

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 多機能心電計

販売名 : (1)カーディマックス 8200 シリーズ
(2)カーディマックス 8300 シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 型式 : FCP-8200

製造番号 : 50000001～50000790

出荷数量 : 790 台

*出荷時期 : 平成 29 年 7 月 21 日 ～ 令和元年 6 月 21 日

(2) 型式 : FCP-8300

製造番号 : 50000001～50000300

出荷数量 : 300 台

*出荷時期 : 平成 30 年 12 月 21 日 ～ 平成 31 年 4 月 8 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 - 3 9 - 4

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、標準 12 誘導心電図検査時、極稀に波高の小さな胸部波形 (V1, V4, V5, V6) が出力されることがあります。対象の心電計についてソフトウェアを改善したものに更新します。

5. 危惧される具体的な健康被害

胸部誘導の各々の波形間に連続性がないため臨床的には発生し得ない波形となります。異常に気付くことが出来ることから重篤な健康被害が生じる恐れはないと考えられます。なお、現在まで当該製品に係る健康被害発生の報告はありません。

6. 改修開始年月日

令和元年 8 月 8 日 (情報提供開始日)

7. 効能・効果又は用途等

(1) FCP-8200

本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行い、診療所、病院等で心電図及び結果等を記録して、心臓疾患のスクリーニング等、一般の心電図検査等に使用することを目的とします。

(2) FCP-8300

本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行う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、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