

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

- (1) 一般的名称：多機能心電計
販売名：カーディマックス FCP-8221
- (2) 一般的名称：多機能心電計
販売名：カーディマックス FCP-8321
- (3) 一般的名称：汎用心電計
販売名：カーディマックス FX-8222

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- (1) カーディマックス FCP-8221
製造番号：50002048～50002236、50002238～50002423、50002425～50002477
出荷数量：428台
出荷時期：平成23年6月24日～平成23年10月5日
- (2) カーディマックス FCP-8321
製造番号：50000443、50000969～50001122、50001128、50001129
出荷数量：157台
出荷時期：平成22年11月1日～平成23年9月13日
- (3) カーディマックス FX-8222
製造番号：50000187～50000193
出荷数量：7台
出荷時期：平成23年7月27日～平成23年8月26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

社内にて機器内部のファンの配線が間違っていることに気付き、ファンの製造業者に確認したところ誤配線によりファンが動作しないものがあることが判明しました。ファンが動作しない状態で周囲環境温度が35℃以上になった場合、機器内部の温度監視機能により機器がシャットダウンする可能性があります。従いまして正しい配線のファンに交換する自主回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

心電波形データ収録中に本不具合によりシャットダウンした場合、波形データが正常に保存できない可能性があります。その場合は波形が読み出せなくなるか、基線等の明らかに正常ではない波形になり、医師が波形を確認する時に必ず異常に気付くため誤診につながる可能性はありません。
また、温度監視機能により機器内部は一定温度以上に上昇しないため、発火や熱傷につながる可能性はありません。
以上のことから健康被害の可能性はありません。なお、現在まで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23年12月2日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行い、診療所、病院等で心電図及び結果等を記録して、心臓疾患のスクリーニング等、一般の心電図検査等に使用することを目的とします。

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