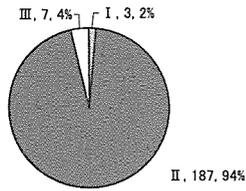


【クラス分類別件数】

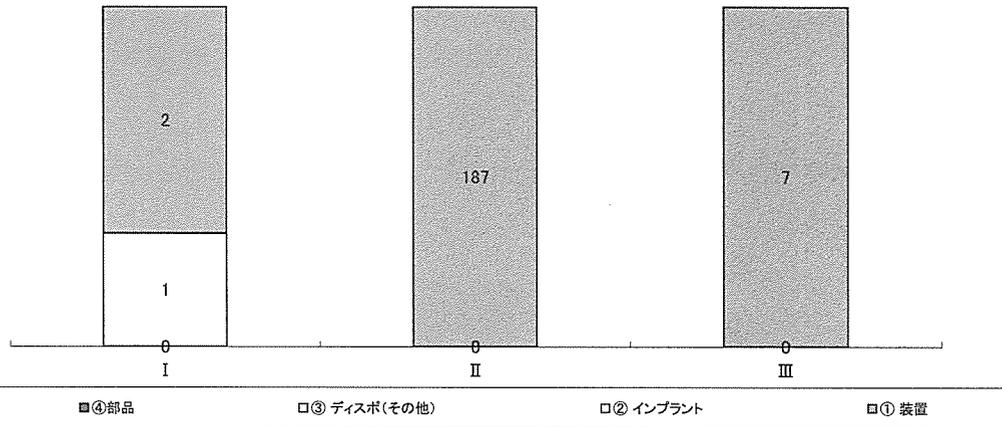
クラス分類	件数
I	3
II	187
III	7
(総計)	197

【クラス分類別件数】



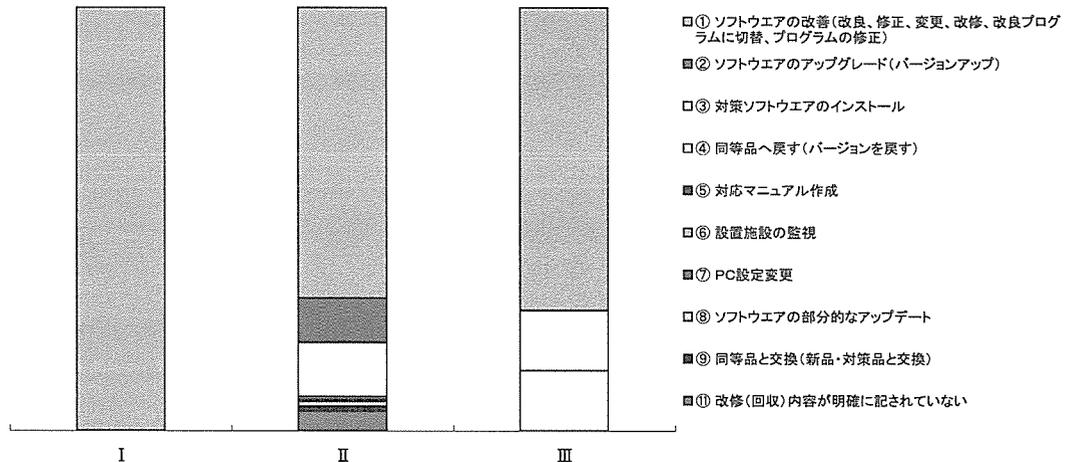
【クラス分類別、一般的名称の分類別件数】

クラス分類	一般的名称の分類	件数			
		I	II	III	(計)
I	① 装置	2	187	7	196
	② インプラント	1	0	0	1
	③ ディスポ(その他)	0	0	0	0
	④ 部品	0	0	0	0
(合計)		3	187	7	197



【ソフトの改修(回収)理由別件数】

クラス分類	改修(回収)理由	件数			
		I	II	III	(計)
I	① ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)	3	118	5	126
	② ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)	0	18	0	18
	③ 対策ソフトウェアのインストール	0	22	1	23
	④ 同等品へ戻す(バージョンを戻す)	0	1	1	2
	⑤ 対応マニュアル作成	0	0	0	0
	⑥ 設置施設の監視	0	0	0	0
	⑦ PC設定変更	0	1	0	1
	⑧ ソフトウェアの部分的なアップデート	0	2	0	2
	⑨ 同等品と交換(新品・対策品と交換)	0	2	0	2
	⑩ その他(部品交換等、他)	0	15	0	15
	⑪ 改修(回収)内容が明確に記されていない	0	8	0	8
(合計)		3	187	7	197



作成日	クラス分類	一般的名称	対象台数	製造販売業者の名称	(一般的名称の分類)	改修(回収)理由	(理由№)
2007/02/09	I	播込み型心臓ペースメーカー	827	日本ビエロン株式会社	②	<p>播込み型心臓ペースメーカー ビエロンC60DR及びビエロンT60DRが補達された症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記の通りです。</p> <p>(設定条件)</p> <p>1) VDDRまたはVDDモードに設定してある場合 2) DDDR、DDD、DDIRまたはDDIFモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ブランキング」を150msec未満に設定している場合</p> <p>当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ブランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご使用の場合は、本事象は発生いたしません。</p> <p>本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラムでプログラムにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いフォローアップ時のシステムソフトウェア修正をお願いすることいたしました。</p> <p>上記1)または2)の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いします。プログラマへの修正ソフトインストールは2月9日より開始して順次行っていき、2007年2月18日を目標に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できるまでフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。</p>	①
2006/04/12	I	診断用心臓電気刺激装置	6	センチュリーメディカル㈱	①	<p>製造元より、以下のとおり自主回収の通知を受けたため、回収します。</p> <p><製造元からの自主回収通知より抜粋> 製造元において調査した結果、「EP-4 電気刺激装置」のハードウェア及びソフトウェアの一部が、以下のような現象を引き起こす可能性があることが判明しました。 ・本品と電気手術器又は高周波発生装置(高周波焼灼システム)を併用した場合に意図しない高頻度の刺激を開始することがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。 ・出力チャンネルにDCオフセット電圧(直流電圧)がかかることがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。 ・機器のチャンネルから刺激が出力されなくなることがあります。このような場合でも、使用目的(電気生理学的検査時に、電極カテーテルを通じて患者の心臓の必要部位に電気刺激を与える)に期待した使用がなされれば重大な健康被害に繋がるおそれはありません。一方、診断の保持のように適応外の目的に使用された場合に、他のペースング機器による生命維持を必要とするような重大な健康被害に繋がるおそれがあります。 ・EPMedSystem社製以外の記録システムと問題ない場合があります。この場合には重大な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。製造元では、当該機器の販売開始から2006年3月31日までの過去2年間に、4事例の心室細動(VF)及び2事例の心室細動(AF)の発生報告を受けております。現在、全世界において300台以上が使用されています。製造元における検証から予測された発生率と比較すると、実際の発生率は非常に低いものですが、製造元では、ハードウェア及びソフトウェアを改善し、本事象の原因を究明するために、自主回収を行うこととしました。</p>	①
2004/05/13	I	除細動器	115	フクダ電子㈱	①	<p>本装置は、体外より心臓に向けて高電圧パルスを印加することにより、心室細動を除去する事を目的とした機器ですが、心電図解析後、充電完了し、送電スイッチが点灯するものの送電を促す音声メッセージ及び画面表示が出ないという動作不良が稀に発生しました。上記不良発生のおそれがあるため患者様の安全を第一と考え自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。</p>	①

集計

3

【クラス分類別件数】
クラス分類 件数
I 3

【一般的名称の分類別件数】
① 2 装置
② 1 インプラント
③ 0 ディスボ(その他)
④ 0 部品
(合計) 3

【ソフトの改修(回収)理由別件数】
理由№ 件数 改修(回収)理由
① 3 ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)
② 0 ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)
③ 0 対象ソフトウェアのインストール
④ 0 同等品へ戻す(バージョンを戻す)
⑤ 0 対応マニュアル作成
⑥ 0 設置施設の監視
⑦ 0 PC設定変更
⑧ 0 ソフトウェアの部分的なアップデート
⑨ 0 同等品と交換(新品と交換)
⑩ 0 その他(部品交換等、他)
⑪ 0 改修(回収)内容が明確に記載されていない
(合計) 3

作成日	クラス分類	一般的名称	対象台数	製造販売業者の名称	(一般名務分類)	改修(回収)理由	(理由他)
2007/02/27	Ⅱ	人工心筋システム	39	テルモ株式会社	①	医療機関より、体外循環のために、APS11にキャピオックス連心ポンプコントロールユニットを接続して使用した際、使用開始約5時間後に逆送管が脱落し、連心ポンプが停止しての指摘がありました。製造元にて調査・解析した結果、連心ポンプ自体には問題はなかったが、「ポンプ未接続」による連心ポンプ停止の履歴記録があり、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対策のためのソフトウェアをインストールする改修を行うこととなりました。	③
2007/02/21	Ⅱ	グルコース分析装置	7	株式会社アムコ	①	製造元より、当該装置でグルコース値を測定した際に、ごく稀に測定結果を0mg/dlと表示する場合があります。これは、当該装置の測定光路が空の状態での測定を行って直後に400mg/dlを超える高濃糖液を測定した場合に限って現れるソフトウェア起因による現象です。この現象は国内に於いては1例の報告もありませんが、弊社は対象となるシリアル番号の製品を自主回収することと致しました。	⑩
2007/02/14	Ⅱ	放射線治療シミュレータ	1	ブレインラボ株式会社	①	平成19年2月7日、外国製造元であるドイツのブレインラボ エージーより、本製品中のブレインキャン(構成品の一つ、放射線治療計画作成用ワークステーション)につき、下記連絡がありました。ブレインキャンにインストールされているソフトウェアのうち、iPLAN RTImageを使用した場合、ブレインキャンは患者の治療位置を想定して仰臥位とみなすため、患者が実際には腹臥位で治療を受けた場合にも、ブレインキャンが放射線照射の方向を仰臥位として表示する。この場合、実際に選択されたリニアアクセラレーターの角度と、ブレインキャンで表示されている照射の方向が違ってまうことになる。そこで、本製品にインストールされているソフトウェアを、患者の体勢を正しく認識するものに改良し、入れ替えることとなりました。	①
2007/02/07	Ⅱ	定位放射線治療用放射線治療システム	5	エレクトラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈瘤等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。 ヘルメット交換機を使用して、ヘルメットを交換する時、通常ヘルメット交換機がヘルメットを付けたとアンロック状態からロック状態になり、ハンドコントローラ「ロック」のボタンが点灯します。その時に、ハンドコントローラ上の「ロック」又は「アンロック」のインジケータランプがどちらも点灯しないことがあります。どちらも点灯しない状態は「アンロック」状態である可能性があります。このような時、ハンドコントローラ上のアンロックボタンを押してヘルメットを水平状態から垂直状態にしようとする、ヘルメットがロックされていないためヘルメット交換機から外れ、ヘルメットローリーの上に落下する可能性があります。	①
2007/02/06	Ⅱ	汎用超音波画像診断装置	2	株式会社日立メディコ	①	国内の納入先において弊社の技術員が機器の使用者へ使用方法を説明中、計測結果として表示された血管内の血流の流速値(以下、血流速度)が異常な値となっていること(誤り)が判明しました。本装置は、超音波軸から出力された超音波が、移動する物体(本機の場合は血管内の血液)に当たって反射した際、反射後の超音波の周波数が物体の移動速度に応じた変化を生じる現象(ドップラー効果)を利用して血流速度を計測する機能を有しています。本件は、計測により得られた画像データを一且記憶内に保存し、計測終了後に計測された血流速度の画像データを表示させるが計測を行う「プレビュー計測機能」を使用した場合のみ、ソフトウェアの不具合により計測された血流速度が異常な値となるのです。なお、データ取り込みの際に同時に血流速度の計測を行う場合には計測値の異常は発生しません。この現象を防止するため、システムソフトウェアの入れ替えを行う回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。	①
2007/02/02	Ⅱ	半自動除細動器	583	日本メドトロニック株式会社	①	体外式除細動器 ライフバク500V1ファージックの使用に際して、除細動には成功したものの、その際の出力が設定値よりも低かった事例が国内で1例報告されました。原因を究明したところ、本装置は特定のバージョンのシステムソフトウェアがインストールされた機器で、複数の条件が揃った場合に起こる故障が発生することが判明しました。この事例が通常の健康被害を与える可能性はまず無いと考えられますが、装置の性質と安全性重視の観点から自主的な回収に着手し、尚、当該事例による健康被害は発生していません。	②
2007/01/28	Ⅱ	放射線同位元素遠隔照射式治療装置	5	エレクトラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈瘤等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。 本装置の交換機のセンサーが壊れている場合、ヘルメット交換機がヘルメットを付けて垂直状態から水平状態になる途中でアンロックボタンを押した時、通常ロック状態でアンロックにならないがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性があります。 平成18年12月28日作成いたしました医療機器改修の概要に記載いたしました。機種及び対象ロットに追加がありましたので追加いたしました。	①
2007/01/26	Ⅱ	定位放射線治療用放射線治療システム	5	エレクトラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈瘤等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。 本装置の交換機のセンサーが壊れている場合、ヘルメット交換機がヘルメットを付けて垂直状態から水平状態になる途中でアンロックボタンを押した時、通常ロック状態でアンロックにならないがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性があります。 平成18年12月28日作成いたしました医療機器改修の概要に記載いたしました。機種及び対象ロットに追加がありましたので追加いたしました。	①
2007/01/24	Ⅱ	ベッドサイドモニタ	1,345	オムロンヘルスケア株式会社	①	非脈血圧測定において連続測定モードの測定待機時に、インターバル(カフ開閉)を変更すると、血圧測定が行われない状態が続くことが判明しました。このため、自主改修を実施し、ソフトウェアの変更を行う事と致しました。	①
2007/01/24	Ⅱ	検体前処理装置	1	株式会社三菱化学ヤマト	①	輸入先製造業者より、イムライズ SMSが、イムライズ 2000(免疫蛍光測定装置)と接続され、測定キョートの一部に自動制御が使用されており、かつ図表形式での測定結果報告を印刷する場合、関連した測定結果が印刷される可能性があることから、当該ソフトを自主改修する旨連絡があり、国内で自主改修することと致しました。なお、別記事項のものとは関連しておらず、通常の印刷、オンライン送付及び本体の保存データは正常です。上記条件下で図表形式での印刷のみは正常に動作します。改修は、今後発生される改訂されたソフトのインストールにより行います。	①
2007/01/24	Ⅱ	汎用血液ガス分析装置	11	ラジオメーター株式会社	①	海外製造元からの連絡によると、オートサンプリング-FLEXOモジュールの上記機種で、専用の動脈血サンプル用safePICOを採血後サンプルの事前登録を行い、そのサンプルをトレーにセットし測定する際に、該当血液ガス分析装置本体上でメニューを開きそのサンプルでは別の別の血液のIDを登録して行ったため、その結果を現在のトレー上のサンプルIDに書き込んでしまっているという現象が発生した。海外製造元は調べたところ、同時に複数種類のサンプルが測定された状態時に発生するサンプルIDの重複という現象が原因であると判明しました。これらの事例はソフトウェア上のバグであると判断し、それを解消するための改良ソフトウェアを該当する上記機器に導入します。	①
2007/01/17	Ⅱ	設置型デジタル式汎用X線透視診断装置	35	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	①	製造元より、当該装置のバイレイン撮影(二方向同時撮影)機能において特定の撮影速度(秒間30回撮影)で撮影された時のみ、まれにソフトウェアの不具合により撮影したコンピュータシステムの再起動が報告されました。撮影検査中または撮影検査終了後は血管内治療用(インターベンション)中にこの事例が発生した場合にコンピュータシステムが再起動する約3分間エックス線の照射が停止するため、検査の中断が予想されます。製造元での事例が原因となることが判明したため、当該事例の発生を防止するために、当該事例発生時のソフトウェアの改修を行う事と致しました。	①
2006/12/28	Ⅱ	定位放射線治療用放射線治療システム	5	エレクトラ株式会社	①	本装置は脳腫瘍及び脳動脈瘤等の脳内疾患治療に使用される放射線治療器です。当該医療機器に組み込まれたシステムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。 本装置の交換機のセンサーが壊れている場合、ヘルメット交換機がヘルメットを付けて垂直状態から水平状態になる途中でアンロックボタンを押した時、通常ロック状態でアンロックにならないがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性があります。	①
2006/12/21	Ⅱ	ベッドサイドモニタ	7	オムロンヘルスケア株式会社	①	非脈血圧のインターバルを「連続」、「1分」、「プログラミングカフのいずれかに設定した場合、設定した時間通りに非脈血圧が測定されない場合があります。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。 ※インターバルが「2分」～「120分」の場合は、問題ありません。	①
2006/12/15	Ⅱ	汎用超音波画像診断装置	402	東芝メディカルシステムズ株式会社	①	循環器計測値の結果表示において、以下の問題が発生することが判明いたしました。 (1)横軸左側の計測値を実施するときに、同一の部位(LVIDDなどの)計測を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値(EDVなど)は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新されず前回の計測値が表示される場合があります。 (2)縦軸(Mtrial)と横軸(EDV)の計測値を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新されず前回の計測値が表示される場合があります。	①
2006/12/12	Ⅱ	レフラクトメータ	41	エイエムオー・ジャパン株式会社	①	海外において、当該製品にインストールされたソフトウェアが原因でシステムエラーが1件発生したとの報告がありました。システムエラーが発生すると測定数値に基づき目標値正しく用いるエキシマレーザのバルス数を表示する際、目標値を大幅に超えるバルス数が表示されます。この事例の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修を実施いたします。	②
2006/12/08	Ⅱ	線形加速器システム	16	株式会社Varian MEメディカルシステムズ	①	製造元よりX線エネルギーの組合せが4MV/10MVで特定のソフトウェアのバージョンのClinacにおいて、EDW(エンハンストダイナミックウェッジ;治療ビームを照射している間、コリメータ(ジョ)を全開位置まで移動させることにより形成されるウェッジ線の線量プロファイル)を使用する際に参照するテーブルに誤ったデータが混入しているとの報告を受け、自主回収に着手することと致しました。	②
2006/12/06	Ⅱ	汎用画像診断装置ワークステーション	47	ザイオソフト株式会社	①	本装置のオプションソフトウェアとして搭載されているデジタル解析ソフトウェアは、CT画像データを3次元的に再構築し、断面を表示することが可能となります。このオプションソフトウェアにおいて個別をリリースする際の基準値を設定しますが、その基準値の積算の指定方法によっては断面を表示するカスタム画像上の描線、各層の方向注釈が一部誤って表示されることがわかりました。このため修正したソフトウェアのインストールを改修して実施いたします。	①
2006/11/30	Ⅱ	エチレンオキシドガス滅菌器	217	スリーエムヘルスケア株式会社	①	本器は弊社が製造販売しているエチレンオキシドガス(以下、EOガス)を用いて医療材料を滅菌する機器です。本器は標準品の局所排気フードを装着し、病棟排気の排気システムと接続することにより、病棟排気管の空気を吸引し排出しています。 本器とエリレーター(滅菌した医療材料の排気を行う装置)が同一の排気システムに接続されている場合、排気システムのダクトファンが停止するとEOガスを含んだエリレーターの排気が本器の局所排気フードから作業場へ漏れ出す可能性があります。局所排気フードには排気センサーがあり、気流の低下によって排気ファンの故障停止を検知し作業者に知らせる機能を有していますが、排気センサーには気流の方向を区別する機能がありません。エリレーターからの逆方向の気流でも流量が多いと排気センサーは気流低下が無いと判断します。このため排気システムのダクトファンが停止しても気流低下を検出できない可能性があります。このような場合、排気システムのダクトファンが実際に故障停止しても警報が出ず、作業者は医療材料からの蒸気による排気EOガスを吸ったエリレーターの排気が、本器の局所排気フードから流れ出ても気づかない可能性があります。 改修内容:本器に設置してある気流低下の検知用排気センサーも、方向性を付けたタイプと交換することによりエリレーターから逆流気流があった場合でもファン停止の警報が出るように改修します。	⑩
2006/11/29	Ⅱ	ポットロント結合型SPECT装置	4	ジーエー・横河メディカルシステム株式会社	①	海外の医療機関から、下記の問題点について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の修正に向けたソフトウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。同時計数収集(FDGによる計測)を行ったデータで画像化した画像上、減弱修正した画像ではコールドスポット(画像上暗黒部分)が現れるのに減弱修正しないデータでは現れず、コールドスポット自体が偽像である可能性がある問題点。	①
2006/11/29	Ⅱ	線形加速器システム	2	Hi-An株式会社	①	当該医療機器のソフトウェア(バージョン2.2.0および2.2.1)に関連し、次のような事例が海外で報告(件)されたため、改修することと致しました。 画像のデータ量が極端に大きい特定の条件下(非常に稀な条件)で新しい患者を実施する場合、直前に実施した患者の画像がオペレーターステーション上に表示されてしまう場合があります。これは直前の患者から新しい患者への画像の交換やデータをロードする際に時間がかかるため起こります。	①
2006/11/24	Ⅱ	免疫蛍光測定装置	15	バイエルメディカル株式会社	①	酸化剤及び酸化補助剤(以下本装置)を当該装置へのセット後に、蒸気により本装置のpH(水素イオン濃度)が変化し、このpHの変化が測定時にエラー表示ならびに測定値の変動をもたらすことがわかりました。このため、当該装置の蒸気防止装置を改修して実施していただくことと致しました。	⑩
2006/11/24	Ⅱ	汎用血液ガス分析装置	13	ラジオメーター株式会社	①	海外において、オートサンプリングであり安全なFLEXO付きの装置におきまして、専用サンプリングsafePICOをサンプルトイに装着しサンプリングバーコードが自動で読み込まれます。受け入れボタンを押した直後(1秒前後)サンプリングを外した時、患者IDとサンプルIDが一致しないという現象が一部発生したという報告がありました。 この事例の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアの変更による自主改修を実施します。	①

