

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 : (1) - (3) 透析用監視装置
(4) 多用途透析装置

販売名 : (1) 透析用監視装置 DCS - 27
(2) 透析用監視装置 DCS - 28
(3) 透析用監視装置 DCS - 73
(4) 多用途透析用監視装置 DCG - 03

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 透析用監視装置 DCS - 27

製造ロット : 68556, 68557, 68558, 68560, 68561, 69032, 69033, 69034, 69035, 69036, 69037, 69038, 69039, 69040, 69043, 69045, 69046, 69047, 69048, 69049, 69050, 69051, 69052, 69053, 69054, 69055, 69056, 69057, 69058, 69059, 69060, 69061, 69062, 69070, 69072, 69073, 69077, 69079, 69087, 69088, 69089, 69090, 69091, 69092, 69093, 69094, 69095, 69096, 69097, 69098, 69099, 69100, 69101, 69102, 69106, 69107, 69108, 69109, 69110, 69111, 69112, 69113, 69114, 69115, 69116, 69117, 69118, 69119, 69120, 69121, 69122, 69124, 69125, 69129, 69130, 69131, 69132, 69133, 69134, 69135, 69136, 69137, 69138, 69139, 69140, 69143, 69152, 69153, 69154, 69155, 69156, 69158, 69167, 69170, 69171, 69172, 69182, 69183, 69184, 69185, 69186, 69187, 69188, 69189, 69190, 69191, 69192, 69193, 69194, 69195, 69196, 69197, 69198, 69199, 69200, 69201, 69202, 69203, 69204, 69205, 69206, 69207, 69208, 69209, 69210, 69211, 69212, 69213, 69214, 69215, 69216, 69217, 69218, 69219, 69220, 69221, 69222, 69223, 69224, 69225, 69227, 69228, 69229, 69230, 69231, 69232, 69233, 69234, 69235, 69236, 69237, 69238, 69239, 69240, 69241, 69242, 69243, 69244, 69245, 69246, 69247, 69248, 69249, 69250, 69251, 69252, 69253, 69254, 69255, 69256, 69257, 69258, 69259, 69260, 69261, 69262, 69263, 69264, 69265, 69266, 69267, 69268, 69271, 69272, 69273, 69274, 69275, 69276, 69277, 69278, 69279, 69280, 69281, 69282, 69283, 69284, 69285, 69286, 69287, 69288, 69289, 69290, 69291, 69292, 69293, 69294, 69295, 69296, 69297, 69298, 69299, 69300, 69301, 69302, 69303, 69304, 69305, 69306, 69307, 69308, 69309, 69310, 69311, 69312, 69313, 69314, 69315, 69316, 69317, 69318, 69319, 69320, 69321, 69322, 69323, 69324, 69325, 69326, 69327, 69328, 69329, 69330, 69331, 69332, 69333, 69334, 69335, 69336, 69337, 69338, 69339, 69340, 69341, 69342, 69343, 69344, 69345, 69347, 69348, 69349, 69350, 69351, 69352, 69353, 69354, 69355, 69356, 69357, 69358, 69359, 69360, 69361, 69362, 69363, 69364, 69365, 69366, 69367, 69368, 69369, 69370, 69371, 69372, 69373, 69374, 69375, 69376, 69377, 69378, 69379, 69380, 69381, 69382, 69383, 69384, 69385, 69386, 69387, 69388, 69389, 69390, 69391, 69392, 69393, 69394, 69395, 69396, 69397, 69398, 69399, 69400, 69402, 69403, 69404, 69405, 69406, 69407, 69408, 69412, 69413, 69414, 69415, 69416, 69417, 69418, 69419, 69420, 69421, 69424, 69425, 69426, 69427, 69428, 69429, 69430, 69431, 69432, 69438, 69439, 69440, 69441, 69442, 69443, 69444, 69445, 69446, 69447, 69448, 69449, 69450, 69451, 69452, 69453, 69454, 69455, 69456, 69457, 69458, 69459, 69460, 69461, 69462, 69463, 69464, 69465, 69466, 69467, 69468, 69469, 69470, 69471, 69472, 69473, 69474, 69476, 69479, 69480, 69481, 69483, 69484, 69485

