

平成 29 年 9 月 15 日作成
平成 31 年 7 月 3 日訂正(*)
令和 2 年 2 月 17 日訂正(**)
令和 2 年 3 月 26 日訂正(***)

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： (1)ウォーターパッド加温装置コントロールユニット (2)ウォーターパッド
特定加温装置コントロールユニット

販売名： Arctic Sun 5000 体温管理システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製造番号：

(1)製造販売認証品 (523 台) (*)(**)(***)

1210、1420、1451、1454、1455、1461、1482、1501、1504、1506、1508、1509、1511、
1513、1514、1515、1516、1518、1520、1523、1567、1568、1571、1572、1575、1576、
1577、1578、1579、1580、1595、1601、1602、1603、1605、1606、1607、1608、1623、
1625、1626、1627、1628、1630、1633、1655、1657、1658、1660、1666、1670、1671、
1672、1673、1674、1675、1676、1678、1679、1680、1682、1683、1684、1685、1697、
1698、1701、1702、1714、1715、1716、1717、1718、1719、1720、1721、1722、1724、
1725、1726、1727、1728、1729、1730、1731、1732、1733、1734、1735、1736、1738、
1739、1741、1742、1743、1744、1746、1747、1748、1749、1750、1752、1753、1754、
1755、1762、1765、1777、1779、1786、1793、1808、1812、1814、1870、1871、1
872、1873、1874、1875、1876、1877、1878、1879、1880、1881、1882、1883、1884、
1886、1887、1888、1889、1890、1930、1933、1934、1944、1982、1983、1984、1985、
1986、1987、1988、1989、1990、1991、1992、1993、1994、1995、1998、1999、2000、
2003、2005、2006、2007、2009、2011、2012、2013、2014、2015、2016、2017、2033、
2042、2044、2048、2049、2050、2051、2052、2065、2067、2068、2069、2071、2072、
2073、2074、2101、2102、2103、2104、2106、2107、2108、2109、2110、2112、2113、
2114、2115、2116、2146、2153、2169、2187、2189、2190、2191、2194、2195、2197、
2198、2199、2200、2201、2204、2216、2217、2218、2220、2235、2236、2237、2238、

2239、2240、2242、2243、2244、2245、2246、2247、2248、2250、2251、2252、2253、2254、2255、2256、2257、2258、2260、2262、2267、2268、2269、2270、2271、2275、2277、2278、2291、2292、2293、2294、2295、2296、2297、2298、2299、2300、2305、2306、2307、2308、2309、2310、2312、2314、2315、2316、2330、2347、2349、2351、2368、2369、2370、2371、2373、2401、2411、2414、2416、2417、2418、2419、2420、2422、2424、2460、2495、2496、2522、2523、2527、2539、2560、2565、2571、2572、2575、2584、2587、2588、2590、2591、2592、2596、2599、2600、2653、2654、2655、2656、2658、2662、2690、2692、2695、2697、2702、2707、2708、2709、2710、2711、2724、2749、2751、2752、2754、2765、2766、2767、2768、2800、2808、2812、2814、2816、2817、2832、2833、2835、2848、2849、2850、2851、2853、2855、2856、2857、2858、2861、2891、2894、2896、2907、2908、2910、2911、2951、2971(*)、2972(*)、2984、2985、2988、2989、2990、2992、2995、2996、2997、2998、5002、5003、5005、5006、5007、5008、5013、5014、5037、5040、5041、5043、5046、5048、5052、5059、5061、5063、5064、5065、5066、5067、5068、5069、5070、5071、5072、5074、5075、5098、5099、5102、5103、5104、5105、5106、5107、5118、5121、5122、5124、5126、5128、5130、5133、5148、5159、5160、5163、5164、5166、5167、5182、5186(***)、5319、5321、5322、5323、5325、5326、5328、5330、5356、5475、5476、5477、5478、5479、5480、5483、5484、5485、5486、5487、5488、5489、5490、5491、5492、5498、5504、5505、5506、5507、5508、5509、5510、5511、5512、5513、5514、5515、5516、5517、5518、5519、5520、5521、5522、5523、5524、5550、5551、5552、5553、5564、5566、5567、5568、5569、5570、5571、5572、5573、5574、5575、5577、5578、5579、5581、5600、5601、5602、5604、5605、5606、5607、5608、5609、5612、5613、5649、5702、5703、5704、5706、5708、5709、5710、5711、5720、5722、5724、5725、5727、5729、5752、5753(**)、5759、5580(*)、5766

(2)製造販売承認品 (237台) (*)(**)(***)

5576、5610、5614(**)、5638、5648、5676(**)、5681、5684、5685、5719、5726、5731、5761、5773、DYAPY006、DYAPY007、DYAPY013、DYAPY014、DYAPY016(**)、DYAPY017、DYAPY020、DYAPY021、DYAPY022、DYARY001、DYARY002、DYARY003、DYARY004、DYARY005、DYARY007、DYARY010(**)、DYASY055、DYASY056、DYASY057、DYASY058、DYASY059、DYASY060、DYASY061、DYASY062、DYASY063、DYAWY041、DYAWY042、DYAWY044、DYAWY045、DYAWY046(**)、DYAWY049、DYAWY050、DYAWY051、DYAWY055、DYAWY056(**)、DYAWY058、DYAWY060(**)、DYAWY063、DYAXY003、DYAXY005、DYAYY061、DYAYY062(**)、DYAYY063(**)、DYAYY064、DYAYY065(**)、DYAYY066(**)、DYAYY067、DYAYY068(**)、DYAYY069、

