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：長時間心電用データレコーダ

販売名：デジタルホルタ記録器 デジタルウォーク FM-160

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

50000006, 50000029, 50000041, 50000042, 50000044～50000048, 50000051, 50000053,
50000055～50000060, 50000063, 50000066, 50000070, 50000073～50000079, 50000089～50000091,
50000093, 50000094, 50000097, 50000098, 50000101, 50000103, 50000109, 50000110, 50000113,
50000118, 50000128, 50000131, 50000140, 50000143～50000147, 50000149, 50000150, 50000152,
50000164, 50000179, 50000180, 50000203～50000205, 50000211, 50000212, 50000215, 50000220,
50000226～50000228, 50000235, 50000236, 50000238, 50000239, 50000242～50000247, 50000252,
50000255, 50000260, 50000265, 50000266, 50000270, 50000279, 50000285, 50000292, 50000294,
50000297, 50000303, 50000306, 50000307, 50000310, 50000311, 50000315～50000318, 50000321,
50000322, 50000328, 50000329, 50000334, 50000335, 50000337, 50000338, 50000342, 50000343,
50000347～50000350, 50000378, 50000380～50000382, 50000390, 50000397

出荷数量：114台

出荷時期：平成19年10月25日～平成20年2月21日

3. 製造販売業名称

名称：フクダ電子株式会社

所在地：東京都文京区本郷三丁目39番4号

業許可番号：13B1X00003

4. 回収理由

医療機関にて波形が表示されない事例が発生しました。原因は、電極を基板に押しえつけている部品（ECG ロックホルダ）が基板に対して水平に取り付いていないものがあり、電極の接触不良が発生しておりました。ECGロックホルダが確実に水平になる様改善し、回収を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本件が発生した場合、心電図波形が基線になる、またはノイズがのるなどの現象が発生しますが、現象が発生した場合の波形は正常波形と明らかに区別できます。本機は検査前に液晶画面にて波形を確認し、更に、検査後にも医師が波形データを確認しますので現象を確実に発見でき、健康被害が発生する可能性は極めて低いものと考えます。なお、現在までに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20年4月23日（情報提供開始日）

7. 効能、効果又は用途等

本装置は、患者が携行し、24時間にわたり心電図記録（心臓の活動を記録）する装置であり、日常生活の心電図を長時間記録して不整脈や虚血性変化の検出等に使用されることを目的とします。

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回収を実施致します。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先：フクダ電子株式会社
住所：東京都文京区本郷三丁目39番4号
電話 03（5684）1694
FAX 03（5684）1398
担当者氏名：田北 徳生、 二俣 宗聖