2006/11/24	II	汎用血液ガス分析装置	953	ラジオメーター株式会社	①	海外において、液体回路中の血液などの汚れを洗浄する際タンクプログラムを週一回を超える頻度で行うこと、この洗浄に用いる次亜塩素酸が同装置内の比較電極メンブレンに堆積を与え、結果としてpHと電解質の測定値に誤差を生ずるという情報がりました。海外製造元では、換シフトプログラムの動作を比較電極メンブレンへの次亜塩素酸の到達は週1回に制限されるメンブレン堆積を回避するソフトウェアに変更する改修を行うこととしました。	①
2006/11/24	II	胸・腹部専用検診用X線診断装置	26	東芝メディカルシステムズ株式会社	①	胃・胸部専用検診用デジタルX線システムにて、間接X線透過撮影等のエラー発生時にこれを解除するために、制御装置の電源をOFF/ON後、撮影を続行すると、種コンソリアの不具合により、前の撮影画像が保存されて、この時撮影した画像が消失する場合があります。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させていただきます。	③
2006/11/22	II	汎用超音波画像診断装置	242	アロカ株式会社	①	プロセッサの SSD-6500SVIにおいて、Flow Area(カラーの範囲)を深さ方向に80%以上に広く設定した条件下でTDI(心筋の動きを表示する機能)を行った場合に非常にまれですが、記録されている画像と参照波形に時相のズレが発生することが判明しました。対策ソフトウェアのインストールを実施いたします。	③
2006/11/10	II	胸・腹部専用検診用X線診断装置	26	東芝メディカルシステムズ株式会社	①	胃・胸部専用検診用デジタルX線システム SREX-D320において、透過モードから撮影モードに設定変更時、「カメラモード切替エラー」が発生し撮影ができなくなる場合があります。これは、カメラ内部のHDフィルタ駆動モーターの動作不良が原因であることが判明しました。不具合の発生した装置の製造元より、対策を改修として実施することと連絡がありましたので弊社としても、対策したカメラへの交換を改修として実施させていただきます。	⑩
2006/11/09	II	高圧蒸気滅菌器	388	テガ三洋工業株式会社	①	当該製品(MAC-3800P型・MAC-3800S型)はユーザーが選定条件を変更しない限り、前回設定の選定条件を自動記憶する様になっております。しかし、選定条件が前回使用した条件と異なった条件で表示されているという報告を受けました。調査の結果、マイコンのソフトウェアの不備により、選電ブレーカー又は電源をOFFにした時、あるいは停電が生じた時に発生する可能性があることが判明しました。	⑩
2006/11/07	II	フローサイトメータ	13	パイエルメディカル株式会社	①	本装置は、血液中の血算(ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等)と血液像(白血球の分類等)を行う装置です。白血球、赤血球および血小板が高濃度になると自動的に装置内部の付加的な洗浄が実施されます。その付加的な洗浄に起因して、次のサンプル測定時の血液の結果に影響を及ぼす可能性があることが製造元にて確認されました。この度、本装置に使用している内部ユニットの製造元(ドワーフ・ラボ・サイエンス)から、製造元で改修対応を行った連続心拍出量測定装置と類似したユニットが内部ユニットでも使用されていることから、同様のソフトウェアの不具合が必ず発生する旨の報告を受けました。製造元からの情報によります。連続心拍出量測定を行う際に血液がなくなり、目コンテナが詰まる場合、目コンテナが詰まる原因を調査し、連続心拍出量測定を繰り返す発覚の原因が異なる場合に中止して、これまでに350台を出荷しておりますが、現在までも同様現象の発生はありません。また、製造元の検討結果においても、換電号に対するチェック機構の製品仕様が異なること、また実稼働に事象を受け付けないと報告されています。但し、事象発生の可能性を完全に否定できないと最終的に報告されたことから弊社では、対策として改修したソフトウェアに該当しないおき改修を行うことといたしました。	①
2006/10/31	II	汎用超音波画像診断装置	151	松下電器産業株式会社	①	制御ソフトウェアの不具合により、血流の流速と血流が流れている方向を診断するために、ある特定の条件下で「スケールグラフ(Scale Graph)」機能動作させた状態でプローブ位置を調整し、検査画面にリアルタイムに血流速度が変動する現象が確認されました。また、特定のプローブ(PVM-375AT, PSM-70AT, PSM-200T, PSM-30BT, PVM-65VIT, PSM-50AT, PVF-745V, PLM-1202S, PVF-738H, PLF-308P)については静止空中状態で超音波プローブの表面温度が高くなる(最大で約50℃上昇)ことが確認されたため、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。	⑩
2006/10/31	II	人工心筋用システム	60	テルモ株式会社	①	医療機関より、以下の事象について輸入先製造元へ指摘があり、製造元にて調査・解析した結果、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対応済みのソフトウェアをインストールする改修を行います。 (1)モニターが充電されているにも関わらずバッテリー管理の表示がされる場合がある。 (2)圧力警報値を超えるとポンプは停止するが、警報値以上の圧力が2秒以上保持されない場合には、ポンプ停止はモニター画面に表示されるのみで警報を発報しない。 (3)ポンプスピード調整用のスライダーを、0rpm付近で不規則に動かすとオーバースピードの警報を発生する場合がある。 (4)各ユニットからセンサコントロールモーター(以下、CCM)へ読み込む情報量が多過ぎた場合や読み込みタイムアウトがずれると異常判断と判定され、CCMからの操作が不能になる場合がある。 (5)気泡検知システムの警報が解除できない場合がある。	③
2006/10/23	II	一般名: 汎用血液ガス分析装置	778	ラジオメーター株式会社	①	「血液ガスシステムABL700シリーズ」において、溶液を制御する電磁バルブに使用されているラバー製メンブレンに発生したピンホールにより、電位測定系の電位が予期せぬ方向に変化する。この測定系で動作しているカルシウムならびにナトリウムが低値に測定される故障現象が海外において2件発生しました。安全を考慮したリック電流の検出機能をソフトウェアに追加し、定時キヤリレーション動作においてソフトウェア故障の検出を行い、エラーが発生した場合には測定結果をアラームで知らせる改修を行います。尚、「血液ガスシステム ABL805FLEX」および「血液ガスシステム ABL835FLEX」も同様の機構を搭載している製品を改修の対象といたします。	⑩
2006/10/19	II	閉鎖循環式呼吸システム	9	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	①	以下の事項において、当該装置の承認内容と実際に納入された装置の仕様と異なるという不整合状態を是正し、承認内容と同一にするための改修を行います。 1. 本装置は、現在用いられておりますローターおよびパイプラインは承認書上では、3ガス(酸素、空気、空気)となっておりますが、実際に納品された装置では2ガス(酸素のみ)の仕様になっていました。 2. 本装置の人工呼吸器部分の換気モードは承認書上では、エスティ7100においては従圧モード(プレッシャーモード)ソフトが搭載されていることになっており、エスティ7100においては同ソフト未搭載の仕様となっておりますが、実際は異なることが判明しました。	①
2006/10/18	II	ペースメーカープログラム	447	フクダ電子株式会社	①	輸入先製造業者にて、特定の種込み型心臓ペースメーカー(モデル5172, 5174)において、対象となるプログラムを使用すると、実際の電池に関する値と異なる値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するためにプログラムを自主改修することと致しました。	⑩
2006/10/18	II	種込み型起搏器用プログラム	803	株式会社ゲッツブラザーズ	①	輸入先製造業者にて、特定の種込み型心臓ペースメーカーにおいて、対象となるプログラムを使用すると、実際の電池に関する値と異なる値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するために念のためプログラムの自主改修することと致しました。	⑩
2006/10/18	II	ペースメーカープログラム	110	株式会社ゲッツブラザーズ	①	輸入先製造業者にて、特定の種込み型心臓ペースメーカーにおいて、対象となるプログラムを使用すると、実際の電池に関する値と異なる値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するために念のためプログラムの自主改修することと致しました。	⑩
2006/10/18	II	汎用画像診断装置ワークステーション	129	富士フイルム株式会社	③	X線CT装置にて、体軸方向(体の縦方向)に直した断面ではなく、傾いた断面の撮影を行うことがまれにあります(以後、斜断撮影)。斜断撮影を行ったCTスライス画像に対して、富士画像診断ワークステーション FS-V673型のオプションソフトである3D画像表示ソフトウェア(OBLIQUE VIEW) (以後、OBLIQUE)を用いて任意断面の再構成を行った場合に、処理画面に歪みが発生する事がありました。この不具合の発生を防止するため、対象製品のソフトウェアインストールプログラムが構成されるまでの間は、斜断撮影を行った画像に対してOBLIQUEを使用しないようお客様への注意喚起を行う事で不具合を回避いたします。	③
2006/10/13	II	光源・プロセッサ装置	156	株式会社豊大ハイテック	①	当該製品において内部ユニット(点灯装置)の不具合に起因してランプが点灯しない又は「検査中にランプが消える」不具合が発生する可能性があります。不具合発生の可能性が否定出来ない上記製造番号の製品の点灯装置を交換することとしました。	⑩
2006/10/03	II	汎用血液ガス分析装置	61	ラジオメーター株式会社	①	回収対象製品は血液ガス電解質システムABL77およびスポット用SG SG-1220(*)のキヤリレーション動作用溶液であるキヤリバックです。国内にてキヤリレーション動作時にpHとCa++の両方あるいは片方のパラメータにてキヤリレーションエラーとなる不良が発生する報告がありました。海外製造元への調査によると、この現象は当該ロットのみで発生している事が確認されたため、市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。	⑩
2006/09/25	II	免疫比濁分析装置	5	三菱化学ヤマトロン	①	本装置を用いて同時多項目測定を実施する際に、稀に、(1)搬送中のキュベットの落下、(2)脱素ノズルの反応槽内での停止、種動テーブルとの衝突、(3)ノズルの位置エラーの発生により装置が偶発的に停止することが、弊社内及び納入先施設での作動試験中に判明致しました。このような不具合の発生は、本装置に搭載しております制御プログラムの不具合によるものと思われ、そのため納入先の装置を一旦回収して改良プログラムを再インストールし、装置動作が適切にされることを確認した後に再度納入設置致します。	①
2006/09/21	II	ポジットロンCT組合せSEPECT装置	28	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	①	海外の医療機関から、下記の不具合について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアおよびハードウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。 1)患者情報の編集を行うとエラーを発生する可能性がある。 2)ヘッドホルダーを適切でない位置で使用してスキャンを行うと、ヘッドホルダーがコリメータ(被検者体内より放出されるガンマ線の散乱除去のために用いられ、鉛または鉛合金で形成される重厚物)と接触する可能性がある。	①
2006/09/20	II	汎用人工呼吸器	146	ドレーグル・メディカル・ジャパン株式会社	①	APRV(気道内正圧換気)モード時の作動画面において、最下段に表示される5つの設定値表示のうち、右側2つの設定値ダイヤルの下に表示される「低圧相」/「低圧時間」のパラメータ表示のみが逆の位置に表示されることが確認されましたので、本件について情報提供を行うとともに、自主的に修正されたソフトウェアにアップグレードすることに致しました。	②
2006/09/13	II	汎用検査室用遠心機	7	アロカ株式会社	①	本装置は、遠心力を応用して液体(主に血液)の成分分離を行う装置です。ラックに搭載されている検体チューブをつまみ上げ、本体内部の遠心ロータ上に取り付けられたバケットの穴に取り込み、遠心分離を実施し遠心ロータの回転が停止した後、チューブを取り出したロータに戻す動作を行います。しかし、装置振動の影響で遠心ロータの停止位置を検知するシステムが誤作動し、誤った位置で遠心ロータが停止する場合があります。この誤作動は、振動による誤動作を防ぐため、全ての対象装置に当該ソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきますこととしました。	③
2006/09/08	II	透析用監視装置	127	滝谷工業株式会社	①	本年4月に本装置のソフトウェアをバージョンアップ(Ver.5.30)した上記透析用監視装置において、透析中に警報ブザーが鳴り、気泡検出器動作スイッチが点滅するなどの報告を受けました。本装置で透析中に気泡が検出された場合、気泡を除去した後、気泡がブラスチック、気泡検出器動作スイッチを押し、透析を再開します。また、本装置では、前記操作において、気泡検出器動作スイッチが押されていない場合には、押し忘れを知らせる警報機能を持っています。今回の不具合の状況は、押し忘れを知らせる警報機能でしたが、気泡除去などの操作を行っていないにもかかわらず警報状態となったものでした。当該医療機関から得た情報をもとに社内にて検証を行いました。しかしながら、バージョンアップの内容が気泡検出器動作スイッチに関する変更であることから、ソフトウェアVer.5.30のバグによるものと推定されるため、ソフトウェアVer.5.30のROMを、機能追加前のソフトウェアVer.4.80にROM交換を行う改修を行います。なお、Ver.4.80では同様な不具合報告はございません。(今回のソフトウェアバージョンアップ内容) 旧ソフトウェアVer.4.80においては、透析中に気泡が検出された場合、上記操作により透析を再開するものですが、ソフトウェアVer.5.30においては、上記操作中、血液ポンプのスイッチを押しした時点で自動的に気泡検出器動作スイッチを動作状態にするよう変更したものです。	④

