

医療機器回収の概要
(クラス)

1. 一般的名称及び販売名

- (1) 一般的名称：パルスオキシメータ
販売名：パルスオキシメータ 515 シリーズ
- (2) 一般的名称：パルスオキシメータ
販売名：パルスオキシメータ オキシプレス 520 A
- (3) 一般的名称：パルスオキシメータ
販売名：パルスオキシメータ 2001
- (4) 一般的名称：パルスオキシ・カプノメータ
販売名：タイダルウェーブ S p
- (5) 一般的名称：パルスオキシ・カプノメータ
販売名：コズモ 7100
- (6) 一般的名称：カプノメータ
販売名：カプノガード 1265
- (7) 一般的名称：呼吸モニタ
販売名：コズモプラス 8100
- (8) 一般的名称：呼吸モニタ
販売名：N I C O モニタ 7300

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)パルスオキシメータ 515 シリーズ

製造番号 (*):

97-5849 , 97-5984 , 97-6129 , 97-6159 , 97-6163 , 97-6164 , 97-6165 , 97-6169 ,
97-6173 , 97-6174 , 97-6175 , 97-6179 , 97-6279 , 97-6290 , 97-6304 , 97-6305 ,
97-6309 , 97-6310 , 97-6311 , 97-6312 , 97-6314 , 97-6316 , 97-6379 , 97-6382 ,
97-6387 , 97-6388 , 97-6389 , 97-6392 , 97-6393 , 97-6395 , 97-6396 , 97-6397 ,
97-6425 , 97-6432 , 97-6434 , 97-6436 , 97-6437 , 97-6439 , 97-6442 , 97-6443 ,
97-6444 , 97-6446 , 97-6698 , 97-6716 , 97-6718 , 97-6719 , 97-6723 , 97-6724 ,
97-6727 , 97-6730 , 97-6733 , 97-6736 , 97-6741 , 97-6743 , 97-6750 , 97-6754 ,
97-6863 , 97-6880 , 97-6884 , 97-6888 , 97-6893 , 97-6899 , 97-6903 , 97-6904 ,
97-6908 , 97-6909 , 97-6911 , 97-6914 , 97-6915 , 97-6916 , 97-6917 , 97-6919 ,
97-6921 , 97-6922 , 97-6930 , 97-6932 , 97-6953 , 97-7027 , 97-7103 , 97-7108 ,
97-7109 , 97-7115 , 97-7135 , 97-8000 , 97-8005 , 97-8006 , 97-8007 , 97-8008 ,
97-8009 , 97-8010 , 97-8016 , 97-8017 , 97-8018 , 97-8019 , 97-8020 , 97-8022 ,
97-8024 , 97-8025 , 97-8026 , 97-8027 , 97-8028 , 97-8029 , 97-8030 , 97-8031 ,
97-8033 , 97-8034 , 97-8035 , 97-8038 , 97-8039 , 97-8041 , 97-8042 , 97-8043 ,
97-8045 , 97-8046 , 97-8047 , 97-8051 , 97-8053 , 97-8054 , 97-8067 , 97-8068 ,
97-8070 , 97-8071 , 97-8073 , 97-8074 , 97-8078 , 97-8080 , 97-8084 , 97-8089 ,
97-8125 , 97-8127 , 97-8129 , 97-8133 , 97-8158 , 97-8159 , 97-8160 , 97-8162 ,

