

医療機器回収の概要
(クラスⅢ)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：マルチガスモジュール

販売名：マルチガスユニットMGU-800シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名：MGU-801P

製造番号：50000003～50000004、50000006～50000011、50000014～50000023、50000025～50000032、
50000034～50000041、50000043～50000097、50000099～50000114、50000116～50000132、
50000134～50000136、50000138～50000158

出荷数量：146台

出荷時期：平成22年7月12日～平成23年6月14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

定格銘板において、「管理医療機器」と表示すべきところを「高度管理医療機器」と表示したため回収致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

「高度管理医療機器」として管理された場合でも、製品の品質、有効性及び安全性には問題ないため、本件による健康被害の可能性はありません。

6. 回収開始年月日

平成23年10月21日（情報提供開始日）

7. 効能、効果又は用途等

本装置は、患者の呼気又は吸気、もしくはその両方の揮発性麻酔ガス、亜酸化窒素ガス、酸素ガス濃度及び二酸化炭素ガスの濃度を測定し、麻酔管理に関する情報を提供することを目的としています。

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. 担当者名及び連絡先

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