2006/08/30	II	汎用画像診断装置ワークステーション	286	ジーエー横河メディカルシステム㈱	①	アドバンテージワークステーションの4.2におけるアプリケーションソフトウェアVolumeViewer, Volume Viewer Plus, Vessel AnalysisおよびSUVアプリケーションの次に示す各々の特定のバージョン(AW4.2.05, AW4.2.06, AW4.2.07)において、以下の問題点があったため、修正したソフトウェアのインストールを改修して実施いたしました。 1) VolumeViewerおよびVolume Viewer Plus アプリケーションにおいて、Curved或いは、Navigator画像(仮想内視鏡画像等)をプリントする際に、保存操作を行わず、直接にPrinter(ファイルモニタ機能ソフトウェア)に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反転に表示される、または、画像が回転して表示される可能性がある。 2) Vessel Analysisアプリケーションのうち、輪郭編集ツール(Edit Contour)を使用し、手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動測定を行うと、誤った輪郭径を表示する可能性がある。 3) 本装置において、GE製でないPETスキャナで収集した画像を用いてPET SUV(最大代謝)測定を行った場合、測定結果(g/mlまたはcm/ml単位)で表示が適度に評価される。	①
2006/08/23	II	免疫発光測定装置	15	バイエルメディカル㈱	①	本装置は、患者IDに対応する患者付帯情報(患者氏名、性別など)とともに測定結果を出力・表示する機能を有しています。患者IDは各患者に対して1つづつ(ユニークに)与えられなければならないという条件があります。患者IDと患者付帯情報は各装置で臨床検査システム(注)から検査依頼情報とともに受信されるが、オペレーターにより直接に装置に入力されます。患者IDを空白にして患者付帯情報登録後に検査依頼が行い、さらに測定結果を臨床検査システムにまとめて送信した場合や本装置で表示された場合、異なる患者付帯情報が出てくる可能性があるため、改修を行うこととなりました。 注: 病院などの医療施設における検査業務全般を扱う情報システムの総称。検査の受付から報告、データ管理などの検査の流れをサポートするシステムのこと	①
2006/08/23	II	誘発反応測定装置	362	日本光電工業㈱	①	本装置は、誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパックの構成品として患者様に電気刺激を与えるための定電流刺激ユニットです。弊社の米国販売会社から、定電流刺激ユニットの故障に関する調査依頼があり、故障解析を実施したところ、安全規格で定められた強度以上の落下や衝撃により、内部コネクタが抜けがある場合があることが分かりました。通常は装置本体に固定した状態で使用するため、落下や衝撃はあまりありませんが、万一このような状況が起きた際には、次の問題が発生する可能性があります。 (1) 安全規格の範囲内の出力レベルではあるが、不正出力が発生することがある。 (2) この異常を見過ごして長時間にわたり刺激を行った場合、軽度の熱傷を発生する可能性がある。 このことを防止するため、フェールセーフ対策を施した定電流刺激ユニットと交換することになりました。	①
2006/08/16	II	超音波型アナログ式循環器用X線造影診断装置	169	シーメンス旭メディテック㈱	①	輸入先製造元より、X線球管と検出器を支持しているCアームが予期せぬ動きをする事例が外国の納入先に於いて発生したことが報告されました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミングの誤りのため、モータコントロール回路が誤動作する事が判明しました。当社では対策としてソフトウェアのアップデートを改修して実施することと致しました。	②
2006/08/16	II	超音波型デジタル式循環器用X線造影診断装置	48	シーメンス旭メディテック㈱	①	輸入先製造元より、X線球管と検出器を支持しているCアームが予期せぬ動きをする事例が外国の納入先に於いて発生したことが報告されました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミングの誤りのため、モータコントロール回路が誤動作する事が判明しました。当社では対策としてソフトウェアのアップデートを改修して実施することと致しました。	②
2006/08/14	II	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	5,014	株式会社日立テクノロジーズ	①	ソフトウェアバージョン(7659913-01-15)を使用する7700形自立自動分析装置のD分析モジュールにおいて、メンテナンス試験の1つである試験プログラム(洗浄あり)動作を2回実施すると、2回目の動作において、試験ノズルより試薬が洗浄槽に吐出されるべきところ、試験ノズル機構が壊れて動作し、吐出された試薬の一部が反応容器ホルダー上および反応容器内、反応槽に滴下することが判明しました。この不具合対策として、対象となる国内納入装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。	①
2006/08/11	II	永久磁石式全身MR装置	23	株式会社日立メディコ	①	通常アクセスすることが禁止されているSDICOMネットワーク上のポート(機器と外部とを接続しデータの入出力を行う場所)に対して不正なアクセスが行われた場合、システムの処理速度の低下や、システム停止等に至る可能性があることが判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くこととしました。	①
2006/08/11	II	永久磁石式全身MR装置	438	株式会社日立メディコ	①	被検者の任意断面画像を得ることのできるMPR(Multi Planar Reconstruction)機能を使用し、作成した任意断面の位置を示すために表示されるリファレンス画像内の断面位置表示線(以下、スラスライン)が本来の位置でなくリファレンス画像の端部に表示されてしまう不具合が発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くこととしました。	①
2006/08/09	II	電子管出力採取型デジタルシグナグラフ	2	ジーエー横河メディカルシステム㈱	①	アドバンテージDXLにおいて、下記のとおり、一部の距離(長さなどの寸法)計測の機能に不具合発生する可能性があるため、修正したソフトウェアをインストールする改修を行います。	①
2006/08/02	II	血球計数装置	671	シスメックス㈱	①	自動的に検体を供給するサンプルを接続したXS-1000において、以下のような4つの条件が全て重なると、検体を検知してから測定までに待ち時間が発生し、検体の検査に遅延が生ずる可能性があります。原因は弊社内のチェックで判明しました。 (1) XS-1000にオプション品のサンプル、パードリダーを接続している (2) ホストコンピュータとシリアル通信仕様で接続している(注1) (3) 測定オーダーのリアルタイム問い合わせ機能を使用している(注2) (4) サンプラによる自動測定を行いながら、同時に複数検体の測定結果を手動でホストコンピュータに出力する 上記の条件が全て重なると、ホストコンピュータは測定結果の受信が完了するまでオーダー問い合わせに対する応答ができないため、検知してから測定までに待ち時間が生じます。この待ち時間は通信速度やホストコンピュータの処理速度に依存しますが、最悪の場合は2分以上となり、沈降による影響が無視できなくなります。 (注1) 通称RS-232Cと呼ばれるシリアルポートを使った通信手段です。TCP-IP通信に比べて通信速度が格段に遅くなります。 (注2) 血球計数/血球計数と白血球分画の測定項目を併用する検体IDを共有する機能	①
2006/07/25	II	パルスオキシメータ	631	日本光電工業㈱	①	弊社技術担当部門は販売部門から、医療機関へ本製品の納品と取扱いについての説明をする際、新出荷期音が鳴らなくなる現象が発生した旨の報告を受けました。此問題を調査した結果、ある特定の条件下で、警告音プログラムが正常に動作しなくなり、ごくまれに同期音の音、一巡警告アラーム音が鳴らない現象の発生する可能性があることが判明しました。この対策として、改善されたソフトウェアに搭載し直す改修を行うこととしました。 国内販売先にて、(1) 画面操作できなくなってしまう現象と(2) サンプルベータアラームにより装置が停止する不具合が発生したとの報告がありました。調査の結果以下のソフトウェアの問題が判明したため、プログラムを修正しソフトウェアの改修を実施いたします。 1) 画面が操作不能となる不具合 検査業務投入後に発生する検査操作ガイダンスを示すシステムオーバービュー画面より、直接操作ガイダンス枠内上部の[キャリブ・QC]ボタンをクリックしてキャリブ・QC画面を表示し、キャリブレーションまたは精度管理の依頼を実施すると、本現象が発生する。 2) サンプルベータアラームにより装置が停止する不具合 下記の条件で分析予約プログラムの不具合により、サンプルベータモータタイムアウトエラーが発生し装置が停止する。 発生条件 【ユーティリティ】ジョブの[キャリブオーバー]画面で、試験プロパティの第2試験間のキャリブオーバー回避設定がなされ、かつ、【ユーティリティ】ジョブの[アプリケーション]→[分析]画面で検体の前希釈が設定されている条件下で、以下の4条件がすべて該当する場合に発生します。 (1) 検体前希釈分析を実施した。 (2) 検体前希釈動作の約5分前(24サイクル前と25サイクル前)に検体をサンプリングした項目の第2試験間で、試験キャリブオーバー回避設定がなされている。 (3) 検体前希釈分析を実施した項目の第1試験と約5分前(25サイクル前)に検体をサンプリングした項目の第2試験間で、試験キャリブオーバー回避設定がなされていない。 (4) 検体前希釈分析を実施した項目の第1試験と約5分前(26サイクル前)に検体をサンプリングした項目の第2試験間で、試験キャリブオーバー回避設定がなされていない。	①
2006/07/11	II	熱帯心拍出量計	1,325	エドワーズライフサイエンス㈱	③	本製品は、導心拍出量(以下CO)カテテルを組み合わせて、導心拍出量測定などを行う製品です。米国製造元からの情報によりますと、当該ソフトウェアバージョン搭載製品を用いた導心拍出量測定を行う際に、人工心肺使用中等、心電流停止状態もしくは血液が循環しない低い場合で、且つ排気(排気ピンの落下込み等)したカテテル接続ケーブルを使用し、COとIO(注入式心拍出量)のモード切替を行った時に限り、COカテテル側に電力を継続的に供給することが判明しました。その対応策として、同様の使用条件下となった場合に、電力供給を回避する遠隔機能を備えたプログラムをインストールする自主改修を実施致します。 当該製品XS-800i(プログラムバージョン00-06)において、生産の検査工程にて、装置に設置した希釈液の残量がわずかになくなった際に、血液の吸引量にエラーメッセージが10~20%程度の異常値が検出され、検査結果も検出できない場合が発生しています。 1) この現象は希釈液面と装置の高さが90cm以上かつ希釈液の残量が1以下となった場合に約50%の確率で発生し、希釈液を装置と同じ高さで設置することで現象が回避できることを確認しました。 2) 装置は、血液吸引の前に流路を希釈液で満たしてから血液の吸引を行います。 3) 流路が完全に希釈液で満たされず、流路が残ったために血液の吸引が変動し、データの不安定・低下が発生している場合がある。 4) 原因は希釈液を吸引する直前に、シリンジ(圧入大差)に消費する液量があり、シリンジが十分に回復しない状態で希釈液を吸引しようとして、希釈液の吸引が不完全となったためです。希釈液面と装置の高差が大きくなった状態で発生しやすくなっていました。(製造所の作業台車は高さ95cm) 注: 当該製品の型名XS-800iではこの不具合は発生しません。	③
2006/06/20	II	ウォーターパッド特定加温装置システム	217	株式会社マックエイト	①	本装置に頭部パッドを接続して使用中に、循環水が高温に達してしまい患者が火傷を負うという事故が発生しました。テストの結果、機器がパッドに設定変更時に「設定/制御スイッチ」を連続タッチすると、機器中核コンピュータの一部が停止する可能性があることが判明しました。このような場合には、機器中核コンピュータが停止すると、電氣的な過熱遮断機能(循環水、ヒータ部)が動作せず、更に温度調節コンピュータのソフト制限温度機能及び温度調節機能が停止する可能性があることが判明しました。同様の不具合発生が想定できないことから、患者様の安全を確保するための過熱遮断安全機能に処理上昇算機能強化プログラムを1.0として設定し「制御スイッチ」の連続タッチによるコンピュータの回復を抑制するため、当該製品の製品を自主的に回収し改修処置をさせて頂くことと致しました。	②
2006/06/20	II	コンピュータドラジオグラフ	90	富士写真フイルム㈱	①	当該装置の画像処理ユニット(GR-HR348CL)は、市販のパソコン(PC)に専用プログラムソフトをインストールしたもので、このプログラムはPCのHyper-Threading 機能に対応してありますが、ある特定のPC(Dell OptiPlex GX60 Pentium D)において、Hyper-Threading 機能がONに設定されていることがわかりました。この設定がONになっている場合、画像入力時にアプリケーションエラーが発生することがあり、PCがハンガリアップして画像が消失してしまう可能性があります。よって、PCの設定変更による改修を実施することと致しました。 ※Hyper-Threading 機能 1つのCPUを、仮想的に2つ有るものとしてプログラムを処理する機能	⑦
2006/06/19	II	超音波型デジタル式乳房用X線造影診断装置	42	ジーエー横河メディカルシステム㈱	①	販売名: セグラフ2000DSシリーズにおいて、Senographe DS収集システムでフィルムへプリントした画像上部に表示される参照用スケールが適切に表示されない問題があるため、修正したソフトウェアのインストールを行うようにと製造元から連絡を受けたため、改修して実施させていただきます。本装置は乳房用装置として、乳房用スケールを標準として参照用スケールを付さないこと、実際に検出されたスケールを参照用スケールを表示していただき、実測値を参照用スケールに表示します。この問題は当該装置でフィルムにプリントした時のみフィルム上に発生する問題で、表示画面の上の参照用スケールは正しく、また、併設設置されるビューワーワークステーションあるいは、画像診断装置ワークステーション Seno Advantageからプリントされるフィルムでは参照用スケールは適切に表示されます。通常は印刷における寸法測定には、参照用スケールは用いられず、Senographe DSの測定ツールが用いられ、正確に計測されますので当該内容は問題とはなりません。	①
2006/06/09	II	尿比重計	116	シスメックス㈱	①	当該装置Uhrer-S10R(プログラムバージョン2.00-00)をお使いの施設にて、測定データを手動印字すると以下のように誤った印字が行われる現象が確認され、原因がプログラム側の不具合と判明しました。 (1) 手動印字により印字される測定結果(尿量、尿比重値)が、選択された日付に関わらず、最新の測定結果を、選択された日の測定回数分印字していた。 (2) 上記(1)に関わらず、同時に印字される集計結果(総尿量、平均比重値)は、選択された日付の結果から計算された値を印字していた。	②

