

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：睡眠評価装置用プログラム  
販売名：SAS計測ソフトウェア LSA-1000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

シリアル番号：50000001～50000450  
出荷数量：450  
出荷時期：令和3年4月7日～令和3年5月17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

ソフトウェアの不具合により、睡眠評価装置LS-140にて記録した1日目の口鼻呼吸波形データが2日目ならびに3日目の口鼻呼吸波形データの波形表示や計測に使用されてしまうことがわかりました。そのため、対象の製品について、改善したソフトウェアに交換する回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

SpO2や脈拍、気管音、体動等は正しいデータが使用されます。患者の診断は臨床所見や他の検査結果等と合わせて総合的に判断されることから、重篤な健康被害が発生するおそれはありません。なお、現在までに健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和3年8月4日（情報提供開始日）

7. 効能・効果又は用途等

睡眠中の生体信号を処理することを目的とします。

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