

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般の名称及び販売名

一般の名称：テレメトリー式心電送信機

販売名：心電・呼吸 SpO2 送信機 LX-7230シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名：LX-7230KM

製造番号：50000006～50000053

出荷数量：48台

出荷時期：平成21年10月7日～平成22年2月3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

4. 回収理由

ソフトウェアの不具合により、間欠モードの場合 SpO2 値及び脈拍数の誤差が大きくなる可能性が
あることが判明しました。従いまして改良済のソフトウェアをインストールした製品と交換致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本装置では急変の可能性のある患者には間欠モードを使用しないよう、取扱説明書や添付文書に記載
しています。また、医師による診断は、SpO2 測定値や脈拍数のみではなく他の臨床上の情報などと
総合的に行われますので、健康被害の可能性は低いものと考えます。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5月25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39番4号

電話番号：03(5684)1694

FAX 番号：03(5684)1398