

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 多機能心電計  
販売名 : 心機図検査装置 MES-1000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

回収作業開始後に詳細な確認をしたところ「心機図検査装置 MES-1000」の構成部品 OAE-21B に使用されているパソコンにおいては、不良な電源コードは使用されていないことが判明しました。(\*)

製品名 : 「心機図検査装置 MES-1000」の構成部品 OAE-21B  
管理番号 : 無し (\*)  
出荷数量 : 0 台 (\*)  
出荷時期 : 無し (\*)

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 : 1 3 B 1 X 0 0 0 0 3

4. 回収理由

「心機図検査装置 MES-1000」の構成部品 OAE-21B に使用されているパソコンの電源コードについて加熱、発火、火傷等の可能性があるため電源コードを良品と交換する回収を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本装置は医療従事者の管理監督のもとで使用され、不具合発生時には医療従事者が気付くことが出来るため重篤な健康被害が発生する可能性は考えられません。なお、現在までに本不具合の発生及び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 12 月 5 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

本装置は、診療所、病院等で一般の心電図検査を行い、心臓疾患の評価や検査等に使用することを目的とします。また、心電図に加えて心音、脈波、呼吸のパラメータにより、より詳細な心機能としての検査に使用することもできます。

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  
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