

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： 心電・呼吸 SpO2 送信機 LX-7230 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

型式名： LX-7230N  
製造番号： 50000001～50012639  
出荷数量： 12,639 台  
出荷時期： 平成 21 年 10 月 8 日 ～ 平成 27 年 5 月 13 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. 回収理由

SpO2 プローブの故障、断線や SpO2 コネクタに接触不良が発生して送信機に「プローブハズレ」が表示されたときセントラルモニタでは脈波波形・計測値が消えてアラームが発生しないことがあります。送信機のソフトウェアを改善し、SpO2 プローブやコネクタの異常時にセントラルモニタにテクニカルアラームが表示されるようにします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、SpO2 のモニタが出来なくなる可能性があります。しかし、本事象発生時には送信機本体に「プローブハズレ」を表示し、セントラルモニタに脈波波形・計測値が表示されず、異常に気付くことができるため重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えられます。なお、これまでに本事象による健康被害は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 3 月 27 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)、脈波波形の生体情報を連続的に受信モニタに無線伝送で送信する。本装置は特定小電力無線局、医療用テレメーター用無線設備である。

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回収を実施致します。

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