2006/06/08	II	成人用人工呼吸器	110	日本光電工業㈱	①	弊社が発売準備しておりました「人工呼吸器ラファエルシリーズ」におきまして、製造元から以下の特別な条件で装置の警報機能が抑止され、警報が発生しない不具合が海外で1件発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。 (1) 酸素セル校正を実施した後、画面に「酸素セル校正 OK」と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。 (2) 同様に酸素セル校正後、「酸素セル校正 OK」と画面に表示されている約5秒間の間に圧縮空気低下アラームもしくは、酸素供給低下アラームが発生した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換する回収を行います。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、納入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。	①
2006/06/08	II	成人用人工呼吸器	71	エア・ウォーター㈱	①	製造元より、以下の特別な条件で装置の警報機能が抑止され、警報が発生しない不具合が海外で1件発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。 (1) 酸素セル校正を実施した後、ディスプレイに「酸素セル校正OK」と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。 (2) 同様に酸素セル校正後、「酸素セル校正OK」とディスプレイに表示されている約5秒間の間に圧縮空気低下アラームもしくは、酸素供給低下アラームが発生した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換することとします。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、納入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。	①
2006/05/19	II	コンピュータドラジオグラフィ	248	富士写真フイルム㈱	①	当該装置において、下記に示すような特定の条件下で撮影すると、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされることがわかりました。(なお、この場合でも患者情報が変更されるような問題は発生いたしません。)解析の結果、ソフトウェア起因の不具合とことがわかりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改善を実施いたします。 <左右反転した画像が出力される特定の条件> 画像収録前の撮影メニューに対して、照射方向の変更を伴う撮影メニューの変更をした場合に限り、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされます。 <対策(改善内容)> 対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(使い方)を巻面にて連絡させていただきます。	③
2006/05/18	II	集中生体情報モニタ及び関連機器	8	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	ソフトウェアバージョン3.0以降の機種において、フルディスクジョー機能(注)に関連した印刷を行う時、その積算回数が150回を超えると機器が自動的に再起動してしまう現象が確認されました。現象発生時は、「再構成中に不正な生データを読み込みました。再構成を停止します。」のメッセージが表示されます。当社としては、上記の問題が発生しないようにする対策を、改修として実施させていただきますこととしました。	⑤
2006/04/21	II	全身用X線CT診断装置	29	東芝メディカルシステムズ㈱	①	コンソール内のデータ収集系基板に問題があり、正しいデータが収集されているにもかかわらず、稀に不正なデータと判断され、再構成ができなくなる現象が発生する可能性があることが判明しました。現象発生時は、「再構成中に不正な生データを読み込みました。再構成を停止します。」のメッセージが表示されます。当社としては、上記の問題が発生しないようにする対策を、改修として実施させていただきますこととしました。	①
2006/04/19	II	汎用血液ガス分析装置	51	バイエルメディカル㈱	①	本装置において、ソフトウェアの不具合が原因で、ある特定の種な条件下で血液検体を測定した場合、CO-オキシメーター(一酸化炭素濃度等)の値が、接続される外部システムによっては、エラーコードもしくは明らかに異常な高値等の無効な値として、出力される可能性があることが製造元で確認されました。このため、弊社では、ソフトウェアの改修を実施させていただきこととしました。	①
2006/04/18	II	免疫蛍光測定装置	13	ベックマン・コールター㈱	①	本装置使用上の件で、許容最大数(120本)の検体を一度に測定している際サンプルローダーに詰まりが生じ、測定値が異なる検体の測定値に上書きされる不具合が生じました。本装置製造元であります米国本社に連絡を行ったところ、メモリーオーバーフロー(メモリーが記憶容量を超えた状態)によりこのような不具合が生じる可能性がある旨製造元より情報を入手しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を行います。	②
2006/04/11	II	汎用超音波画像診断装置	194	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	販売名: 汎用超音波画像診断装置 Voluson730のシリーズである Voluson730Expert、Voluson730Pro、Voluson730PreV0以下のソフトウェアバージョンにおいて、不具合の発生可能性があるため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。 ソフトウェアバージョン: 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.0.4, 4.0.5, 5.0.0, 5.0.1 上記のソフトウェアバージョンのドップラーモード(血流の方向と速度等の計測モード)における、Mean PG(平均圧差)の値が、誤った計算値を表示する可能性があります。但し、他のPG(圧差)計測機能として利用されるMax PG(最大圧差)の値については正しい計算値が表示されます。この不具合は、セクタープローブを使用する検査において、Mean PG値を得る際に発生する可能性があります。	①
2006/04/05	II	フローサイトメータ	25	バイエルメディカル㈱	①	本装置(システムソフトウェアバージョンシリーズ)においては、血算(ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等)と血液像(白血球の分類等)の両方の検査項目を測定する場合、反応系の測定前洗浄が行われず、反応系の検体から血液像の検体へ切り替わる場合、ソフトウェアの不具合によって、まれに、測定前洗浄が検体の希釈をもたらすことが製造元で確認されました。そのため、検体の希釈により、値が正確に測定できる可能性があります。装置は複数の血算と血液像の反応系のデータを監視しており、この時検体の場合異常を検出して、検体/システムの異常の警告(フラグ)を発生しますが、場合によっては警告(フラグ)なしで血算の項目が低値で報告される可能性があります。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただきますこととしました。	①
2006/03/31	II	デジタル式歯科用パノラマ線撮影装置	107	㈱エム・ディ・インストゥルマンツ	①	本装置は、操作者がタッチパネルモニターで患者の位置付けを容易にできる機能が付加しております。そのタッチパネルモニターを動作させる画像認識装置がソフトウェアの不具合により、メインスイッチ投入後、タッチパネルモニターのモード切替ができなくなり、機能がなくなるため、改修することといたしました。	①
2006/03/27	II	他覚聴力検査装置	28	リオン㈱	①	本装置は、音響(※1)やインピーダンス法(※2)により耳筒機能の診断や治療効果の判定等に用いられる機器です。本装置において以下の不具合が発生しましたので自主改修を致します。不具合内容は、音響法の検査において耳筒の開放により耳筒の音波の表示を波形表示 すると同時に、耳筒が開放した時間を計測表示しますが、この計測表示が本来5ms分解能で表示すべきところを画面の表示分解能(画面200dot/寸分解能で5秒表示の場合:25ms分解能、10秒表示:50ms分解能、15秒表示:75ms分解能)の粗い時間で計測表示してました。これらの不具合を修正する為、改修し、ソフトのインストールをお願いします。 ※1 鼻咽腔に音響ノイズを加え、耳筒、中耳、外耳道を經由して得られる音響ノイズの音の変化により、耳筒機能の検査を行う。 ※2 外耳道に鼓膜音響インピーダンスを測るための検査音を入れ、その音圧の変化により、耳筒機能の検査を行う。	③
2006/03/17	II	フローサイトメータ	16	アボット ジャパン㈱	①	専用試薬のセルゲン免疫学的1細胞測定試薬キット(CD3/4/8)(以下CD3/4/8)を当該機器で使用した場合、検体によっては測定結果が高めに出る可能性があると判明したため、海外製造元では是正措置として当該機器のソフトウェアを改良しました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。	①
2006/03/10	II	多機能心電計	658	日本光電工業㈱	①	本装置は、標準12誘導および15誘導の心電図の収録/記録をする心電計です。心電図検査の条件設定において、デモ波形を表示「する/しない」の設定をすることが出来ます。本装置ではデモ波形を表示するに設定した場合、デモ波形であることが画面下の表示、または記録上に印字されないため、デモ波形が表示するに設定したことを覚えるという機能が、且つデモ波形であることを覚えることが付かなかった場合、デモ波形本来の測定波形と見間違えの可能性があります。対策として、デモ波形であることを識別できるように、改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことに致しました。	①
2006/03/08	II	二重エネルギー骨X線骨密度測定一体型装置	25	アロカ㈱	①	当該装置とDICOM連携機能にて接続される医療用画像データシステムにおいて、 (1) ワークリスト(検査予約リスト)機能を使用している。 (2) 予約された検査者情報、ワイルドカード検索(あいまい検索)に呼び出す操作をする。 (3) 予約された検査者データが、2件以上存在する。 (4) ID、氏名、生年月日、性別、身長、体重の各項目について、情報が入力されている検査者データと、情報が入力されていない検査者データが存在する。 (5) 表示される一覧表の中で、各項目について情報が入力されている検査者データが上位にあり、情報が入力されていない項目(空欄)を含んだ検査者情報が下位に存在する。 (6) 表示される一覧表の中で、下位に存在する検査者情報を先に選択する。 以上の条件が重なった場合、誤って上位データの入力済み検査者情報が下位データの空欄の項目に入力され、呼び出されることが判明したため、全ての対象装置に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させていただきますこととしました。	③
2006/03/03	II	骨密度型アナログ式骨密度検査装置	100	シーメンス旭メディック㈱	①	当該システムは通常の使用状況では検査者がどのような体位を取っていても術者の前に立っているように装置の表示モニターに表示されます。また表示モニターには方向ラベルを追加表示させることが出来ます。検査者の体位が検査開始時から、または検査の途中に横臥位に変わった場合、方向ラベルが稀に左右反転して表示されることが外国の使用より納入先製造元に報告されました。納入先製造元の調査の結果、当該装置のソフトウェアバージョンV1119、ソフトウェアV82G2に問題のあることが判明しました。納入先製造元では問題の対策のため、修正プログラムを準備し、ソフトウェアの部分的なアップデートを行うこととし、各自先へアップデートの実施を指示しました。当社では、国内に納入された当該装置についてソフトウェアのアップデートを改修として実施すると致しました。	④
2006/03/01	II	乾式臨床化学分析装置	246	富士写真フイルム㈱	①	当該装置において、下記に示すような条件下でCRP反応性たんぱく質を測定すると、通常より高めの値が出力される場合があることがわかりました。(CRPは、体内に炎症等がある場合に血中に増加するたんぱく質です。この測定結果は、通常、白血球数などと合わせて総合的に診断されます。)解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることがわかりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改善を実施いたします。 <CRP測定値が高くなる特定の条件> 当該装置の自動検出CRP測定をする場合、測定値が8番目から11番目にCRPを測定すると、通常より高めの値が出力される場合があることがわかりました。測定結果が1mg/dL以下の領域で約30mg/dL程度の高値、1mg/dL以上の領域で約0.5mg/dL程度の高値、原因はソフトウェアの不具合により、検体資料を高温したスライドが測定部に約10秒遅れて入る場合があり、その結果データが高値化するということが判明しました。尚、この問題はCRP以外の項目では発生しません。 <対策(改善内容)> 対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(使い方)を巻面にて連絡させていただきます。	③

