

## 医療機器改修の概要

### (クラス II)

#### 1. 一般名及び販売名

一般的名称： 診断用心臓電気刺激装置

販売名： カードアックスティムレータ BC-1100

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号： 50000008～50000198

出荷数量： 191台

出荷時期： 平成21年6月12日～平成23年11月11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. 改修理由

機器が再起動する事例が発生し社内で調査した結果、ソフトウェアの不具合により機器がごく稀に再起動する可能性があることが判明しました。ソフトウェアのアップデートを行なう自主改修を行います。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

検査中に不具合が発生し、再起動する約11秒間に、万一重篤な不整脈が発生した場合に、本装置によりバックアップペーシングができないことが考えられます。当該機器は、医師が不整脈の検査、治療に際し使用する機器であるため、再起動が発生している間に不整脈が発生しても、医師がすぐに対処でき、重篤な健康被害は回避出来ると考えております。また、検査中は心電図をモニタし、除細動器及び蘇生用機器をすぐに使用出来る状態で、訓練を受けた人員を配置する様、添付文書に記載されております。なお、本不具合による健康被害の報告はありません。

#### 6. 改修開始年月日

平成 23 年 12 月 14 日 (情報提供開始日)

#### 7. 効能・効果又は用途等

診断用心臓電気刺激装置

本装置は、心臓内に留置する電極カテーテルから電気刺激を加えることにより、刺激伝導系の伝導能の評価、洞結節などの自動能の評価や、不整脈の性質や発生機序の検討を行なうことを目的に使用します。

ペースメーカー電極アナライザ

本装置は、ペースメーカー植込み時におけるペーシングリードの固定位置の評価や最適な閾値の評価を目的に使用します。

#### 8. その他

本装置は複数の一般的名称に該当し、ペースメーカー電極アナライザの機能も有しています。

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、 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