

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： 睡眠評価装置  
販売名： ソムノスクリーンシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型 式： plus  
器械番号： 78010003～78040065、78050067～78050080、78050082～78060087、  
78060089～78060109、78060111～78080150、78080152～78080154、78080157、  
78080159～78080163、78090165～78090172、78090174、78090176～78090177、  
78100179～78100189、78110195～78110199、79010201～79010203

数量： 183 台

出荷時期： 平成 25 年 1 月 8 日～平成 26 年 5 月 26 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社フクダ産業  
製造販売業者の所在地： 千葉県流山市名都借 9 9 6 番地  
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業  
許可番号： 12B1X00009  
外国製造業者： SOMNOmedics GmbH (ドイツ)

4. 回収理由

装置本体の電源が入らないとの報告を受け、海外製造元にて調査を実施したところ、回路に過大な負荷がかかる恐れがあるとの報告を受けました。この現象が発生した場合、装置本体の電源を切り、再度電源を入れると電源が入らない現象が稀に発生することが判明いたしましたので、装置本体の自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合は、装置本体の電源を切り、再度電源を入れた時点で発生します。本装置は患者様への装着前に動作確認を行うこととしており、患者様への装着前に本不具合に気付くことができるため、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。

また、動作確認を行わずに患者様へ装着した場合であっても、検査を行う際に電源が入らないため、重篤な健康被害が発生する可能性はありません。

なお、現在までのところ、本件に起因す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 26 年 9 月 24 日

## 7. 効能・効果又は用途等

本システムは、睡眠中に複数の電極／センサで検出された生体信号を同時に連続して記録する睡眠ポリグラフシステムで、記録された生体信号をコンピュータに送信することによって、表示、保存、解析、印刷等の処理をすることができ、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の程度を評価するために使用する。

## 8. その他

対象機器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いたします。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部  
          工藤 晃  
連絡先 : 株式会社フクダ産業  
電話番号 : 04-7147-1622  
FAX 番号 : 04-7147-2192