2006/02/27	II	汎用画像診断装置ワークステーション	730	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	アドバンテージワークステーションの4.0、4.1、4.2におけるアプリケーションソフトウェアVolume Analysis、Volume ViewerおよびVolume Viewer Plusの次に示す各々の特定のバージョンにおいて、不具合の発生する可能性があるため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。 Volume Viewer 3.0.57, 3.0.58, 3.0.63 Volume Analysis 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54 オペレータ(診断)で撮像されたMR画像を使用して画像処理を行った場合、画像の縦横の縮尺が異なる可能性があります。オリジナル画像は縦横の縮尺が異なる事はありません。一般的にオリジナル画像を含め処理画像と共に観察することから誤った処理画像には容易に気付くことができると考えています。 Volume Viewer 3.0.57, 3.0.58, 3.0.63, 3.0.64 Volume Analysis 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54 血管解析アプリケーションのうち、輪郭編集ツール(Edge Contour)を使用し、大きく手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動測定を行うと、誤った縮尺の表示の可能性があります。但し、当該値血圧については正しく表示されます。径の測定の取扱いにおいては、正確な計測を行うために、輪郭編集ツールを使用せずマニュアル計測を行っていただく事を推奨しております。 Volume Viewer 3.0.64 Volume Viewer Plus 5.2.0, 5.2.13, 5.3.25 Curved切しは、Navigator画像(仮体内臓器画像等)をプリントする際に、保存操作を行わず、直接Filmer(フィルミング機能ソフトウェア)に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反対に表示されます。保存操作を行った場合は、誤った表示にはなりません。通常は、画像データの保存操作を行ってからプリントを行います。また、一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、直接Filmerに送られた場合の誤った表示においても容易に認識は可能であると考えております。 Volume Viewer 3.0.64 Volume Viewer Plus 5.4.46 Filmer内で、Curved切しは、Navigator画像をフリップ反転あるいは回転した場合に、画像の方向注釈は反転等を行いません。一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、誤った表示においても容易に認識は可能であると考えております。	①
2006/02/09	II	汎用血液ガス分析装置	53	バイエルメディカル㈱	①	本装置は、測定したデータを相関補正する機能を有しています。相関補正をご使用された場合、測定データは正しく相関補正されますが、このデータをメモリから呼び出し再度表示を行った場合、誤って再度相関補正されることが製造元で確認されました。このため、弊社では、ソフトウェアの改修を実施させていただいております。	①
2006/02/08	II	コンピュータドクトラジオグラフィ	451	富士写真フイルム㈱	①	富士コンピュータドクトラジオグラフィ CR-IR 364型(商品名: VELOCITY U/UM/T)の特定のソフトウェアバージョン(*)の装置において、VELOCITYが撮影READYになる前から、X線発生装置のシャットスイッチを選択して複数回押すという操作をした場合、時々X線は照射されるが画像を撮り取らないことがあります。その後、再び撮影操作(VELOCITYが撮影READYとなりX線シャットスイッチを押す)を行うと、以前照射された画像と重なり二重撮影画像が出力されることがわかりました。原因は、当該ソフトウェアバージョンの不具合であることがわかりました。 * 該当ソフトウェアバージョン FCR VELOCITY U : V1.10, V1.11 FCR VELOCITY UM : V1.12 FCR VELOCITY T : V1.6, V1.7 (上記以外のソフトウェアバージョンでは、本不具合は発生いたしません。) よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。	①
2006/02/06	II	コンピュータドクトラジオグラフィ	167	コニカミノルタエムジー㈱	①	ハンディターミナル【注1】から患者情報等をパーソナルコンピュータ(以下パソコン)に送信する際、特定の条件下【注2】で極まれに、過去に登録した患者情報が送信されることがわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に改善ソフトウェアをインストールする改修を行うこととしました。 【注1】 本装置は病院等の放射線科で使用し、病棟に向かう際の患者のベッドサイド撮影を行う際に、パソコンから転送された撮影オグ情報、及びカセットのバーコード情報と対応付けする機能を持つ。 【注2】 特定の条件下 下記a. の時に b. が発生し、かつ c. で使用していた場合 a. 患者の撮影オグをパソコンからハンディターミナルに送信し、撮影終了後パソコンに戻すまでの間に、ハンディターミナル上でユーティリティの実行または/またはセクタ(またはパーティション)切れをきたした場合 b. ハンディターミナル内の自動データバックアップが正常に行われなかった場合 c. 前回と同じカセットを連続して使用した場合	①
2006/01/31	II	コンピュータドクトラジオグラフィ	26	富士写真フイルム㈱	①	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR348CL)にオプション品の撮影実績構築ソフトウェア(MPPS=Modality Performed Procedure Step)を組み込んで使用する際に、検査予約時に一時的に検査保留とし、その後、検査再開処理を行うとすると、エラーが表示され画像処理ユニットに検査保留が保存されない状況となり、結果として画像が消失してしまうことが判明しました。(検査を保留しない場合には、本不具合は発生いたしません。) よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。	①
2006/01/30	II	汎用超音波画像診断装置	100	アロカ㈱	①	超音波画像診断装置SSD-α101において、一部のプローブと射撃アダプタの組合せ(プローブUST-5412と射撃アダプタCIV-614-091、プローブUST-5411と射撃アダプタCIV-614-091、プローブUST-5413と射撃アダプタCIV-614-091、プローブUST-5413と射撃アダプタCIV-614-091)の時、画面上に表示される射撃角アイコンと実際の射撃角の不一致が判明したため、修正したソフトウェアのインストールを行いました。	①
2006/01/27	II	全身用X線CT診断装置	213	東芝メディカルシステムズ㈱	①	当該システムは、主にスキャン実行時の対話を行なうスキャン用モニタ、画像処理実行時の対話を行なう画像処理用モニタの、二つの対話モニタを持っており、この両方のモニタで、一度スキャンした検査のデータを改めて再度画像を再構築して再構築する(再構築)と、ソフトウェアの問題により、画像は正しい状態で作成されますが、付帯情報の一部に怪しげな表示をしてしまう可能性があります。このため、上記の場合でも正しい付帯情報を表示するように、ソフトウェアの改修を実施させていただいております。	①
2006/01/19	II	超電導式磁気共鳴画像診断装置	30	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	①	当該MR装置(超電導式磁気共鳴画像診断装置)と、DICOMプロトコル(医療用デジタル画像と通信に関する規格)にて接続される汎用PACSシステム(医療用画像ワークステーション)において、MR装置からPACSシステムへDICOMプロトコルにて転送した画像データのうち、当該装置のソフトウェアの不具合により転送先のPACSシステム内において異なる患者の画像データが混在していたとの事例(1例)が米国の医療機関から報告されました。	①
2006/01/13	II	心電計	150	フクダエム・イー工業㈱	①	本機に使用している電子部品(OPU)のばらつきにより、10℃付近まで冷えた状態では、動作不能(電源が入らない)となる製品が存在することが判明しました。本機の動作温度範囲10℃～40℃を確保するため、ソフトウェアの変更を実施します。	①
2005/12/28	II	汎用超音波画像診断装置	420	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	社内研修中に、超音波画像診断装置 LOGIQ7iにおいて、下記の特定のバージョンとプローブの組合せ(BT02: R2.00 ~ R2.14のバージョンと10Lプローブ、BT03: R3.00 ~ R3.01のバージョンとM3S、10L、M12Lプローブ、BT04: R4.00 ~ R4.11 と R4.20 ~ R4.22 (PROを含む)のバージョンとM3S、10L、739T、M12Lプローブ、BT06: R6.00 ~ R6.02のバージョンと4C、M3S、10L、739T、M12L、12L、4D3C-L、4D10Lプローブ)かつ、特定のシステム設定において、超音波出力が規定値である720mW/cm ² に対し、最大で、3倍程度の超過出力となる装置のあることが確認されたことから、超音波出力を規定値内にするため、修正されたソフトウェアのインストールを行います。	①
2005/12/26	II	汎用血液ガス分析装置	34	アイ・エル・ジャパン㈱	①	海外での実用報告に伴いインスタンメンテーションラボラトリー社における市販後調査の結果、本製品の自己診断機能によるエラーリジエラ1.08検査後にグルコース、マグネシウム濃度の測定値に影響が懸念される危険性があることが判明しました。殆どの場合このエラーは装置内で自動修正されるが、カリッジの交換が指示されますが、修正後にグルコースとマグネシウムの値が高値にシフトし表示(エラーコード1.08のラジエタ付きのプリントアウト)されることが確認されました。このシフトを回避させるためのソフトウェアの改良を行い当該装置の改修を実施いたします。	①
2005/12/21	II	乳房用X線診断装置	402	東芝メディカル製造㈱	①	当該装置において、以下のソフトウェア不具合が判明しましたので、ソフトウェアの改修を実施させていただきます。①拡大撮影(被写体フィルム間距離を大きく拡大されたX線像を得る撮影)において、AEC(自動露出制御)にフィルム濃度設定スイッチを+1にして設定し、かつ厚い被写体(厚さ60mm以上)を撮影した場合、X線照射が早く終了し、濃度の薄い写真となる可能性があります。②X線操作パネルのX線照射スイッチで、X-RAYスイッチよりも先にREADYスイッチを離すとX線の照射を中断する場合、X線照射終了の音信号が発生しません。	①
2005/12/05	II	超電導式磁気共鳴画像診断装置	186	東芝メディカルシステムズ㈱	①	スライス間の干渉の低減により断面画像(T1)コントラストの改善を目的としたカラーレンジインターリーブ撮像機能を用いた撮像において撮台天板の移動を実施した場合、ソフトウェアの不具合により撮台天板の移動後の撮像位置情報が反映されない事が発生しました。この場合、撮像された位置は正しいですが、リファレンス画像上やインセット画像上の撮像位置表示、及び画像上の撮像位置情報が実際のものと異なって表示されることがわかりました。このため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。	①
2005/12/05	II	全身用X線CT診断装置	93	東芝メディカルシステムズ㈱	③	当該システムのCT検査のスキャン計画を作成するためのソフトウェアにおいて、以下の問題がわかりました。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただきます。①拡大撮影(被写体フィルム間距離を大きく拡大されたX線像を得る撮影)において、ある特定の操作を行うと、ソフトウェアの問題により、直前の検査のスキャン像が表示される可能性があります。また、スキャン撮影後のスキャン計画(スキャン画面)により、撮影位置/範囲等が設定される(処理)において、特定の操作があるインテグで行ない、撮影位置/範囲の条件の変更をする、ソフトウェアの問題により、変更した撮影位置/範囲の条件が変更前のデフォルトの条件に戻る可能性があります。	③
2005/11/29	II	ベッドサイドモニタ	47	コーリンメディカルテクノロジー㈱	①	非脈血連続血圧測定(ノットリ)装置において、カフによる非脈血圧測定のインターバルが連続もしくは1分に設定されている状態で、何らかの原因により再度測定する場合、ソフトウェアの不具合により撮台天板の移動後の撮像位置情報が反映されない事が発生しました。この場合、撮像された位置は正しいですが、リファレンス画像上やインセット画像上の撮像位置表示、及び画像上の撮像位置情報が実際のものと異なって表示されることがわかりました。このため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。	①
2005/11/25	II	全身用X線CT診断装置	2	湘日立メディコ	①	当該検査Aの情報をデータベース上に一時保存した後、新たに当該検査Bの検査を行い、その後登録された検査Aのデータを読み出して検査を行った後に、医用画像管理システム(PACS)に転送された検査Aの検査結果をPACSで確認すると、画面上に表示されている患者の氏名が直前に検査を行った検査Bのものになるという不具合が発生することが判明したため、当該ソフトウェアを改修して改修を実施させていただきます。なお、CT装置で検査結果を確認する場合は異常ありません。	①
2005/11/09	II	汎用超音波画像診断装置	744	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置は、検査中の音響パワーに関する指標(TIなど)をタッチコマンドスクリーンに表示する仕様になっています。TI(Thermal Index)は、温度上昇を予測する生体の温度が1℃だけ上昇するために必要な音響パワーのことで、TIS(Tissue Thermal Index)は数値組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は骨組織、TIB(Bone Thermal Index)は骨組織または新生児の頭における指標のことで、本装置において、ソフトウェアに誤りがあり、次の場合にTIが正しく表示されないことが判明しました。 (1)全プローブにおいて2Dモード(モド)のときに、TI(TIS、TIB、TIC)が0.4以上で表示されるべきところ表示されない。 (2)コトベック式電圧スキャンプローブPVT-382BTとの組み合わせにおいて、TISを表示するためのデータテーブルに誤りがあり、TISが正しい値に比べて小さく表示される。 TI(TIS、TIB、TIC)を正しく表示するソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。	①