97-8163 , 97-8165 , 97-8166 , 97-8167 , 97-8168 , 97-8169 , 97-8170 , 97-8171 ,
97-8172 , 97-8173 , 97-8177 , 97-8178 , 97-8180 , 97-8181 , 97-8182 , 97-8215 ,
97-8217 , 97-8221 , 97-8224 , 97-8225 , 97-8226 , 97-8227 , 97-8228 , 97-8229 ,
97-8230 , 97-8231 , 97-8232 , 97-8233 , 97-8235 , 97-8236 , 97-8237 , 97-8239 ,
97-8244 , 97-8245 , 97-8246 , 97-8248 , 97-8251 , 97-8252 , 97-8253 , 97-8254 ,
97-8255 , 97-8256 , 97-8258 , 97-8259 , 97-8260 , 97-8261 , 97-8263 , 97-8264 ,
97-8265 , 97-8266 , 97-8267 , 97-8268 , 97-8269 , 97-8270 , 97-8271 , 97-8272 ,
97-8273 , 97-8274 , 97-8275 , 97-8276 , 97-8277 , 97-8278 , 97-8279 , 97-8280 ,
97-8281 , 97-8282 , 97-8284 , 97-8286 , 97-8287 , 97-8288 , 97-8289 , 97-8291 ,
97-8292 , 97-8293 , 97-8294 , 97-8298 , 97-8299 , 97-8300 , 97-8303 , 97-8306 ,
97-8310 , 97-8311 , 97-8312 , 97-8313 , 97-8316 , 97-8317 , 97-8318 , 97-8319 ,
97-8320 , 97-8321 , 97-8322 , 97-8323 , 97-8324 , 97-8325 , 97-8326 , 97-8327 ,
97-8328 , 97-8329 , 97-8330 , 97-8332 , 97-8333 , 97-8334 , 97-8340 , 97-8349 ,
97-8350 , 97-8360 , 97-8361 , 97-8362 , 97-8363 , 97-8364 , 97-8365 , 97-8366 ,
97-8368 , 97-8369 , 97-8370 , 97-8372 , 97-8373 , 97-8374 , 97-8375 , 97-8376 ,
97-8377 , 97-8378 , 97-8379 , 97-8380 , 97-8381 , 97-8382 , 97-8384 , 97-8385 ,
97-8386 , 97-8387 , 97-8388 , 97-8389 , 97-8390 , 97-8391 , 97-8392 , 97-8393 ,
97-8394 , 97-8395 , 97-8397 , 97-8398 , 97-8400 , 97-8401 , 97-8402 , 97-8403 ,
97-8405 , 97-8406 , 97-8407 , 97-8408 , 97-8409 , 97-8414 , 97-8417 , 97-8429 ,
97-8433 , 97-8437 , 97-8438 , 97-8440 , 97-8442 , 97-8447 , 97-8449 , 97-8453 ,
97-8454 , 97-8459 , 97-8467 , 97-8468 , 97-8469 , 97-8472 , 97-8474 , 97-8478 ,
97-8479 , 97-8480 , 97-8481 , 97-8482 , 97-8488 , 97-8489 , 97-8490 , 97-8497 ,
97-8498 , 97-8499 , 97-8500 , 97-8502 , 97-8503 , 97-8504 , 97-8506 , 97-8507 ,
97-8508 , 97-8509 , 97-8510 , 97-8511 , 97-8512 , 97-8513 , 97-8514 , 97-8515 ,
97-8517 , 97-8518 , 97-8519 , 97-8520 , 97-8521 , 97-8522 , 97-8525 , 97-10053 ,
97-10054 , 97-10055 , 97-10056 , 97-10057 , 97-10058 , 97-10059 , 97-10060 ,
97-10071 , 97-10072 , 97-10073 , 97-10074 , 97-10075 , 97-10076 , 97-10079 ,
97-10080 , 97-10192 , 97-10224 , 97-10225 , 97-10233 , 97-10237 , 97-10246 ,
97-10247 , 97-10248 , 97-10251 , 97-10252 , 97-10256 , 97-10257 , 97-10258 ,
97-10259 , 97-10270 , 97-10271 , 97-10274

出荷数量 : 368 台 (*)

出荷時期 : 平成 1 5 年 3 月 1 8 日 ~ 平成 2 2 年 1 月 1 5 日

(2) パルスオキシメータ オキシプレス 520 A

製造番号 :