数量 : 1784 台

出荷時期 : 平成 21 年 2 月 ~ 平成 21 年 11 月

(2) 透析用監視装置 DCS - 28

製造ロット : 69031, 69063, 69064, 69065, 69066, 69067, 69068, 69069, 69075, 69076, 69078, 69082, 69083, 69084, 69085, 69149, 69150, 69173, 69226, 69269, 69270, 69401, 69422, 69423, 69478, 69482

数量 : 123 台

出荷時期 : 平成 21 年 5 月 ~ 平成 21 年 11 月

(3) 透析用監視装置 DCS - 73

製造ロット : 68087, 68088, 68089, 68090, 68091, 68092, 68093, 68094, 68095,
68096, 68097, 68098, 69001, 69002, 69003, 69004, 69005, 69006,
69007, 69008, 69009, 69010, 69011, 69012, 69013, 69014, 69015,
69016, 69017, 69018, 69019, 69020, 69021, 69022, 69023, 69024,
69025, 69026, 69027, 69028, 69029, 69030, 69031, 69032, 69033,
69034, 69035, 69036, 69037, 69038, 69039, 69040, 69041, 69042,
69043, 69044, 69045, 69046, 69047, 69048, 69049

数量 : 287 台

出荷時期 : 平成 21 年 3 月～平成 21 年 11 月

(4) 多用途透析用監視装置 DCG - 03

製造ロット : 69008, 69009, 69010, 69012, 69013, 69014, 69015, 69016, 69017,
69019, 69020, 69021, 69022, 69023, 69024, 69025, 69026, 69027,
69028, 69029, 69030, 69031, 69032, 69033, 69034, 69035, 69036,
69037, 69038, 69039, 69040, 69041, 69042, 69043, 69046, 69047,
69048, 69052, 69053, 69054, 69055, 69056, 69057, 69058, 69059,
69060, 69061, 69062, 69063, 69064, 69065, 69066, 69067, 69068,
69071

数量 : 232 台

出荷時期 : 平成 21 年 5 月～平成 21 年 11 月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 日機装株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都渋谷区恵比寿 3 丁目 4 3 番 2 号

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00153

4. 改修理由

透析液加温用ヒータの断線により透析液を加温できない不具合報告を受けました。

調査の結果、ヒータケーブルと発熱線間を接続している端子ピンの材質が不適切であったため、発熱線と端子ピン間の接触抵抗が高くなり、局部発熱により、発熱線の断線が発生する場合がありますことが判明しました。

このため不具合事象の発生した製品と同一のヒータを組み込んだ対象製品に対し、改善したヒータに変更する改修を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

ヒータの断線により透析液が加温できないため、装置はインターロック機能が働き、警報を発するとともに停止いたします。したがって、低い温度の透析液が供給されて治療が行われることはありません。以上のことから、本不具合が患者に重篤な健康被害を及ぼす可能性はないと考えます。

現在までに、当該事象に関わる健康被害の報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成 22 年 1 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

(1) 透析用監視装置 DCS - 27

透析監視機能ならびに除水量制御機能を備えた透析用監視装置

(2) 透析用監視装置 DCS - 28

透析監視機能ならびに除水量制御機能を備えた透析用監視装置

(3) 透析用監視装置 DCS - 73

透析監視機能並びに除水量制御機能を備えた透析用監視装置

(4) 多用途透析用監視装置 DCG - 03

ダイヤライザーを用いた慢性又は急性腎不全等腎機能が著しく低下した症例の血液透析 (HD)、血液透析濾過 (HDF) 又は血液濾過 (HF) 治療において、透析液 (温度等) の監視、除水、補液及び血液体外循環の制御及び監視を行う。

8. その他

対象製品の出荷先は全て把握しており、出荷先に対して自主改修を行う旨を文書で通知した上、自主改修を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 枝村 八郎

連絡先 : 日機装株式会社

東京都渋谷区恵比寿 3 丁目 43 番 2 号

電話番号 : 0548-22-5808

FAX 番号 : 0548-22-4577