

医療機器改修の概要  
(クラス II)

1. 一般の名称及び販売名

一般の名称： 医用電子血圧計  
販売名： LXN-8000 シリーズ LXN-8000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：  
50000001～50000006, 50000009～50000025, 50000027～50000045, 50000050～50000199,  
50000205～50000206, 50000208～50000237, 50000247～50000249, 50000252～50000261,  
50000263～50000309, 50000311, 50000313～50000336, 50000340～50000343,  
50000345～50000466, 50000468～50000517, 50000521～50000522, 50000524～50000527,  
50000529, 50000531～50000534, 50000537, 50000700～50000701, 50000821

出荷数量： 500 台  
出荷時期： 平成 27 年 2 月 6 日 ～ 平成 28 年 2 月 24 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 3 - 3 9 - 4  
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業  
許可番号： 13B1X00003

4. 改修理由

過度な衝撃が加わったことによる排気弁の故障でカフ圧が減圧しない事象が発生しました。カフ圧が減圧しないことにより、うっ血を起こし健康被害が発生する可能性があります。安全性向上のため、血圧測定前に排気弁を確認し、異常があった場合には加圧を開始しないソフトウェアにアップデートする自主改修を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

カフの圧が抜けない場合には、本製品にエラーが表示されますので異常に気付くことが出来ます。当該機器は医療従事者の監視下のみで使用されることから患者様への重篤な健康被害の発生の恐れはないと考えます。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. 改修開始年月日

平成 28 年 7 月 28 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、医療施設内の病棟、処置室などにおいて、患者の動脈血圧を非観血的測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示することができるものである。また、生体情報を無線により外部に出力できる。測定区分は成人用で新生児は対象としない。

8. その他

本件に係わる製品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改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 田北 徳生  
連絡先： フクダ電子株式会社  
電話番号： 03 (5684) 1694  
FAX 番号： 03 (5684) 1398