

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：重要パラメータ付き多項目モニタ
販売名：ダイナスコープ 8000 シリーズ DS - 8100 システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名：DS-8100N
製造番号：
50000001～50002886, 50002888～50003710, 50003712～50004139, 50004220～50004224(*)
出荷数量：4142 台(*)
出荷時期：平成 25 年 3 月 26 日 ～ 平成 28 年 11 月 15 日(*)

型式名：DS-8100M
製造番号：50000001～50000556(*)
出荷数量：556 台(*)
出荷時期：平成 25 年 3 月 26 日 ～ 平成 28 年 11 月 9 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. 改修理由

短時間バックアップ用電池の不良により『短時間電池点検』のメッセージを表示し、アラーム音が鳴ります。ごく稀に短時間バックアップ用電池から少量の電解液が気化し白い煙状のものが発生することがあります。その後、AC 電源及び動作用バッテリーから機器への電源供給が途絶えると一部のデータが消失します。短時間バックアップ用電池を良品と交換する改修を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本現象が発生してもメッセージを表示しアラーム音が鳴り気付くことができ、生体情報の測定、表示、警報の機能が正常に動作し患者状態をモニタできます。また、バックアップ用電池から電解液が気化しても少量であり、発火温度に至らず火災の可能性がないため、重篤な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. 改修開始年月日

平成 27 年 11 月 16 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、処置室などにおいて、患者の心電図、インピーダンス呼吸 (RESP)、非観血血圧、パルスオキシメータ (SpO₂/SpCO/SpMet/SpHb)、体温、観血血圧、心拍出量、呼吸ガス (CO₂ 濃度) の生体情報パラメータをベッドサイドにて測定し、機器本体やセントラルモニタに表示や記録を行うことで患者状態をモニタし、必要に応じ警報を発生することを目的とする。また、手術室、集中治療室、病棟、処置室などを患者が移動する場合には、移動先のベッドに設置された他のベッドサイドモニタにモジュール接続ケーブルを介して本装置を接続することで、波形および測定値、警報情報を出力することができ、誘導コード類をそのままに連続したモニタリングが可能となる。

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