被害

SpO2 コネクタの現象はコネクタ接続時に発生し、添付文書には SpO2 測定時に受信モニタの SpO2 の値が正しく表示されているか確認する様記載されております。従って SpO2 コネクタの現象発生時には受信モニタの SpO2 の数値が表示されないことやプローブ外れの警告表示で異常に気付くことが出来ます。また、防水性能を満たさず水が浸入し動作が停止した場合も警告が受信モニタに表示されません。医療従事者が異常に気付き適切に対処出来るため重篤な健康被害は回避出来ると考えております。なお、現在までのところ、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 3 日 ( 情報提供開始日 )

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室において、患者の心電図、呼吸波形、動脈血酸素飽和度 ( SpO2 値 )、脈波波形の生体情報を連続的に受信モニタに無線伝送で送信する。本装置は特定小電力無線局 医療用テレメータ用無線設備である。

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. 担当者及び連絡先

担当者：田北 徳生、二俣 宗聖、藤川 久展

連絡先：フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷三丁目 3 9 番 4 号

電話番号：0 3 ( 5 6 8 4 ) 1 6 9 4

FAX 番号：0 3 ( 5 6 8 4 ) 1 3 9 8