

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：LX-8000シリーズ 心電・呼吸送信機 LX-8100
2. 対象ロット、数量及び出荷時期
型式名：LX-8100
製造番号：50000001～50000776，50000778～50000780，50000782～50000789
出荷数量：787台
出荷時期：平成27年2月6日～平成27年7月28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. 回収理由
回路の不具合により、心電電極が外れた誘導に周期的なノイズが重畳する現象が確認されたため回収を行います。
5. 危惧される具体的な健康被害
本現象は電極外れ時のみに発生します。電極外れ時にはアラームが発生し医療従事者が確認するため本不具合に気付くことが出来ます。また、当該機器は医療従事者の管理監督のもとで使用され、診断は他の臨床情報、測定結果により総合的に行われることから、患者様への重篤な健康被害の可能性は無いものと考えます。
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. 回収開始年月日
平成27年8月26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、呼吸波形など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。
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
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