

医療機器回収の概要

一般名及び販売名

一般的名称：膜型血漿分離用装置

販売名：血液浄化装置プラソートiQ21

承認番号：21400BZZ00390000

承認年月日：平成14年9月6日

対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号：製造番号 20116、20128、20129、20194、
20206～20245

出荷数量：44台

出荷時期：平成15年2月7日～平成17年4月6日

製造販売業者等名称

会社の名称：株式会社 メテク

本社所在地：東京都板橋区舟渡1-7-3

製造販売業者の所在地：東京都板橋区舟渡1-7-3

製造販売業の種類：第1種医療機器製造販売業

製造販売業許可番号：13B1X00034

回収理由

医療機関にて当該製品を使用し、治療中は、本来警報灯が緑の点灯となるべきところ、緑の点滅のままとなっているとの連絡を受けました。当該製品を確認したところ、その事象が確認できました。本来、緑の点滅状態は、治療中に操作者がポンプ等の動作を停止させた状態を示します。原因は、ソフトウェアの不良であることが判明いたしましたので、本事象が発生しないよう自主改修を行います。

危惧される具体的な健康被害

当該医療機器は、医師の管理の下、機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視し、使用されます。警報発生時の表示については正常であり、また、治療中にはディスプレイに「治療中」の文字が点滅し、治療中に操作者がポンプ等の動作を停止させた場合は、「治療中」の文字が消えますので、本事象による製品の使用等が健康被害の原因となるとはまず考えられません。なお、現在まで本事象の発生による健康被害の報告はありません。

回収開始年月日

平成17年5月20日

効能・効果又は用途等

血液の浄化を目的として血漿交換療法、血漿浄化法(二重ろ過法、血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法、血球成分除去療法、腹水ろ過濃縮再静注法、及び持続緩徐式血液ろ過術の各治療法に適応できます。

その他

納入先はすべて特定されており、納入した医療機関に対して改修を行う旨を電話、訪問または文書により連絡し、当該製品の改修を行います。
今回の事象は、警報灯制御の改良により対応できるため、改修方法は、医療機関又は販売先でのソフトウェアの交換(インストール)となります。

担当者名及び連絡先

連絡先：〒174-0041

東京都板橋区舟渡1-7-3

株式会社メテク

品質保証課

担当者名：福岡 博志、浅見 明

電話番号：03 - 3965 - 0241 (直通)

FAX 番号：03 - 3969 - 5568