2005/11/09	II	汎用超音波画像診断装置	22	東芝メディカルシステムズ㈱	①	超音波診断装置 famio5 のファイリングユニットにおいて、特定の条件下で画像が記録されないことが判明しました。患者IDに"RS","UA","UI","UD"及び"UU"のいずれかの文字列が含まれていると"FU BUSY"という表示が出て、ファイリングユニットに画像が記録されません。このため、ファイリングユニットのソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。	①
2005/10/20	II	汎用超音波画像診断装置	9	東芝メディカルシステムズ㈱	①	セクタ電子スキャンロープ PST-65ATとの組み合わせ使用時の特定の使用条件(連続定ドラ機能において、サンプリングゲートマークを通常使用範囲よりも深部方向に移動させた場合)において電源が切れる可能性があることが判明しました。この原因は、PST-65AT用の駆動条件が通常電源の定格を超える可能性のある設定となっていました。このため、本装置に設定されているPST-65ATの駆動条件を修正する対策を改修として実施します。	①
2005/10/17	II	汎用画像診断装置ワークステーション	76	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	当該汎用画像診断装置ワークステーションのVersion4.2において、当該汎用画像診断装置ワークステーションが起動されていない(当該汎用画像診断装置ワークステーションのアプリケーション画面が表示されていない状態)で、且つ、ネットワークで繋がっている複数の装置から同時に患者データを当該汎用画像診断装置ワークステーションが受信した場合、同一の患者名で複数のスタディーとして保存される可能性があることがわかりました。この不具合の事例は、米国内で発生し、同様の不具合の発生が否定できない事から改修用のソフトウェアのインストールを行いました。	①
2005/10/11	II	X線平野検出器出力力取式デジタルジョググラフ	149	東芝メディカルシステムズ㈱	①	当該の装置は、撮影形式に応じて設定した最大撮影時間が経過すると撮影(X線照射)を停止するようになっており、また操作者が撮影スイッチをオフした場合、X線照射を停止するようになっておりますが、最大撮影時間に到達したと同時にタイマー(3mS以内)で撮影スイッチがオフされる非常に稀な場合に、「収集処理中にエラーが発生しました」と表示し、撮影画像が保存されない状態になることが判明しました。このため、上記画像でも撮影画像が保存されるように対応したソフトウェアのインストールを改修として実施することになりました。なお、取扱説明書には、「収集処理中にエラーが発生しました」の表示があった場合には、サービスセンターに連絡いただくよう記載があります。	③
2005/10/06	II	人工心筋用システム	32	テルモ㈱	①	心筋保護液を自動投与モードで供給する時、投与量計算のための時刻の読み込みタイミングにずれが生じた場合、ポンプが停止することがある。輸入先製造業者と協議したところ、ソフトウェアの不具合に起因するものであるとの報告があったので、ソフトウェアの改修を実施する。	①
2005/10/05	II	血液培養自動分析装置	243	日本ビオメリー㈱	①	製造元から、バックアラートPFホルム小児から採取した臨床検体専用の血液培養ボトルに対するアルゴリズムパラメータに誤りがあり、偽陽性の結果をもたらす可能性があることが報告されました。この度、改良されたバージョンアップキットが作成されましたので、当該検査機種の改修を開始いたします。	②
2005/10/03	II	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	188	東芝メディカルシステムズ㈱	①	自動分析装置Accute TBA-40FRの緊急検体測定 (STAT測定)において、下記条件を満たしたときに、緊急検体ではなく一般検体をサンプリングし、結果を出力する不具合が発生する可能性があることが判明しました。このため、下記条件下においても正しくサンプリングし、結果を出力するように、ソフトウェアの改修を実施することになりました。 発生条件1 (1)運用条件パラメータ「検体試料不足時スキップ」を[YES]に設定。(デフォルト設定[NO]から発生せず。) (2)複数の緊急検体を測定。 (3)試料の空きエラーあるいはサンプリングプローブの障害物を検知エラー発生。 発生条件2 (1)条件パラメータ「試料読み取り時の測定処理」を[継続]に設定。(デフォルト設定[PAUSE]から発生せず。) (2)複数の緊急検体を測定。 (3)試料読み取りエラー発生。	①
2005/09/28	II	乳房用X線診断装置	17	東芝メディカル製造㈱	①	撮影が完了した後に、IDネームプリントのPCIに異常が発生しID読み込み完了番号が出ない、フィルムは収容されず着弾に焼けたままとなります。この状態で撮影スイッチを押すとX線インターロックの状態のためX線インターロックのエラーが発生しますが、X線検査モードのイメージング(注)を行うためのメンテナンスモード設定スイッチを押すと線インターロックが解除され、二重撮影が行われるおそれがあることが判明しました。このためフィルムが着弾板にある場合は、メンテナンスモード設定スイッチを押しても撮影が行えないように、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。(注:イメージングとはX線検査装置の安定した動作と長寿命化のために行うラッシュ試験を言う)	①
2005/09/22	II	汎用超音波画像診断装置	271	ジーイー横河メディカルシステム㈱	①	患者撮影時に以下の1から3の条件が重なった場合に、EFW(Estimated Fetal Weight:胎児推定体重)値が誤った規定値を表示するというソフトウェアのエラーのため、改善されたソフトウェア(LOGIQ 5の場合 Version R2.0.2 / LOGIQ Bookの場合 Version R2.0.3)への改修を行います。 1. ソフトウェアのVersionが、LOGIQ 5の場合 R2.0.2より前のVersionの装置。 LOGIQ Bookの場合 R2.0.3より前のVersionの装置において 2. EFWの測定値の算出単位を「Avg.(平均)」に設定しており 3. 患者IDを入力しなかった場合。	②
2005/09/12	II	全身用X線CT診断装置	220	東芝メディカルシステムズ㈱	①	「患者さんの体格・部位に合わせX線管電流値を自動的に調整する機能」を使用して作成された検査の計画において、下記操作を実施すると撮影は意図した条件で実施されますが、データが保存されないことがわかりました。このため、この操作を実施した場合で撮影されたデータが保存されるように、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。 (1)計画の確定操作を行う。 (2)スクリーン(撮影)開始ボタンが点灯し撮影開始操作待ちとなる。 (3)X線管電流の条件変更のために上記の操作を実施する。 ・X線管電流をプルダウンメニューから選択せずに、許容範囲外の値を直接入力する。(装置は、範囲内の入力を促すメッセージを表示します。) ・X線管電流の条件変更を止め、メッセージに表示された範囲のX線管電流の入力を実施しない。 (4)撮影開始操作(スキャン開始ボタンを押す)。	①
2005/08/30	II	乾式臨床化学分析装置	30	富士写真フイルム㈱	①	バーコードリーダーを接続した使用において、特定の条件下で、別の検体IDが適用される場合があることが判明いたしました。本装置はソフトウェアの不具合に起因するものであり、ソフトウェアの改修を実施いたします。 ◦別の検体IDが適用される特定条件 1)バーコードリーダーの接続設定が「モード46」で「接続なし」から「接続あり」に切り換えた後の最初の測定が、バーコードリーダーを使用しない測定であった場合に発生します。 2)バーコードリーダーの接続設定が「接続あり」の状態、前の検体が測定中にバーコードリーダーを使用しない測定を開始した場合に、ごく稀に起きることがあります。	①
2005/08/25	II	電子増速器取式デジタルジョググラフ	2	東芝メディカルシステムズ㈱	①	本装置には、腰部から下肢先端までの血管像の連続撮影を可能とするキット(オプション)が用意されています。このキットにより血管像を連続撮影中に、画像増速モード(フレーム数/秒)を上げるためにNEXTステーションボタンを押すと、装置が操作不能状態になる場合があります。この状態で本装置をハード的に再起動すると、収集済みの画像のうちコントラスト像(メモリ)にあってディスク保存されていないことが判明しました。本不具合は、ソフトウェアのバージョンとハードウェアの組み合わせにより発生するもので、本不具合を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することといたしました。	③
2005/08/25	II	全身用X線CT診断装置	16	東芝メディカルシステムズ㈱	①	超高速の画像再構成(連続CT透過)において、システム起動後のCT透過のスキャン回数(約100回)を超えるおそれ以降スキャンが継続できなくなる(ハングアップ)、また拡大再構成(拡大表示)再構成する方法)を使用した場合に画像上で距離測定を行う計測値が本来の値よりも小さくなるというソフトウェアの問題がわかりました。このため、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。	③
2005/08/25	II	全身用X線CT診断装置	1,144	東芝メディカルシステムズ㈱	①	CT検査の計画(以下、プラン)の確定操作後、システムは、確定されたプランの実行途中にX線管の冷却が必要にならないかどうかを自動的にチェック(過熱防止のシミュレーション、以下OLP)する機能を持っています。このチェックにおいて、X線管の発熱量が高く冷却が必要な場合(X線管の熱容量は余裕を持ったものになっていない)場合は、プランの修正を促す対話画面を表示します。この時、プランの修正を行わずにプランを実行すると、ソフトウェアの問題により、計画した位置と異なる撮影位置情報が設定されて撮影が行われることがわかりました。上記の場合においても正しい撮影位置情報の設定を行うようにするため、ソフトウェアの改修を実施していただくことといたしました。なお、OLPはプランの作成途中において操作者が行うことができ、取扱説明書には、OLPの結果に合わせてプランを編集する様、お願いしております。プランの作成中にOLPが問題ない場合は、本問題は発生しません。	①
2005/08/17	II	多相電動式造影剤注入装置	408	株式会社本林堂	①	造影剤注入中に正常注入が行われているにも関わらず、操作画面(ディスプレイ)上にエラーを表示し、そのまま注入終了まで注入動作を続けたとの報告を医療従事者より受けました。調査の結果、操作画面側のソフトウェアに不具合があり、発生したものと判明しました。当該不具合発生を防止するため、修正したソフトウェアの改修作業を実施します。	①
2005/08/08	II	コンピュータラジオグラフ	260	富士写真フイルム㈱	①	放射線情報システム(F-RIS)と画像処理ユニットをつないだ場合、使用中F-RIS画面とCRコントロール画面の切り替え時などに動作速度が急に遅くなる(約1秒程度)のものが、10数秒以上にまで遅れる場合があることがわかりました。また、動作が遅いことと起因して、患者情報のずりかわりにつながる操作ミスが起こることがわかりました。このため、画像処理ユニットのメモリを増設し、動作遅延を回避する改修を実施していただくことといたしました。	①
2005/07/29	II	永久磁石式全身用MR装置	221	株式会社日立メテコ	①	特定の収集条件で画像を収集している時に、画像再構成処理作業を同時に連続して行った場合、表示される画像が撮影不能となることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施して頂くことといたしました。	①
2005/07/26	II	X線平野検出器出力力取式デジタルジョググラフ	17	東芝メディカルシステムズ㈱	①	X線増速器/ハイブリッドシステム(正面系と側面系の二方向から透視撮影可能なシステム)において、ソフトウェアの不具合により、正面系と側面系の視野サイズ切替を同時(30m以内)に行なった場合、側面系の視野サイズが切替されないことが判明しました。また、側面系の視野サイズが検査直前と検査開始時の切替(システム)と異なる場合にも、同じ原因(正面系と側面系の視野サイズ切替を同時に実行した時のソフトウェアの不具合)により、同様の検査開始時に発生します。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することになりました。	③
2005/07/08	II	汎用心電計	22	日本光電工業㈱	①	本装置は、患者情報の標準12誘導心電図データを受信し、心電図ファイルとして保存することができます。今般、検査設定を「負荷後心電図検査」、記録条件の設定を「取り込み時間:10秒」、「開始動作:表示後」にセットした場合、ファイルされるデータが、その時点ではなく10秒前の記録波形データとなる場合があることが判明いたしました。対策として改修したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことといたしました。なお、上記設定以外では事象は発生しません。また、画面上に表示される波形は正常です。	①
2005/07/08	II	重要パラメータ付き多項目モニタ	83	日本光電工業㈱	①	当該品は、特定の人工呼吸器の情報を、弊社製ベッドサイドモニタに显示させるためのインタフェースです。今般、ベッドサイドモニタに显示する人工呼吸器からの情報が変更しないとの報告があり、調査の結果、計測値、設定値、アラームの表示について、送信が約4.5時間経過後にベッドサイドモニタ側で表示されず、この状態を約4.5時間間隔で表示し続け、正常に更新しないことを繰り返すことが判明しました。対策として改修したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことといたしました。なお、波形の表示については断続するものではありません。	①
2005/06/30	II	反応比高分辨装置	132	株式会社ヤマトロン	①	本装置を用いて患者検体と各種の免疫系体外診断用試薬を添加反応させて検体の種々の成分濃度を測定する際に、本装置がユーザー側のホストコンピュータとオンライン接続され、本装置からの測定依頼に対してホストコンピュータ側からの返信が規定時間内にされない場合に限り、本装置は検体を分注せずに測定を行うというトラブルを起こし、誤った測定値を打ち出す可能性があることが判明いたしました。このような不具合の発生は非常に稀であると思われませんが、トラブルを防止する改良プログラムに切り替える改修を行います。	①

2005/06/24	II	ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置	373	日立ハイテクノロジーズ	①	国内顧客先に緊急検体を分析したところ、装置のモニタ画面にて測定終了待ち時間表示が1分から先に進まない現象が発生したとの報告がありました。調査の結果、依頼した検体ID番号が装置内部で別検体の検体ID番号に書き換わってしまったために、該当した測定データが認識できず待ち状態になっていたことが判明しました。また分析装置の結果出力を調査したところ、ホストコンピュータ側に対して今回測定した測定データに対して、書き換えられた別検体の検体ID番号が付け加えられた結果結果が送達されている不具合があることが判明しました。この不具合は、緊急検体の累積測定検体数が1000検体を超えた場合に、緊急検体管理プログラムの不具合により、本不具合が発生することが判明しました。なお、本不具合は、緊急検体分析のみにおいて発生します。この不具合の対策として、緊急検体管理プログラムを修正したソフトウェアの改修を実施いたします。なお、該当する装置は全て特定されております。	①
2005/06/15	II	多用測定記録装置	3	日本光電工業㈱	①	PEG-2000の場合、オプションのセンサアンプ(AP-200H)、センサケーブル(PP-201H)を使用し、WEB-5500の場合、オプションの血压測定用アンプ(血压ヘッドアンプ AP-511H)を使用することにより観血式血压測定を行うことができます。今般、最高血圧値と最低血圧値から平均血圧値を求めるソフトウェアの計算式に誤りがあることが弊社内にて確認されました。同期ずれが生じた場合では、通常よりも平均血圧値が動脈系で10～20mmHg、静脈系で0.3～1.3mmHg程度高くなる場合があることが判明いたしました。	①
2005/06/15	II	テレメトリー式生体信号測定装置	39	日本光電工業㈱	①	PEG-2000の場合、オプションのセンサアンプ(AP-200H)、センサケーブル(PP-201H)を使用し、WEB-5500の場合、オプションの血压測定用アンプ(血压ヘッドアンプ AP-511H)を使用することにより観血式血压測定を行うことができます。今般、最高血圧値と最低血圧値から平均血圧値を求めるソフトウェアの計算式に誤りがあることが弊社内にて確認されました。同期ずれが生じた場合では、通常よりも平均血圧値が動脈系で10～20mmHg、静脈系で0.3～1.3mmHg程度高くなる場合があることが判明いたしました。	①
2005/06/09	II	不眠症モニタリングシステム	257	日本光電工業㈱	①	本装置は最大8人の患者様の心電図、観血血圧、呼吸曲線などがモニタリングでき、記録器により記録することができます。今般、本装置の電源の投入時に、特に、接続されている演算処理部の同期がずれる可能性があることが弊社内にて確認されました。同期ずれが生じた場合では、モニタリングする心電図、観血血圧、呼吸曲線などのデータが記録されず、一部の記録された検体データが削除されることが判明しました。(1)画面に表示される波形が、実時間に対して約16秒遅れで表示されます。同様に、記録器での実時間波形の記録で、約16秒遅れた波形が記録されます。(2)保存された不眠症波形の表示・記録、また、遠征波形の記録が、正常時のほしりよりも約0.5秒遅れます。(3)オプションのフランクディスクカード(QM-421P)を使用することで可能となる長時間心電図の表示・記録で、指定した時間の波形と16秒前の波形が交互に表示される形となります。以上により弊社は、演算処理部の同期がずれることを防止したソフトウェアに搭載し直す改修を行うことといたしました。	①
2005/06/07	II	血液凝固分析装置	45	三菱化学ヤマト	①	当該装置でプロトコル時間(PT時間)測定試薬(ヒモスタス/エルリコンプレックス)を用いて、極端に凝固性の低い患者検体を測定する場合に限り、当該装置が組み込まれているPT測定用パラメータの測定時間では反応が完了せず、正しいPT時間が示されないことがあるとの情報を受け、輸入先製造業者から入手したため、改修(輸入先製造業者が作成配布する改良パラメータへの切り替え)を行います。	①
2005/06/02	II	放射線同位元素遠隔照射式治療装置	42	エレクタ㈱	①	本装置は癌腫及び癌転移等々の臨床疾患治療に使用される放射線治療器です。当該治療器に組み込まれた治療計画装置に、ソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で一例報告されたため、改修することとしました。 (報告のあった事例) 治療計画時に画像を取り込む作業で最初に患者名を入力する。すると、メニューにすべての患者名ファイルが表示される。2名以上の患者データを選択した場合、最初に入力した患者名と異なる患者名が表示される。その際、名前が違っても受け入れられると2名目以降の名前が通っても警告は表示されず、そのまま画像が取り込まれてしまう。	①
2005/05/27	II	他に分類されない画像診断システム	25	ザイオンソフト	③	ワークステーションに搭載された専用アプリケーションソフトウェアを用いて、画像データに対して関心領域(ROI)の標準偏差を表示させようとした際に、比較的大きな領域を選択した場合のみ、計算値が正しく表示されない場合があることがわかりました。このため、標準偏差の計算値を正しく表示されるように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させていただきます。	③
2005/05/13	II	全身用X線CT装置	46	株式会社富士電機	①	CT装置本体とワークステーションに搭載されたアプリケーションソフトウェア「Viewer」を用いて、画像データに対して、下記の2段階にわたるソフトウェア画像処理を連続して行った場合に限り、画像の文字情報(左右又は、上下)に誤差が発生します。 1・CT装置画像観察モニター上の画像処理機能で画像反転(左右、上下)を行う。 2・1で処理した画像をセカンダリーキャプチャー機能(Secondary capture)で保存する。 上記の連続した2段階の処理を連続的に繰り返し、その保存画像データを再度呼び出して画像観察する際に、上下左右を示す文字情報が表示画像に一致しないという誤差が発生します。	①
2005/05/13	II	他に分類されない画像診断システム	40	株式会社富士電機	①	CT装置本体とワークステーションに搭載されたアプリケーションソフトウェア「Viewer」を用いて、画像データに対して、下記の2段階にわたるソフトウェア画像処理を連続して行った場合に限り、画像の文字情報(左右又は、上下)に誤差が発生します。 1・CT装置画像観察モニター上の画像処理機能で画像反転(左右、上下)を行う。 2・1で処理した画像をセカンダリーキャプチャー機能(Secondary capture)で保存する。 上記の連続した2段階の処理を連続的に繰り返し、その保存画像データを再度呼び出して画像観察する際に、上下左右を示す文字情報が表示画像に一致しないという誤差が発生します。	①
2005/05/13	II	血球数装置	116	アボット ジャパン㈱	①	新たに発売された校正用試薬による校正を行った際、血小板測定用のレーザー法におけるアルゴリズムの閾値で血小板の校正が正しく行われなかったり、エラー頻度が増加する可能性があることが判明したため、先日カスタマーによる情報提供を受けてきました。このため、製造元における当該事業を解消するためのソフトウェアの改良が終了したため、ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。	①
2005/04/27	II	汎用超音波画像診断装置	234	東芝メディカルシステムズ㈱	③	本超音波診断装置においては、ドプラ法により血流の波形を表示する機能を有しています。ソフトウェアの不具合が原因で、血流の波形の計測を開始し後に、スピード(時間経過のスピード)に変化が生じた場合で、下記3つの条件がそつた時に、時間の計測結果の値が実際の値と異なる場合があります。この不具合は、下記2点以外では発生しません。 (1)操作パネルのユーザファンクションスイッチ(UFキー)に、スピードが設定されている。 (2)ドプラ計測開始後に、UFキーを使用してスピードを変更する。 (3)ドプラ画像上で時間計測を実施すること。 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させていただきますこととしました。	③
2005/04/15	II	ベッドサイドモニタ	647	コーリンメディカルテクノロジーズ	①	BP-88の構成品であるセントラルモニタは、ある一定の条件でトレンドグラフを表示させ血圧測定を行うとわずかなメモリ容量を消費し、その結果メモリ容量がなくなると自動的にセントラルパネル上の操作ができなくなります。原因はトレンド画面上で血圧測定位置を示す線を書くソフトウェアのコードの記述に間違いがあり、内部メモリを解放せず使い続けられてしまったためです。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。	①
2005/03/29	II	その他の手術用電気機器および関連装置(ナビゲーター)	19	ブレインラボ	①	社内における輸入承認等の自主点検の結果、当該製品にインストールされているソフトウェアのうち、弊社が保持する承認内容から一部異なる内容を含んでいるソフトウェアがあることが判明したため、自主改修を行うことと決定いたしました。	①
2005/03/25	II	免疫蛍光測定装置	16	吉野電気㈱	①	本装置は、血清中のα-フェトプロテイン(AFP)とAFP-L3 _x (注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本装置表示すべき計算エラーが表示されない(注5)」というソフトウェアの不具合があることがわかりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できませんので、対策としてソフトウェアの改修を行います。 注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等での血中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3 _x の測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。 注2. AFPに対するα1-2マクログロブリンに親和性を有する糖鎖にα1-6ブコースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。 注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3 _x 空白)と印字される。	①
2005/03/23	II	免疫蛍光測定装置	52	株式会社製作所	①	本装置は、血清中のα-フェトプロテイン(AFP)とAFP-L3 _x (注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本装置表示すべき計算エラーが表示されない(注5)」というソフトウェアの不具合があることがわかりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できませんので、対策としてソフトウェアの改修を行います。 注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等での血中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3 _x の測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。 注2. AFPに対するα1-2マクログロブリンに親和性を有する糖鎖にα1-6ブコースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。 注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3 _x 空白)と印字される。	①
2005/03/11	II	その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器	153	日本光電工業㈱	①	当該医療用器具は、救急車で搬送中の患者さまの生体情報を救急車内に設置してある表示ユニットに接続して表示する装置です。当該医療用器具に、弊社製造の装置(Ver.1.00)が接続されていることにより、搬送中に設置された表示ユニットに心電図や血圧を伝送し表示されることがあります。今般、当該医療用器具の構成部品である記録ユニット(WS-801)が原因で、非観血式の観血血圧が90mmHg以上の場合に、伝送された生体情報表示ユニットでは最低血圧を表示せず、「---」と表示となることが判明しました。この対策として、修正したソフトウェアに入れ替える改修をさせていただきます。なお、受信側の最低血圧3桁表示以外の機能には問題はあません。	①
2005/03/08	II	血液型判定装置	39	オーソクニカル・ダイアグノスティクス㈱	①	上記製品は、専用のカセット型の体外診断用医薬品を装着し、赤血球凝集反応に基づいて、ペーパードライイング法による各種の血液型に対応する抗原抗体反応を判定する装置であり、輸入先製造元より、次の2点について連絡がありました。 1)海外の医療機関から、バーコード読み取り時に(検体に貼付するバーコードの種類としてCode39使用時のみ)、バーコード内容を一部欠落して誤り、正しい情報で判読できないという苦情が寄せられ、調査した結果、ソフトウェア(Ver.1.01)の不具合が原因であることが判明しました。 2)抗原抗体反応を判定するシステムでの結果と自視又は画像にて確認した結果が異なる場合があるという苦情が海外の医療機関で発生しました。製造元で調査した結果ソフトウェア(Ver.1.01)の不具合があり、ごく弱い凝集を認める場合に、判定システムの結果が凝集を認める結果となるということが判明しました。 1)、2)の事実が判明したためソフトウェア(Ver.1.01)の使用施設を対象に改修を実施致します。なお、国内においては、Ver.1.00もほぼ同じ機能を有するため、未然防止策としてVer.1.00についても合わせて改修いたします。	①

