

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： 重要パラメータ付き多項目モニタ

販売名： ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品名： ダイナスコープ 8000 DS-8100 システムの構成品「レコーダ・拡張ポートユニット HR-811」

製造番号： 50003625～50004554

出荷数量： 930 台

出荷時期： 平成 28 年 10 月 18 日 ～ 平成 29 年 9 月 12 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 3-39-4

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

当該製品の定格ラベルの承認番号を「22400BZX00301000」と記載すべきところ、誤って「22200BZX00546000」と記載したことが判明したため自主改修を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

添付文書に正しい承認番号が記載されており、製品の性能に影響しませんので重篤な健康被害が発生する可能性はありません。現在までに、本件に関す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 29 年 11 月 9 日 (情報提供開始日)

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、インピーダンス呼吸 (RESP)、非観血血圧、パルスオキシメータ (SpO<sub>2</sub>/SpCO/SpMet/SpHb)、体温、観血血圧、心拍出量、呼気ガス (CO<sub>2</sub> 濃度) の生体情報パラメータをベッドサイドにて測定し、機器本体やセントラルモニタに表示や記録を行うことで患者状態をモニタし、必要に応じ警報を発生することを目的とする。また、手術室、集中治療室、病棟、処置室などを患者が移動する場合においては、移動先のベッドに設置された他のベッドサイドモニタにモジュール接続ケーブルを介して本装置を接続することで、波形及び測定値、警報情報を出力することができ、誘導コード類をそのままに連続したモニタリングが可能となる。

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、石井 義弘

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