77-18516 , 77-18797 , 77-18800 , 77-18812 , 77-18814 , 77-19986 , 77-19987 ,
77-19988 , 77-19989 , 77-19990 , 77-19991 , 77-19992 , 77-19993 , 77-19994 ,
77-19995 , 77-19996 , 77-19997 , 77-20143 , 77-20144 , 77-20145 , 77-20146 ,
77-20147 , 77-20148 , 77-20149 , 77-20150 , 77-20221 , 77-20222 , 77-20223 ,
77-20224 , 77-20225 , 77-20226 , 77-20227 , 77-20228 , 77-20229 , 77-20230 ,
77-20231 , 77-20232 , 77-20233 , 77-20234 , 77-20235 , 77-20817 , 77-20818 ,
77-20820 , 77-20821 , 77-20854 , 77-20855 , 77-20856 , 77-20857 , 77-20858 ,
77-20860

出荷数量 : 50 台

出荷時期 : 平成 1 5 年 4 月 2 5 日 ~ 平成 1 6 年 4 月 1 9 日

(3) パルスオキシメータ 2001

製造番号 :

144-4259 , 144-4508 , 144-4841 , 144-4918 , 144-4946 , 144-4956 , 144-4985 ,

144-4986 , 144-5046 , 144-5093 , 144-5094 , 144-5095 , 144-5096 , 144-5097 ,
144-5099 , 144-5100 , 144-5102 , 144-5106 , 144-5107 , 144-5109 , 144-5110 ,
144-5111 , 144-5112 , 144-5113 , 144-5114 , 144-5115 , 144-5116 , 144-5117 ,
144-5118 , 144-5119 , 144-5120 , 144-5122 , 144-5154 , 144-6537 , 144-6542 ,
144-6633 , 144-6915 , 144-6917 , 144-6957 , 144-6983 , 144-7057 , 159-2125 ,
159-2205 , 159-2241 , 159-2243 , 159-2259 , 159-2300 , 159-2316 , 159-2340

出荷数量：49 台

出荷時期：平成 1 6 年 4 月 2 8 日 ~ 平成 1 9 年 3 月 1 9 日

(4)タイダルウェーブ S p

型式名：タイダルウェーブ S p 710

製造番号：

124-1434 , 124-1436 , 124-1437 , 124-1439 , 124-1440 , 124-1444 , 124-1446 ,
124-1471 , 124-1485 , 124-1486 , 124-1487 , 124-1553 , 124-1554 , 124-1566 ,
124-1567 , 124-1568 , 124-1570 , 124-1571 , 124-1572 , 124-1609 , 124-1611 ,
124-1612 , 124-1613 , 124-1614 , 124-1615 , 124-1616 , 124-1617 , 124-1618 ,
124-1659 , 124-1660 , 124-1661 , 124-1662 , 124-1663 , 124-1664 , 124-1665 ,
124-1666 , 124-1667 , 124-1811 , 124-1821 , 124-1822 , 124-1845 , 124-1890 ,
124-1891 , 124-1903 , 124-1904

出荷数量：45 台

出荷時期：平成 1 8 年 6 月 2 8 日 ~ 平成 2 1 年 3 月 1 6 日

型式名：タイダルウェーブ S p 715

製造番号：

136-1425 , 136-1448 , 136-1535 , 136-1561 , 136-1563 , 136-1564 , 136-1566 ,
136-1569 , 136-1571 , 136-1576 , 136-1654 , 136-1811 , 136-1825 , 136-1842 ,
136-1844 , 136-1849 , 136-1850 , 136-1864 , 136-1873 , 136-1952 , 136-1953 ,
136-2021 , 136-2059 , 136-2062 , 136-2066 , 136-2080 , 136-2147 , 136-2159 ,
136-2175 , 136-2177 , 136-2182 , 136-2183 , 136-2187 , 136-2188 , 136-2264 ,
136-2265 , 136-2280 , 136-2347 , 136-2359 , 136-2368 , 136-2369 , 136-2370 ,
136-2374 , 136-2375 , 136-2446 , 136-2447 , 136-2448 , 136-2459 , 136-2460 ,
136-2464 , 136-2465 , 136-2468 , 136-2469 , 136-2484 , 136-2544 , 136-2546 ,
136-2549 , 136-2608 , 136-2609 , 136-2610 , 136-2611 , 136-2612 , 136-2676 ,
136-2677 , 136-2678 , 136-2679 , 136-2680 , 136-2822