2004/04/26	II	他覚式屈折視力検査機器	156	湘トメーコーポレーション	①	本製品を使用して角弧度半径の測定値が本来の値と異なる大きな値として測定された結果、誤った度数の屈折レンズを挿入したという事例が1例報告されました。本事例を検証した結果、ソフトウェアの不具合により検査者固有の目の条件によって、繰り返し測定を行ったとしてもまれに同じような大きな値が出る事が判明しました。ただし、本来の値と異なる大きな値が出たときには本製品に付属する角弧度形状検定書等により簡単に確認することができます。また、全ての使用者に対して誤った値を採用する前に同検査等により確認していただきたい旨の注意を呼びかけた文書と上記内容の使用上の注意を明記した添付文書を添付してあることから、本不具合による誤った値を採用することはないと考えられますが、万全を考えて改修を実施致します。	⑩
2004/04/16	II	コンピュータドラジオグラフィ	99	株式会社エイ・ティ	①	医療機関からの連絡により、弊社「富士コンピュータドラジオグラフィ」の画像処理ユニット(CR-R 346 CL)の一部に、ソフトウェアの不具合によって「検査予約機能」と「追加撮影機能」を組み合わせて使用した場合に、検査情報の一部(検査識別番号、検査日、検査時間)が不正になる場合があることが判明しました。なお、本装置でのフィルム出力画像及び患者情報や撮影情報は個々の画像毎に正しく保持されており、現在の所、医療機関からの報告は1件ですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。	⑩
2004/04/16	II	コンピュータドラジオグラフィ	13	株式会社エイ・ティ	①	海外の医療機関からの連絡により、弊社「富士コンピュータドラジオグラフィ」の画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規約に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、正確な値を送り出していることが判明しました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing【グループ番号=0018、要素番号=1164】)を使って計測すると25%~66%小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件ですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。	⑩
2004/04/16	II	その他の医用X線CT装置	10	株式会社メディコテクノロジー	①	お客様に納入致しました装置で、CTスキャン中に被検者が動いたことにより衝突防止用安全装置が作動し、装置が停止いたしました。その後、再度CTスキャンを行ったところ、スキャン後のデータ保存動作中にソフトウェアが停止し、同時に装置制御用のパソコンがフリーズいたしました。その際、CTスキャン時のデータが保存されていないことが判明し、システムの再起動を行い再度のCTスキャンを行いました。同一不具合が発生し、連続約2回半分の無効被ばく(36.0mGy)が発生いたしました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミング不良によるものと判明いたしましたので、ソフトウェアの回収(改修)を行います。	①
2004/04/16	II	コンピュータドラジオグラフィ	123	富士機器工業㈱	①	海外の医療機関からの連絡により、弊社「富士コンピュータドラジオグラフィ」の画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規約に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、正確な値を送り出していることが判明しました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing【グループ番号=0018、要素番号=1164】)を使って計測すると25%~66%小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件ですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。	⑩
2004/04/12	II	超音波血流計	33	㈱マンソン	①	ソフトウェアバージョン1.0h以前のソフトに下記2件のバグが発見され患者様の安全を考え当該製品の自主改修を行うこととしました。 1. ソフトのバグ: 2MHzプローブを使用時に、実際に出力された超音波出力と画面に表示される出力が一致しない事があります。 2. 超音波出力が出力されているにもかかわらず、表示される出力が0になる場合があります。	⑩
2004/04/12	II	免疫発光測定装置	1	バックマン・コールター㈱	①	まれに、装置の洗浄機構の不具合により測定バックグラウンドが上昇し、測定値がプラス反応の場合上昇、またはマイナス反応の場合下降するという不具合が発生する可能性がある、との情報を輸入先製造業者から入手しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を予定しています。	②
2004/04/07	II	ベッドサイドモニタ	755	コーリンメディカルテクノロジー㈱	①	当該モニタの内部は、画面表示やキー操作の制御、設定値や測定値などのデータ管理を行う制御装置(HOST CPU)と、非観血圧測定機能(以下、NBP)や動脈血酸素飽和度測定機能(以下、SpO2)などのバイタルサインの測定を行うユニットで構成されています。NBP及びSpO2の各ユニットは自身で検出可能な技術的な異常については要報通知する機能を備えています。その機能が働かない故障の発生を想定して、HOST CPUは各測定ユニットに異常が発生していないかどうかを定期的に確認しています。今般、その異常検出機能が誤って動作し、正常品を不良品と判断するため(インテグレーション)、NBP及びSpO2の測定ができなくなるものが発見されました。このため、自主改修を実施しソフトウェアの更新を行う事と致しました。	①
2004/04/07	II	汎用超音波画像診断装置	84	松下電器産業㈱	①	制御ソフトウェアの不具合により特定の設定条件下(セクタ式電子スキャンロープ PSM-37CTとの組合せ)において、プローブの表面温度が規格値に対して最大で約6度上昇する事が確認されましたので、当該装置について自主改修を実施致します。	⑩

集計 187

【クラス分類別発生件数】
クラス分類 件数
II 187

【一般的名称の分類別件数】
① 187 装置
② 0 インプラント
③ 0 ディスボ(その他)
④ 0 部品
(合計) 187

【ソフトの改修(回収)理由別発生件数】
理由No 件数 改修(回収)理由
① 118 ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)
② 18 ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)
③ 22 対象ソフトウェアのインストール
④ 1 同等品へ戻す(バージョンを戻す)
⑤ 0 対応マニュアル作成
⑥ 0 設置施設の監視
⑦ 1 PC設定変更
⑧ 2 ソフトウェアの部分的なアップデート
⑨ 2 同等品と交換(新品と交換)
⑩ 15 その他(部品交換等、他)
⑪ 8 改修(回収)内容が明確に記載されていない
(合計) 187

作成日	クラス	一般的名称	対象台数	製造販売業者の名称	(一般名称分類)	改修(回収)理由	(理由No.)
2007/02/20	Ⅲ	汎用血液ガス分析装置	23	ラジオメータ株式会社	①	海外製造元での自己点検の中で、測定中CID入力画面で編集作業を行うと、ごくまれに画面がフリーズするというバグが見つかりました。当該フリーズの復旧には、数分の再起動操作が必要のため、改良ソフトウェアを、輸入し直した全台に導入します。また合わせて、操作タッチスクリーンの変換期間を短縮する改修も行います。なお、本ソフトウェアの導入の有無に関わらず、血中ガス分圧など測定データへの影響はありません。	①
2006/10/13	Ⅲ	光源・プロセッサ装置	630	フジノン株式会社	①	メモリーカードの向きを間違えて挿入した場合、内部基板のコネクタのピンが折れ曲がり、そのまま使用するとメモリーカードに画像が記録できなくなる可能性があります。 上記製造番号の製品を下記のように改修します。 1)メモリーカードの誤挿入をした際の破損を軽減するため、メモリーカードスロットの形状を変更した前面パネルと本体内部のCF基板を交換します。 また、CF基板の変更にもないソフトを変更します。 2)前面パネルに正しい挿入方向を示す表示シールを追加します。	①
2006/09/15	Ⅲ	喉頭ストロボスコープ	1	リオン㈱	①	先月末、販売店より病院に納品した該当品1台が、業事申請している内容と表パネルが異なっているという報告を受けました。担当部署で調査したところ、承認申請書に対し表パネルにボリューム(発光量調整つまみ)が一つ増えておりました。本医療機器は、輸入医療機器であり米国の製造元に確認したところ約1年前に使い向き向上を目的にバージョンアップ(ボリュームの追加)を行ったとの事がありました。 以上により、この該当医療機器1台を自主回収し、承認申請書と同等品(ボリュームの追加されない状態)にいたします。 「参考」なお、本装置の概要について以下に述べます。 一般に声帯を含む喉頭部は環状ファイバースコープにより観察できます。実際に発声している状態では声帯は200Hz程度の周波数で振動しており、その動きを観察することはできません。これを観察する装置として設計された本装置は、声帯振動周波数あるいはそれに近い周波数でストロボ発光することにより、声帯の動きを固定あるいはスローモーションで観察することを可能にする喉頭ストロボスコープを行うための装置です。	④
2006/06/05	Ⅲ	汎用血液ガス分析装置	49	ノババイオメディカル㈱	①	当該装置において、動作が中断されたとの報告が全世界で4件ありました。調査の結果、ソフトウェアによる偶発的な停止によるもので、その場合、その後の全ての予定された自動作業が停止します。その為、社内で検討しましたが一度も発生しませんでした。また、国内では一割も報告はありません。(停止した場合でも手動で測定は継続されますので再採血等による患者への侵襲はありません。) <対策及び改修内容> 状況をシミュレーションのうえ対応マニュアルを作成し、サービス及び営業による設置施設の監視を続けております。また対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当分の回避方法(操作設定)を書面にて連絡させていただきます。	③
2005/12/22	Ⅲ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	4	株式会社ハイテックロジーズ	①	弊社工場内にて、装置のメンテナンスプログラムのひとつである「反応系洗浄」プログラムを動作させたところ、試薬プローブの動作異常のアラームが発生し、装置が停止し、「反応系洗浄」プログラムが中断するという不具合が発生しました。調査の結果、試薬管理画面で表示された洗剤ボトルの洗剤残液量が40mlから47mlの状態での「反応系洗浄」プログラムを開始し、洗剤ボトルの残液量が約7mlまで減少すると、試薬プローブの下降完了から上昇開始の間の時間がモータ制御に必要な停止時間以下となり、洗剤吸引後の試薬プローブ上昇時に上下動作モータが異常動作し停止することが判明いたしました。この不具合の対策として、制御に必要なモータ停止時間を満たすようにソフトウェアの改修を行います。	①
2005/12/22	Ⅲ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	4	株式会社ハイテックロジーズ	①	弊社工場内にて、装置のメンテナンスプログラムのひとつである「反応系洗浄」プログラムを動作させたところ、試薬プローブの動作異常のアラームが発生し、装置が停止し、「反応系洗浄」プログラムが中断するという不具合が発生しました。調査の結果、試薬管理画面で表示された洗剤ボトルの洗剤残液量が40mlから47mlの状態での「反応系洗浄」プログラムを開始し、洗剤ボトルの残液量が約7mlまで減少すると、試薬プローブの下降完了から上昇開始の間の時間がモータ制御に必要な停止時間以下となり、洗剤吸引後の試薬プローブ上昇時に上下動作モータが異常動作し停止することが判明いたしました。この不具合の対策として、制御に必要なモータ停止時間を満たすようにソフトウェアの改修を行います。	①
2005/06/14	Ⅲ	環型血漿分離用装置	44	㈱メテック	①	医療機関にて当該製品を使用し、治療中は、本装置報知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、ソフトウェアの不具合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。	①

