

令和 7 年 5 月 28 日作成

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：テレメトリー式心電送信機

販売名：LX-1000 シリーズ 心電・呼吸・SpO2 送信機 LX-1300

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式：LX-1300N

製造番号：ZBJ00001～ZBJ00010, ZBL00011～ZBL00170, ZBL00172～ZBL00210

数量：209 台

出荷時期：令和 7 年 3 月 4 日～令和 7 年 5 月 15 日

型式：LX-1300F

製造番号：ZBJ00001～ZBJ00010,

ZBL00012～ZBL00043, ZBL00045～ZBL00060, ZBL00062～ZBL00068,

ZBL00070～ZBL00074, ZBL00076～ZBL00080, ZBL00082～ZBL00087,

ZBL00090～ZBL00097, ZBL00099～ZBL00100, ZBL00102～ZBL00103,

ZBL00105～ZBL00107

数量：96 台

出荷時期：令和 7 年 3 月 4 日～令和 7 年 4 月 22 日

型式：LX-1300E

製造番号：ZBJ00001～ZBJ00010

数量：10 台

出荷時期：令和 7 年 3 月 4 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

1) 高周波の周波数ずれの件

当社製造拠点にて、高周波調整プログラムにて調整後、稀に調整値の保存に失敗してしまうことで、周波数及び変調度が初期値のまま出荷されていることが判明しました。周波数及び変調度の調整幅によっては、LX-1300 本体の電波をセントラルモニタで正常に受信できず、矩形波の表示、並びに「テレメータ受信確認」アラームが発生いたします。

2) 指定の電子部品が実装されていない件

同拠点にて、基板上の実装部品を変更すべきところ、変更が適用されていない状態で出荷されている可能性が示唆されました。尚、本変更は静電気耐性を向上させるものであり、変更適用前の状態であっても、静電気に対する規格は満足しておりますが、性能向上のため修正いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

1) に関して

高周波の周波数がずれている LX-1300 本体の電波をセントラルモニタで正常に受信できない場合でも、矩形波の表示、並びに「テレメータ受信確認」アラームが発生するので異常に気付き、医療従事者が適切に対応できるため重篤な健康被害に至るおそれはありません。

2) に関して

対象製品についても静電気に対する規格は満足しておりますので、健康被害の恐れはありません。

なお、現在までに本件に関する健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日
令和7年5月26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、呼吸波形、動脈血酸素飽和度（SpO2 値）、脈波波形などの測定した生体情報、および、外部機器から取込んだ生体情報を連続的に受信機に無線伝送で送信します。

8. その他

本件に係わる装置の納入先はすべて把握しており、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 : 吉村利幸、岡田泰加子

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