

医療機器改修の概要  
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般の名称：多用途透析装置

販売名：(1)個人用多用途透析装置 DBG - 03

(2)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)個人用多用途透析装置 DBG - 03

製造ロット：(※ブラッドボリューム計を搭載していない装置を除く)

67001, 67002, 67003, 67004, 67005, 67006, 67007, 67008, 67012, 67013,  
67014, 67016, 67017, 67018, 67020, 67021, 67022, 67023, 67024, 67025,  
67026, 67027, 67028, 67029, 67030, 67031, 68002, 68003, 68004, 68005,  
68006, 68007, 68008, 68009, 68010, 68011, 68012, 68013, 68014, 68015,  
68016, 68017, 68019, 68020, 68022, 68023, 68026, 68027, 68028, 68029,  
68031, 68032, 68033, 68034, 68035, 68036, 68037, 68038, 68039, 68040,  
68041, 68042, 68043, 68044, 68045, 68046, 68047, 68048, 68049, 68050,  
68051, 68052, 68053, 68054, 68055, 68056, 68057, 68058, 68059, 68060,  
68061, 68062, 68063, 68064, 69001, 69002, 69003, 69004, 69005, 69006,  
69008, 69009, 69010, 69012, 69013, 69014, 69015, 69016, 69017, 69018,  
69019, 69020, 69021, 69022, 69023, 69024, 69025, 69026

数量：342 台

出荷時期：平成 19 年 12 月～平成 21 年 11 月

(2)多用途透析用監視装置 DCG - 03 (\*)

製造ロット：(※ブラッドボリューム計を搭載していない装置を除く)

67001, 67002, 67003, 67005, 67007, 67008, 67009, 67010, 67011, 67012,  
67013, 67014, 67015, 67016, 67017, 67018, 67019, 67020, 67021, 67029,  
67031, 67032, 67033, 67034, 67035, 67036, 67037, 67038, 67039, 67044,  
67046, 67047, 67048, 67049, 67050, 67054, 67055, 67058, 67062, 67063,  
67064, 67065, 67066, 67068, 67071, 67073, 67075, 67077, 67078, 67079,  
67082, 67083, 67084, 67088, 67096, 67098, 67100, 67101, 68001, 68002,  
68004, 68005, 68006, 68007, 68008, 68009, 68012, 68015, 68017, 68019,  
68020, 68022, 68023, 68027, 68028, 68029, 68039, 68040, 68046, 68048,  
68049, 68051, 68053, 68054, 68055, 68056, 68058, 68059, 68060, 68061,  
68062, 68067, 68068, 68069, 68071, 68072, 68073, 68074, 68076, 68077,  
68078, 68080, 68081, 68082, 68083, 68084, 68089, 68093, 68094, 68095,  
68096, 68097, 68099, 68100, 68102, 68104, 68107, 68108, 68109, 68111,  
68113, 68116, 68117, 68119, 68120, 68121, 68122, 68123, 68125, 68126,  
68127, 69002, 69004, 69005, 69009, 69013, 69014, 69015, 69016, 69017,  
69019, 69020, 69021, 69024, 69025, 69026, 69027, 69029, 69030, 69032,  
69033, 69034, 69035, 69037, 69038, 69039, 69040, 69041, 69049, 69050,  
69051, 69052, 69053, 69054, 69057, 69058, 69059, 69060, 69061, 69062,  
69063, 69064, 69065, 69066, 69067, 69068, 69069, 69071, 69077

数量：615 台

出荷時期：平成 19 年 11 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

弊社透析装置に搭載しているブラッドボリューム計（以下、「B V計」）について、 $\Delta B V$ 値（循環血液量変化率の値）が不適切な値を表示するとのこと指摘を医療機関よりいただきました。

調査の結果、対象装置のB V計について、定数の設定が不適切なため、 $\Delta B V$ 値が本来表示すべき値より約50%程度小さい値を算出、表示することが判明しました。

つきましては、正しい定数を設定するため対象装置のB V計の改修を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

医療機関にて、患者の $\Delta B V$ 値を過小評価してしまうことが考えられますが、添付文書の使用上の注意には、B V計は診断を目的にしたものではなく、モニタ中は患者の状態を必ず別の方法で観察する旨を記載しています。従いまして、重篤な健康被害には至らないと判断いたします。なお、現在までのところ健康被害の報告は受けていません。

6. 改修開始年月日

平成21年12月14日

7. 効能・効果又は用途等

(1)個人用多用途透析装置 DBG - 03

ダイア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）または血液濾過（HF）治療において、透析液（温度、濃度等）、補液及び血液体外循環の制御及び監視を行う。

(2)多用途透析用監視装置 DCG - 03

ダイア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