

医療機器改修の概要  
(クラスⅢ)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：ホルタ解析装置  
販売名：ホルタ心電図解析装置 SCM-6600システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：38120004～38120013、38130014～38130023、38140024～38140033、  
50000001～50000050、50000052～50000064、50000066～50000106  
出荷数量：134台  
出荷時期：平成19年2月9日～平成21年6月8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. 改修理由

医療機関にて当該機器が起動しなくなる事例が発生しました。電源ユニットに使用した特定のメーカーのコンデンサについて、寿命が著しく劣るものが混入したとの報告を電源ユニットメーカーより受けました。製造ロットの特定が困難なため、すべての電源ユニットを交換します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本件は電源ユニット内のスタンバイ回路の故障によるものであるため、電源投入時にだけ発生します。本件が発生した場合、当該機器ではデータ収録及び解析を行えませんので、誤診による健康被害が発生する可能性はありません。また、収録済みのデータが壊れる事はありません。なお、現在までに本不具合による健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

平成21年7月23日（情報提供開始日）

7. 効能、効果又は用途等

本システムは被験者に携行された小型の携帯型心電図長時間記録器で記録した24時間の心電図信号及びデジタル信号を高速で再生、解析しその結果をレポートとして操作者へ提供する装置です。

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改修を実施致します。

9. 担当者名及び連絡先

連 絡 先：フクダ電子株式会社  
住 所：東京都文京区本郷三丁目39番4号  
電 話 03（5684）1694  
FAX 03（5684）1398  
担当者氏名：田北 徳生、 二俣 宗聖