出荷数量：68 台

出荷時期：平成 1 5 年 5 月 1 9 日 ~ 平成 2 1 年 1 月 1 6 日

(5)コズモ 7100

製造番号：

80-3900 , 80-4717 , 80-4775 , 80-4781 , 80-4783 , 80-4784 , 80-4789 , 80-4820 ,
80-4823 , 80-4826 , 80-4827 , 80-4851 , 80-4853 , 80-4854 , 80-4863 , 80-4895 ,
80-4898 , 80-4900 , 80-4902 , 80-5292 , 80-5295 , 80-5296 , 80-5297 , 80-5299 ,
80-5303 , 80-5551 , 80-5552 , 80-5620 , 80-5626 , 80-5691 , 80-5698 , 80-5898 ,
80-5975 , 80-5981 , 80-5982 , 80-6200 , 80-6201 , 80-6202 , 80-6211

出荷数量：39 台

出荷時期：平成 1 5 年 3 月 3 1 日 ~ 平成 2 1 年 1 1 月 4 日

(6)カブノガード 1265

製造番号：

75-4349 , 75-4798 , 75-4928 , 75-4929 , 75-5053 , 75-5079 , 75-5090 , 75-5101 ,
75-5106 , 75-5150 , 75-5152 , 75-5153 , 75-5165 , 75-5179 , 75-5203 , 75-5247 ,
75-5257 , 75-5284 , 75-5357 , 75-5359 , 75-5366 , 75-5498 , 75-5585 , 75-5613 ,
75-5614 , 75-5691 , 75-5696 , 75-5697 , 75-5708 , 75-6029 , 75-6049

出荷数量：31 台

出荷時期：平成 1 7 年 8 月 2 日 ～ 平成 2 1 年 5 月 1 4 日

(7) コズモプラス 8100

製造番号：

105-1818, 105-1821, 105-1827, 105-1830, 105-1840, 105-1969, 105-1992, 105-1993, 105-1997, 105-1998, 105-2000, 105-2004, 105-2005, 105-2006, 105-2008, 105-2010, 105-2514, 105-2516, 105-2517, 105-2518, 105-2519, 105-2521, 105-2524, 105-2534, 105-2536, 105-2539, 105-2543, 105-2547, 105-2552, 105-2556, 105-2560, 105-2574, 105-2582, 105-2603, 105-2610, 105-2617, 105-2620, 105-2622, 105-2623, 105-2645, 105-2648, 105-2656

出荷数量：42 台

出荷時期：平成 1 6 年 1 月 2 8 日 ～ 平成 1 9 年 3 月 3 0 日

(8) N I C O モニタ 7300

製造番号：

138-1655, 138-1665, 138-1671, 138-1964, 138-1970, 138-2012, 138-2020, 138-2028, 138-2082, 138-2148, 138-2158, 138-2159, 138-2855

出荷数量：13 台

出荷時期：平成 1 5 年 9 月 3 0 日 ～ 平成 1 9 年 3 月 3 0 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

輸入製造業者名：

- (1) ディスクタルメディカル (米国)
- (2) ディスクタルメディカル (米国)
- (3) ディスクタルメディカル (米国)
- (4) レスピロニクス ノバメトリックス (米国)
- (5) レスピロニクス カリフォルニア (米国)
- (6) レスピロニクス ノバメトリックス (米国)
- (7) レスピロニクス ノバメトリックス (米国)
- (8) レスピロニクス ノバメトリックス (米国)

4. 回収理由

輸入先製造業者より、製品付属の Electri-Cord Manufacturing 社製 AC 電源コードに不具合があり、プラグ部分にスパーク、焦げ、発火等の現象が稀に発生する可能性があるとの報告を受けました。本事例は日本国内では発生しておりませんが、不具合発生の可能性を否定できないため、回収致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

添付文書に付属品が破損していないか確認する様記載されており、本不具合は電源コードのプラグ部のピンの折れ、損傷、焦げ、過剰な磨耗等の異常を目視にて容易に確認できます。また、万一現象が発生し機器本体への通電が途絶えてもバッテリー動作に移行します。当該機器は医療従事者の管理監督のもとで使用されますので健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えられます。なお、国内において当該事例の健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 22 年 2 月 8 日 （情報提供開始日）

