

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

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：50000003～50000108、50000110～50000134、50000136～50000230、
50000232～50000269、50000271～50000274、50000277～50000279、
50000281～50000324

出荷数量：315 台
出荷時期：平成 25 年 3 月 26 日 ～ 平成 25 年 10 月 8 日

型式名：DS-8100M
製造番号：50000002～50000099、50000101、50000103～50000127、50000129～50000140
出荷数量：136 台
出荷時期：平成 25 年 3 月 26 日 ～ 平成 25 年 9 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. 回収理由

回路の不具合により、電源を切り、再度電源を入れると心電図波形や基線を表示しない現象が稀に発生することが判明しましたので、対象機器を回収し回路変更を行います。
また、ソフトウェアの不具合により、非観血血圧を測定しても非観血血圧値の表示を更新しなくなる現象が稀に発生することが判明しましたので、ソフトウェアのアップデートを行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

心電図波形や基線を表示しない現象は、電源を切り、再度電源を入れた時点で発生します。患者への電極装着時には心電図の確認を行うことから、心電図波形を表示しない場合気付くため重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えられます。
また、非観血血圧を測定しても非観血血圧値の表示を更新しなくなる現象が発生した場合、患者様の非観血血圧の変化に気付かない可能性が考えられますが、心電図、SpO₂等の他の生体情報パラメータの測定結果や、臨床情報により総合的に診断が行われることから、患者様への重篤な健康被害の可能性はないと考えられます。
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. 回収開始年月日

平成 25 年 10 月 28 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、呼気ガス (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おいては、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、波形及び測定値、警報情報を出力でき、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

本件に係わる装置の納入先は全て把握しており、納入先に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、藤川 久展
連絡先 : フクダ電子株式会社
 東京都文京区本郷二丁目35番8号
電話番号 : 03 (5684) 1694
FAX 番号 : 03 (5684) 1398