

医療機器改修の概要

(クラスIII)

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：(1)オラクルイメージングシステム

(2)ボルケーノ インビジョンゴールド イメージング システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

1)オラクルイメージングシステム

01485,02051,02158,03031,03032,03042,03043,03046

数量:8台

出荷時期:平成 13 年 4 月 1 日～平成 15 年 1 月 30 日

2)ボルケーノ インビジョンゴールド イメージング システム

03054,03055(*),03056(*),03062,03063,03064,03070,03077,03082,03085,03086,03093,03104,03106,03108,
03111,03114,03116,03118,03120,03121,03124,03126,03132,03135,03136,03140,03143,03144,03146,03147,
03151,03153,03155,03156,03159,03171,03181,03183,03184,03188,03192,03194,03203,03204,03205,03214,
03223,03224,03225,03227,03228,03229,04001,04002,04004,04009,04028,04036,04037,04048,04052,04057,
04059,04062,04065,04066,04068,04069,04070,04072,04075,04077,04082,04083,04089,04091,04094,04095,
04098,04099,04100,04103,04104,04117,04121,04132,04133,04177,04180,04185,04223

数量:92 台

出荷時期平成 15 年 2 月 3 日～平成 18 年 6 月 30 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：ボルケーノ・ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地：東京都港区港南 2 丁目 14 番 14 号

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X90005

輸入先製造業者名：Volcano Corporation(米国)

4. 改修理由

弊社製品 オラクルイメージングシステム(承認番号:20600BZY00733000)及びボルケーノ インビジョンゴールド イメージング システム (承認番号:21900BZX00683000)のソフトウェア ver.2.0 について、ソフトウェアのバグにより本体に電源を投入後、操作をせずに約 20 分程度放置することにより画面が休止モードになり、操作が出来なくなる可能性があることが判明致しました。国内においてこの事象による不具合は、発生しておりませんが、問題解消のためソフトウェア ver2.2 に変更することに致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象は、簡単なキーボード操作等により容易に復旧することができますので、患者に重篤な健康被害等が発生する恐れはありません。

6. 改修開始年月日

平成 20 年 7 月 25 日

7. 効能・効果又は用途等

当該医療機器は、血管超音波プローブと接続して使用します。経皮的もしくは、外科的手技によりカテーテルを介して、血管内腔内を 360° 視野の超音波画像を観察することが出来、各種病変部を病理学的及び形態学的に評価、診断し、またその後の血管形成術の効果判定にも使用できます。

8. その他

当該医療機器を納入致しました対象代理店及び医療機関の名称と所在地は全て把握しておりますので、対象医療機関に情報提供の上、当該医療機器の改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証部門 品質保証責任者 船越 雅美

連絡先：ボルケーノ・ジャパン株式会社

東京都港区港南二丁目 14 番 14 号

電話番号：03-5479-7151

FAX 番号：03-5479-6050