

医療機器改修の概要
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

- (1) 一般的名称：解析機能付きセントラルモニタ
販売名：ダイナスコープ7000シリーズDS-7500システム
- (2) 一般的名称：解析機能付きセントラルモニタ
販売名：ダイナスコープ7000シリーズDS-7600システム
- (3) 一般的名称：解析機能付きセントラルモニタ
販売名：ダイナスコープ7000シリーズDS-7700システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名：HTC-701
製造番号：50000436～50000485
出荷数量：50台
出荷時期：平成22年1月26日～平成22年3月23日(*)

型式名：HTC-702
製造番号：36130334(**)、50001891～50001910、50001915
～50002380
出荷数量：487台(**)
出荷時期：平成21年12月10日～平成22年3月24日(*)

・HTC-701、HTC-702は、DS-7500システム、DS-7600システム、DS-7700システムに共通の付属品です。

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

モニタの電源OFF状態でHTC-701、HTC-702(セントラルモニタとベッドサイドモニタ間の双方向無線通信を行うモジュール)を接続し、その後モニタの電源を入れたときに通信を行わない場合があります。原因は双方向無線通信モジュールの製造工場において誤って仕様の異なる部品を実装したためです。従いまして正しい部品と交換する改修を致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合は、双方向無線通信モジュールを接続した時点で発生し、アラーム音又は画面に表示し警告するのでその場で異常に気付くことが出来ます。また、取扱説明書には双方向無線通信の障害に注意して使用する様記載されておりますので健康被害の可能性は低いと考えております。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. 改修開始年月日

平成22年5月25日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

(1) ダイナスコープ7000 シリーズ DS-7500 システム

本システムは、無線により心電図、呼吸、観血／非観血血圧、SpO2（動脈血酸素飽和度）、体温、CO2（炭酸ガス濃度）などの生体情報を取得し、連続的にモニタリングして患者の病状傾向を把握することを目的としたもので、一般病棟、CCU、ICU、手術室などに設置して使用するものです。

(2) ダイナスコープ7000 シリーズ DS-7600 システム

本システムは、有線又は無線により心電図、呼吸、観血血圧、非観血血圧、SpO2（動脈血酸素飽和度）、体温、CO2（炭酸ガス濃度）などの生体情報を取得し、連続的にモニタリングして患者の病状傾向を把握することを目的としたもので、一般病棟、CCU、ICU、手術室などに設置して使用されます。

(3) ダイナスコープ7000 シリーズ DS-7700 システム

本システムは、ベッドサイドモニタや無線テレメータに接続された複数の患者の生体情報を有線または無線インターフェースを介して同時にかつ持続的に監視する装置で、医療従事者によってあらかじめ認定された測定項目の設定値によりアラームを発生させ、医療従事者は患者の容態を知ることができます。

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. 担当者及び連絡先

担当者 : 田北 徳生、二俣 宗聖、藤川 久展

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