集計 7

7

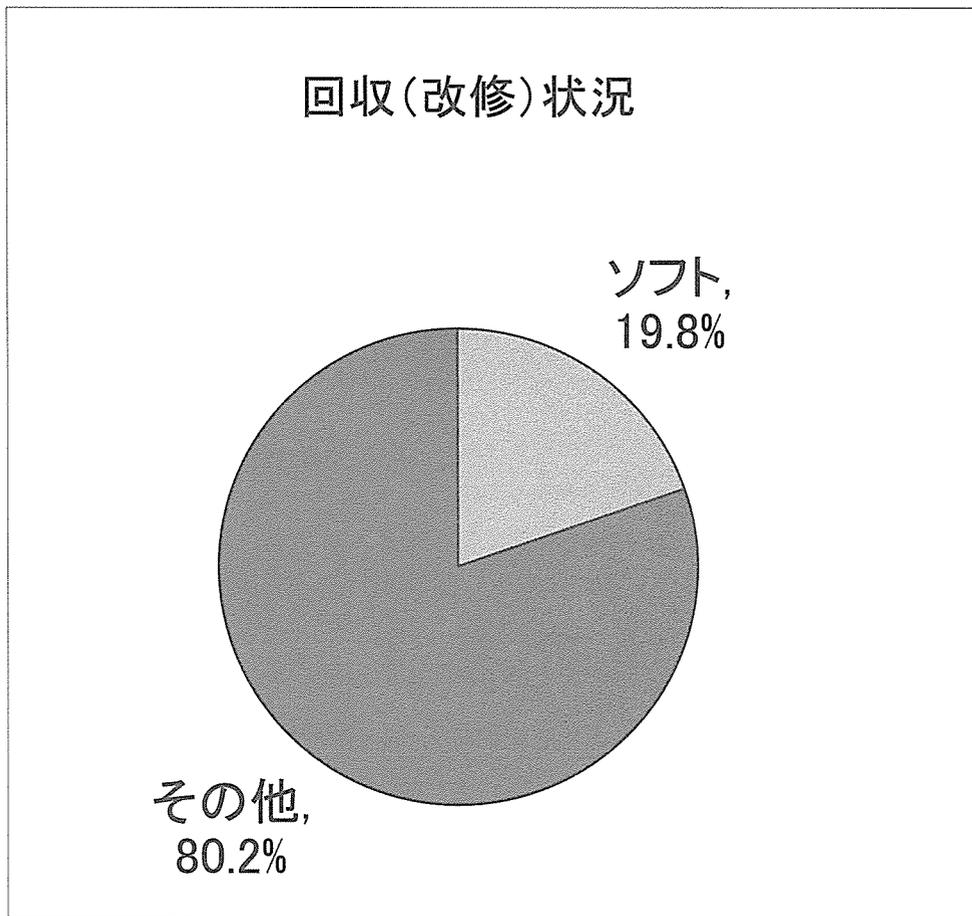
【クラス別件数】
クラス分類
Ⅲ 7

【一般的名称の分類別件数】
① 7 装置
② 0 インプラント
③ 0 ディス(その他)
④ 0 部品
(合計) 7

【ソフトの改修(回収)理由別件数】
理由No. 件数 改修(回収)理由
① 5 ソフトウェアの改善(改良、修正、変更、改修、改良プログラムに切替、プログラムの修正)
② 0 ソフトウェアのアップグレード(バージョンアップ)
③ 1 対策ソフトウェアのインストール
④ 1 同等品へ戻す(バージョンを戻す)
⑤ 0 対応マニュアル作成
⑥ 0 設置施設の監視
⑦ 0 PC設定変更
⑧ 0 ソフトウェアの部分的なアップデート
⑨ 0 同等品と交換(新品・対策品と交換)
⑩ 0 その他(部品交換等、他)
⑪ 0 改修(回収)内容が明確に記載されていない
(合計) 7

医療機器の「全回収情報」と「ソフトウェア」との割合

	I	II	III	(計)
全体	39	860	98	997
ソフト	3	187	7	197
ソフトの割合	7.7%	21.7%	7.1%	19.8%



「医療機器のソフトウェアに関する基本調査」 分担研究班

研究協力者名簿

	氏 名	所属・職位
分担研究者	原 量宏	香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授 部長
研究協力者	横井 英人	香川大学医学部附属病院 医療情報部 講師 副部長
研究協力者	長谷川高志	国際医療福祉大学附属病院 助教授 HIO 育成プロジェクト事務局
研究協力者	山本 武	株式会社日立メディコ 品質保証部 柏品質保証部 主任技師
研究協力者	古田 美智	オムロンヘルスケア株式会社 CS 統轄部 CS 品質環境部 リーダー
研究協力者	平井 正明	日本光電工業株式会社 生体情報技術センター 副部長
研究協力者	古川 孝	日本医療機器産業連合会 常任理事
研究協力者	舘 盟吉	日本医療機器産業連合会
オブザーバー	川端 健	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 品質保証部 開発品質グループ

添付資料 3

X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会

厚科研「医療機器の性能基準設定に関する研究」研究班
「X線CT診断装置ユーザの意見を聞く会」議事録

1. 日 時 : 平成18年08月23日(水) 19:00~21:00
 2. 場 所 : 大阪大学 医学部研究棟 7階 セミナー室
 3. 出席者 : (敬称略)

(主任研究者)梶谷 文彦 (川崎学園)	(分担研究者)古川 孝 (トーイツ (株))
上甲 剛 (大阪大学大学院)	宮坂 武寛 (姫路獨協大学)
横井 英人 (香川大学)	幾瀬 純一 (鈴鹿医療科学大学)
川畑 瑞穂 (上甲教授室 秘書)	舘 盟吉 (医機連) 記録
大阪大学 診療放射線技師 :	
川原 雅昭 主任 (MR)	
佐藤 和彦 主任 (CT)	
小縣 祐二 保健学科助手	
大阪大学 放射線科 腹部グループ CT 担当医師 :	
金 東石 講師	
堀 雅敏 助手	
大阪大学 放射線科 胸部グループ CT 担当医師 :	
三原 直樹 助手	
澄川 裕充 医師 (博士課程4年次)	

4. 議題及び配付資料 :

	議 題	配布資料
1. はじめに		
X線CTの性能及び性能情報の提供に関する現状		
①進化する CT Technology (最新マルチ CT レポート)		ユーザ : 18-1-1①
②大型診断機器のカタログ等調査概要		ユーザ : 18-1-1②
③基本要件適合性チェックリスト		ユーザ : 18-1-1③
④医用X線装置 最新 JIS 規格体系		ユーザ : 18-1-1④
⑤性能と仕様		ユーザ : 18-1-1⑤
⑥医療機器の性能基準設定に関する調査 -企業アンケート結果報告書-		ユーザ : 18-1-1⑥
⑦「医療機器の性能基準設定に関する研究」のユーザ会		ユーザ : 18-1-1⑦
2. ユーザの視点から、どの様な事項が不足していると思うか		-
3. 装置の性能を十分発揮させるために、使用上、どの様な工夫をしているか。		-
4. 国の規制する範囲として、現状に対して、どの様に考えるか。		-
5. 高度な、複雑な医療機器の操作に関して、国家資格や学会認定が必要だとする国もあるが、どの様に思うか。		-
6. その他		-

5. 議 事 :

5-1. はじめに

ユーザ：18-1-1①～⑦

- ・開催にあたって、梶谷主任研究者の挨拶があり、今回の参加者全員の自己紹介があった。
- ・X線CTの性能及び性能情報の提供に関する現状については、古川分担研究者より配布資料について概略の説明があった。また、⑦の資料により、今回のユーザ会の趣旨説明がされ、上甲委員からも補足説明があった。
- ・議題としては、
 2. ユーザの視点から、どの様な事項が不足していると思うか。
 3. 装置の性能を十分発揮させるために、使用上、どの様な工夫をしているか。
 4. 国の規制する範囲として、現状に対して、どの様に考えるか。
 5. 高度な、複雑な医療機器の操作に関して、国家資格や学会認定が必要だとする国もあるが、どの様に思うか。を用意したが、これに拘らず、今、実務上遭遇している諸問題も含めて、意見を頂くこととなった。
- ・なお、ディスカッションを進めていく上で、幾瀬委員より補足説明を加えて頂きながら、進めた。

5-2. 意見・要望等の内容

- ・どの企業も最新の良いところばかり話す、各社の性能比較表を簡単に公表できないか。外国は出している。
⇒なかなか難しい。他社のものを誹謗中傷することは公正取引上規制されている。狭い範囲での対応にはなるが、別途、各メーカーに問い合わせるのがベターである。
- ・64列と32列で臨床上どちらが良いのかは、企業の言い分だけでは信用できない。
⇒装置の申請時に臨床データは付いてこないの、装置を改良した結果が臨床上どう影響するかは装置の審査時点では分からないことがある。
- ・画質に関するメーカー間の共通の評価基準が無いようである。被曝線量との関係も含めて、画質性能を比較できる基準を作りたい。
⇒画質と線量は、一番重要で、どういう画質が診察に差しつかえ無いか等、5年前からIECで検討を行っていたが、どんどん装置が改善され上限が決められないため現在検討を中断している。安全性は最低限確保された。エセンシャルパフォーマンスの中に画質をいれるかどうか議論されている。線量と画質は、病気を見つけることを最優先とする「診断中心」の考え方と被曝に対する安全性を優先する「線量中心」の考え方に妥協点が見出されていない。
- ・アンギオでの適正な画質は何秒で撮影できるか。そのときの被曝量はOKか等、線量データを出したらどうか。
⇒線量データをメーカーが収集中で、ようやく揃い始めたのが実情である。
- ・心臓の標準ファントムで画質を評価してはどうか。
⇒国際的なファントムを決めるのにトラブルしている。ユーザサイドは1個欲しいが、ファントムは高額でメーカーが持ち回りで持参している。
マンモグラフィのファントムは、米国で作り、決まりつつある。CTより安い。
今後はデジタル画像に対応するファントムが求められる。
- ・国際規格面においても装置技術においても日本は、欧米とコンパラな状況にあるのかもしれないが、アプリケーションデータの蓄積から生まれた規格に弱い。日本の

- 臨床側からも生の声を出してもらいたい。
- CT 検査を受ける患者の心理的な負担を軽減してはどうか。
 - CT 検査するための環境や雰囲気配慮する米国などの動向についても検討すべき。
⇒ハードウェアの競争は、一定の域に達しているが、デザインは日本の企業は弱い。
例えば、MR の回転音とかの対応など。
 - 古い装置を使用している病院の患者に、その情報を知らせる方法があるか。米国では患者に多くの情報が提供されている。
⇒今回の診療報酬改訂では、性能の異なる MRI での検査に異なる診療報酬が付与されることになった。これは画期的なことで、患者の意識も変わってくると思われる。
 - ユーザインタフェース、ヒューマンインタフェースは、欧米のメーカーの方が優れていて、使い易い。日本メーカーは、人間の行動パターンに関する研究が不足している。日本の企業の製品が使いにくいのは、システムエンジニアが不足していることから来ている。
 - 患者登録から、検査室に入室して、検査を行い、検査室を出るまでのワークフローは欧米のメーカーの製品は優れている。もう少し、洗練されたユーザの意見を吸い上げるべきだ。診断機能とともに、ワークフローも大事である。
⇒日本の企業の技術者は他社へ行かないので、他社の装置の良さに気づかない。患者にとってはどうあるべきか？の視点は、おざなりになっていた。技術者を買収して設計をまかせ、飛躍的に改善された例もある。
 - 安全性や信頼性に関するデータをもっと提供すべきである。
⇒医療機器の不具合報告は、医薬品同様に、医薬品医療機器総合機構で昨年度から公表している。また、医療機器の市販後調査は、今回の薬事法で制定されたので改善されてくると考えられる。これは、企業側の報告制度であるが、医療機関側からの安全性情報報告制度もあり、活用してもらいたい。
 - 32 列、64 列の CT は、ある使い方をすれば凶器にもなるが、そういう趣旨をユーザには十分伝えていない。性能面だけを強調するのではなく、その性能を発揮する場合の裏腹にある危険性についての情報提供も不可欠である。
 - カタログに載せている画質や線量の評価を簡便にすることが出来ないか。
⇒ファントムには各社の考え方がある。一般に高額で、メーカーが所持し、使いまわししている。
 - 患者に造影剤を注入後に装置が動作しなくなり、患者に再度来院してもらって、検査を初めからやり直さなければならないことがある。何億もする装置であるし、検査途中までの投薬代、時間、人件費や患者の負担を考えると、装置の故障に対する補償問題も考えるべきではないか。
⇒使用頻度に応じて、基本データが蓄積され、耐用期間が何年とデータが出せるようになって来た。
 - 最新情報を学会や展示会で収集しているが、カタログ上の数値だけではわからない。ユーザインタフェースやコンピュータのレスポンスタイムなどは使って始めて分かる。
 - 安全性から見て、点灯でスタートなのか、点滅でスタートなのか、操作手順を統一化できないか。
⇒知的財産権で押えられていると統一が難しい面がある。それ以外は調整が可能である。
 - 撮影条件を変更したが、レスポンスがない。最初から入れなおすこととなる。

- ・検査中に止まった場合や止めた場合の分かりやすいルール作りが必要ではないか。
- ・アイコン化されて、間違っ操作するときがあった。
- ・ワークステーションのアイコンはメーカーによってバラバラである。統一してはどうか。
⇒マーゲンに関する遠隔操作は日本のメーカーのみであったので統一できた。
CT マルチスキャンは共通化が遅れている。技術が発展途上のときは、統一が難しい。
- ・米国では同一メーカーの機種を数台導入することがあるが、異なるメーカーの機種が入ると、操作手順が異なるため、潜在的な事故に繋がる。
- ・基本的なシーケンスを決めてはどうか。
⇒循環器の装置では操作方法はだいたい似ている。CTは野放しである。
- ・使い方のプロトコルがメーカーで異なる。あるメーカーは、汎用で3つホルダーを空けないと操作できない。これは、現場を見ずに設計しているのではないか。
⇒ライバル社は、先行他社製品を真似たが、似て非なるものが出た。表面を変えただけで、システム設計ができていない。
- ・不具合が起きて、メーカーに報告するが、公開されていないのではないか。
⇒近頃は、病院に医療安全管理者が設置され、ヒヤリハットについては、病院内のルールに則り報告しているのが通常である。
- ・患者への再検査は、ヒヤリハットとして報告してはどうか。造影剤の再注入、患者の再来診など、故障することによる損失が大きい。
- ・メーカーの考えている安全性の範囲は狭いのではないか。
検査現場では、造影剤の注入器をはじめ他の医療機器等と組み合わせて検査している。多くの機器を組み合わせた場合の安全性をトータルで考えるべきである。
⇒CTとは異なる装置であるが、装置本体と他社のプローブの組み合わせで患者に火傷を負わせた事故があった。全ての他社製品との組み合わせを評価することは無理であるが、代表的な組み合わせについては検討することにした。
- ・用語、アイコンを統一すべき。
⇒現在、対応ができていない。今は野放しである。
- ・高性能化した医療機器は、画像に関するデータの発生量が非常に多い。必要とされるデータ記憶容量が使ってからでないと分からない。64テラバイトの容量を用意し、10年間分のデータは記憶できると設計したが、マルチCT64列を2台+アンギオで、実際には4年半しかもたない。環境の整備にも大きな影響があるので、データ発生量を事前に提示してほしい。
- ・DICOM、HL7などが一般的に用いられるようになってはきたが、プライベートタグ等使い方はまちまちで方言（本流から派生した亜流の事）が多い。
病院としてのトータルシステムを組むときに問題である。各モダリティにおいても、統一したシステムインタフェースを考慮した設計をしてほしい。
- ・ユーザも参加した形で装置の規格を決めるべきである。
- ・メーカーが想定していなかった使い方をすると、想定していなかった問題も生じるので、市販後の調査と評価が大事である。

5-3. その他

- ・今後の「性能基準」の検討に際し、貴重な意見を頂き参考となる「ユーザ会」であった。
- ・大変、お忙しい中、ディスカッションに参加頂いた先生方の意見を班会議に報告し、後日、フィードバックを行うこととした。