

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

販売名：パルスリープ LS-120

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：50000001～50000340

出荷数量：340台

出荷時期：平成20年11月25日～平成21年2月6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

付属品「睡眠時無呼吸計測ソフトウェア」（収録した生体信号を計測するソフトウェア）の不具合により下記の現象が生じます。

1. 計測設定の無呼吸低呼吸設定で「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択しなかった時、イベント編集を行うと、「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択した時の“無呼吸低呼吸数”と“無呼吸低呼吸指数（AHI）”を出力する。
2. 計測設定の無呼吸低呼吸設定で「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択した時、計測結果概要（体位情報）レポートの体位情報欄に、「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択しない時の“無呼吸低呼吸数”を出力する。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合により、意図しない設定条件での数値が出力されますが、収録された生体信号波形そのものは全く影響を受けません。また、診断は医師が収録された波形を総合的に確認して行いますので、健康被害の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21年2月23日（情報提供開始日）

## 7. 効能、効果又は用途等

本装置は、診療所及び病院や在宅において、睡眠時無呼吸、生活習慣病の検査が必要な患者、被験者に使用され、睡眠中に記録される生体信号を記録し、睡眠障害（睡眠時無呼吸）の評価に用いる携帯用の睡眠評価装置である。測定項目は、鼻及び口腔の気流、気道音、マスク圧、酸素飽和度、脈拍数、体位、体動、胸壁の動き（胸骨上窩部圧測定センサによる）である。また実施する検査に応じて、記録する生体信号は除外することができる。

## 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