7. 効能・効果又は用途等

(1) パルスオキシメータ 515 シリーズ

手術場、ICU、回復室等で人工呼吸時、気管内挿管・抜管時、気管内吸引時、気管内洗浄時、気管支ファイバースコープ実施時など、簡単かつ非観血的に経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）を連続測定するために用いられる。

(2) パルスオキシメータ オキシプレス 520 A

手術場、ICU、回復室等で人工呼吸時、気管内挿管・抜管時、気管内吸引時、気管内洗浄時、気管支ファイバースコープ実施時など、簡単かつ非観血的に SpO₂ を連続測定するために用いられる。

(3) パルスオキシメータ 2001

患者の指等に SpO₂ センサを取り付けて、SpO₂ 及び、脈拍数を非観血的・連続的に測定することができる。

(4) タイダルウェーブ Sp

ETCO₂ 部

患者の呼気ガスから二酸化炭素濃度を連続的に測定し、カプノグラム及び呼気終末炭酸ガス分圧（ETCO₂）の濃度を数値で表示する。ETCO₂ の測定値によって患者の換気状態、呼吸疾患等をモニタするものである。

SpO₂ 部

発光素子と受光素子を有するセンサを指に装着して光を透過させることにより、SpO₂ 及び脈拍数を非観血的・連続的に検出して表示するオキシメータで、動脈血低酸素症患者の管理、肺機能検査及び術前・術中・術後に於けるモニタとして使用される。

(5) コズモ 7100

ETCO₂ 部

患者の呼気ガスを吸引または人工換気によって、エアウェイ・アダプタのサンプル室を通過させ連続的に測定し、カプノグラム及び ETCO₂ を数値で表示する。カプノグラムは、患者の呼吸回路のトラブルを発見し、患者の異常を未然に防ぐためのものであり、ETCO₂ の値は患者の換気状態をモニタするものである。

SpO₂ 部

発光素子と受光素子を有するセンサを指に装着して光を透過させることにより、SpO₂ 及び脈拍数を非観血的・連続的に検出して表示するオキシメータで、動脈血低酸素症患者の管理、肺機能検査及び術前・術中・術後に於けるモニタとして使用される。

(6) カプノガード 1265

ETCO₂ 部

患者の呼気ガスを吸引または人工換気によって、エアウェイ・アダプタのサンプル室を通過させ連続的に測定し、カプノグラム及び ETCO₂ を数値で表示する。カプノグラムは、患者の呼吸回路のトラブルを発見し、患者の異常を未然に防ぐためのものであり、ETCO₂ の値は患者の換気状態をモニタするものである。

(7) コズモプラス 8100

ETCO₂ 部

患者の呼気ガスを吸引または人工換気によって、エアウェイ・アダプタのサンプル室を通過させ、連続的に測定しカプノグラム及び ETCO₂ を数値で表示する。カプノグラムは、患者の呼吸回路のトラブルを発見し、患者の異常を未然に防ぐためのものであり、ETCO₂ の値は患者の換気状態をモニタするものである。

SpO2 部

発光素子と受光素子を有するセンサを指に装着して光を透過することにより、SpO2 及び脈拍数を非観血的・連続的に検出して表示するオキシメータで、動脈血低酸素症患者の管理、肺機能検査及び術前・術中・術後に於けるモニタとして使用される。

呼吸波形部

人工呼吸中の呼吸回路内にセンサを取付け、気道内圧及び流速等を測定し患者の呼吸状態を呼吸波形、ループによって把握する事が可能である。

(8) N I C O モニタ 7300

本装置は新生児から成人まで、人工呼吸治療中の患者或いは麻酔中の患者に装着し、ETCO2、呼吸数、SpO2、脈拍数、呼吸機能等を測定する呼吸管理モニタである。

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. 担当者及び連絡先

担当者 : 田北 徳生、二俣 宗聖、藤川 久展

連絡先 : フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷三丁目39番4号

電話番号 : 03(5684)1694

FAX 番号 : 03(5684)1398