

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

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 8000 シリーズ DS-8600 システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名： DS-8610
製造番号： 50000001～50000028、50000030～50000039、50000041～50000062、50000064～50000145
出荷数量： 142 台
出荷時期： 平成 27 年 5 月 29 日 ～ 平成 27 年 9 月 18 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 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： 13B1X00003

4. 改修理由

テレメータ送信機、ベッドサイドモニタより非観血血圧値を入床後 129 回以上受信した場合、下記の NIBP リストの計測日時、計測値が間違っ表示、印字される場合があることが判明しましたので改修致します。

- ・データレビュー機能の NIBP リスト (画面表示)
- ・データレビュー機能の NIBP リスト記録 (印字)
- ・基本画面の計測値エリアに表示設定された NIBP リスト (画面表示)

5. 危惧される具体的な健康被害

本現象発生時には NIBP リストの計測日時が順不同となり異常に気付くことが出来ます。NIBP リスト以外の計測値の表示や警報の機能は正常に動作し、医師による診断は他の臨床情報、計測結果により総合的に判断され、当該機器は医療従事者の監視下のみで使用されることから患者様への重篤な健康被害の発生の恐れはないと考えます。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 27 年 11 月 30 日

7. 効能・効果又は用途等

本システムは、ベッドサイドモニタやテレメータ送信機に接続された単一又は、複数の患者の生体情報[心電図、呼吸、体温、SpO2 (動脈血酸素飽和度)、観血血圧、非観血血圧、CO2 (炭酸ガス濃度) などの波形、計測値]を有線(LAN)または無線インタフェースを介して収集し、同時にかつ持続的に表示、記録、モニタリングする装置で、医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値により、不整脈検出、無呼吸検出を含む警報動作を行い、医療従事者が患者の容態を知ることを目的とする。

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
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