

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 : 循環器用超音波画像診断装置
販売名 : ビジキューブ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

形式名 : VI-C10
製造番号 : 15070001~15070010(*), 16030011~16030200, 16090201~
16090245, 16120246~16120285
数量 : 285 台(*)
出荷時期 : 平成 28 年 10 月~平成 29 年 6 月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 上田日本無線株式会社
製造販売業者の所在地 : 長野県上田市踏入 2-10-19
許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業
許可番号 : 20B2X0002

4. 改修理由

プリセット値変更操作時にエラーが発生した場合に、エラー表示を解除せずに操作を継続すると適正にプリセット値が反映されない可能性があるということが判明しました。
このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

プリセット値が適正に反映されなかったことにより表示画面のスケールが実際と異なる場合、併用デバイスの品種選定等、その後の処置に影響するおそれがあります。しかし実臨床において、当該装置からの所見のみでデバイスの品種選定等を行うことはなく、併用される血管造影装置などからの所見との差異により、操作者は異常に気が付き、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。
なお、これまでに本事象による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

平成 29 年 11 月 27 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、指定するプローブ(超音波カテーテル)を接続することにより、主として血管の超音波画像を抽出する装置です。

8. その他

納入しました医療機関等は全て特定しており、全対象装置に対策を改修として実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 神原 新一
連絡先 : 上田日本無線株式会社
長野県上田市踏入 2-10-19
電話番号 : 0268-26-2138
FAX 番号 : 0268-27-6354