

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般の名称： (1)多項目モニタ、(2)(3)重要パラメータ付き多項目モニタ、(4)心臓カテーテル用検査装置
販売名： (1)ダイナスコープ 8000 シリーズ DSL-8001 システム
(2)ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8200 システム
(3)ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム
(4)FCL-1000 ポリグラフシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 販売名： ダイナスコープ 8000 シリーズ DSL-8001 システム
型式名： DSL-8001
製造番号： 50000069～50000873
出荷数量： 805 台
出荷時期： 平成 24 年 12 月 10 日 ～ 平成 25 年 10 月 4 日

型式名： DSL-8001R
製造番号： 50000001～50000005、50000038、50000086～50000900
出荷数量： 821 台
出荷時期： 平成 24 年 3 月 16 日 ～ 平成 24 年 10 月 8 日

(2) 販売名： ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8200 システム
(3) 販売名： ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム
(4) 販売名： FCL-1000 ポリグラフシステム

型式名： HS-8312N
製造番号： 50000001～50001091
出荷数量： 1091 台
出荷時期： 平成 22 年 7 月 12 日 ～ 平成 25 年 10 月 24 日

型式名： HS-8312M
製造番号： 50000001～50000443
出荷数量： 443 台
出荷時期： 平成 22 年 7 月 29 日 ～ 平成 25 年 5 月 16 日

※HS-8312N、HS-8312M は、DS-8200 システム、DS-8500 システム、FCL-1000 ポリグラフシステムで共通に使用出来るユニットです。

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

4. 改修理由

ソフトウェアの不具合により、非観血血圧を測定しても非観血血圧値を更新しなくなる現象が稀に発生することが判明しましたので、ソフトウェアのアップデートを行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

非観血血圧を測定しても非観血血圧値の表示を更新しなくなる現象が発生した場合、患者様の非観血血圧の変化に気付かない可能性が考えられますが、心電図、SpO2 等の他の生体情報パラメータの測定結果や、臨床情報により総合的に診断が行われることから、患者様への重篤な健康被害の可能性はないと考えられます。
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. 改修開始年月日

平成 25 年 10 月 29 日

7. 効能・効果又は用途等

(1) ダイナスコープ 8000 シリーズ DSL-8001 システム

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、非観血血圧、動脈血酸素飽和度、体温の生体情報パラメータをベッドサイドにて計測し、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、必要に応じアラームを発生することを目的とする。

(2) ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8200 システム

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、呼吸等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、四肢誘導及び胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電図検査を行い、心電図及び計測結果等を記録して、術前、術後や処置後の経過観察等のための、心電図検査等に使用することを目的とする。

(3) ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム

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、呼吸非観血血圧、動脈血酸素飽和度、体温、観血血圧、心拍出量、呼気ガス（二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度、酸素濃度）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。

(4) FCL-1000 ポリグラフシステム

本システムは心電、血圧、動脈血酸素飽和度、心拍出量等各種の生体現象を同時に測定・解析・表示・記録・保存する事を目的とし、主として心臓カテーテル検査での使用を意図する。また、血圧解析機能により術中での診断、および治療効果の評価を行う上での算出値を提示でき、定量的な術後経過観察が可能となる。

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、納入先に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、藤川 久展
連絡先 : フクダ電子株式会社
 東京都文京区本郷二丁目 3 5 番 8 号
電話番号 : 03 (5684) 1694
FAX 番号 : 03 (5684) 1398