DYAYY070(**)、DYAZY001(**)、DYAZY002(**)、DYAZY003(**)、DYAZY004、DYAZY005(**)、DYAZY007、DYAZY008、DYAZY009(**)、DYAZY010(**)、DYAZY026、DYAZY027、DYAZY028、DYAZY029、DYAZY031、DYAZY034(**)、DYAZY035(**)、DYAZY054(**)、DYAZY085、DYAZY087、DYAZY088、DYAZY090(**)、DDYBNY051、DYBNY052、DYBNY053(**)、DYBNY054、DYBNY055(**)、DYBNY056、DYBNY057(**)、DYBNY058、DYBNY059、DYBNY060、DYBNY121、DYBNY123(**)、DYBNY124、DYBNY127(**)、DYBNY129(**)、DYBQY021(**)、DYBQY023、DYBQY025、DYBQY026(**)、DYBQY027、DYBQY028、DYBQY029(**)、DYBQY030(**)、DYBQY031(**)、DYBQY032(*)、DYBQY033、DYBQY034(*)、DYBQY035(*)、DYBVY001(*)、DYBVY002(*)、DYBVY003(*)、DYBVY004(*)、DYBVY005(*)、DYBVY007(*)、DYBVY008(*)、DYBVY009(*)、DYBVY010(**)、DYBVY011(*)、DYBVY520(*)、DYBVY521(*)、DYBVY522(*)、DYBVY523(*)、DYBVY525(*)、DYBVY526(*)、DYBVY527(*)、DYBVY528(*)、DYBVY529(*)、DYBYY529(*)、DYBYY530(*)、DYBYY531(*)、DYBYY532(*)、DYBZY500(*)、DYBZY501(*)、DYBZY502(*)、DYBZY503(*)、DYBZY504(**)、DYBZY505(**)、DYBZY507(*)、DYBZY508(*)、DYBZY509(*)、DYBZY510(*)、DYBZY511(**)、DYBZY512(*)、DYBZY513(*)、DYBZY514(*)、DYBZY515(*)、DYBZY516(*)、DYBZY517(*)、DYCQY500(**)、DYCQY502(**)、DYCQY503(**)、DYCQY504(**)、DYCSY504(**)、DYCSY506(**)、DYCSY507(**)、DYCSY508(**)、DYCSY509(**)、DYCSY570(**)、DYCSY571(*)、DYCSY573(*)、DYCSY575(*)、DYCSY576(*)、DYCSY577(*)、DYCSY578(**)、DYCSY579(*)、DYCUY550(**)、DYCUY551(**)、DYCUY552(**)、DYCUY554(*)、DYCUY555(**)、DYCUY557(**)、DYCUY558(**)、DYCUY559(**)、DYCUY560(*)、DYCUY561(**)、DYCUY562(**)、DYCUY563(**)、DYCUY564(**)、DYCYY566(*)、DYCYY568(*)、DYCYY569(*)、DYCWY513(**)、DYCWY514(**)、DYCWY516(**)、DYCWY517(**)、DYCWY518(**)、DYCWY521(**)、DYCWY522(**)、DYDNY511(*)、DYDNY513(*)、DYDNY514(*)、DYDNY515(*)、DYDNY519(*)、DYDNY522(*)、DYDNY524(*)、DYDNY525(**)、DYDNY526(**)、DYDNY527(**)、DYDNY528(**)、DYDPY528(**)、DYDPY531(**)、DYDPY534(**)、DYDPY536(**)、DYDPY538(**)、DYDPY541(**)、DYZGY060、DYZHY016、DYZHY055、DYZIY044、DYZKY066(*)、DYZKY067、DYZKY068、DYZKY069(*)、DYZKY070、DYZKY071、DYZKY072、DYZKY073、DYZKY074、DYZKY075、DYZLY001、DYZLY002、DYZLY003、DYZLY004、DYZLY005、DYZLY036、DYZLY037(*)、DYZLY039、DYZLY040、DYZLY042、DYZLY044、DYZLY050、DYZLY056

出荷数量：760台(*)(**)(***)

出荷時期：平成 23 年 10 月 25 日～令和元年 7 月 17 日(**)

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社メディコン(*)

製造販売業者の所在地：大阪府大阪市中央区平野町 2 丁目 5-8(*)

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：27B1X00052

海外製造業者：C.R. Bard, Inc.

輸入先国名：米国

4. 改修理由

本器の操作画面より選択可能なアイコン表示に製造販売承認申請の審査において評価がなされていない文言の表示があることを確認したことから、本器のソフトウェア修正による自主改修を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

アイコン表示の不備であり、本器の動作に影響を及ぼすことはないことから、重篤な健康被害の発生はまず考えられません。

なお、これまでに国内で本件に関連した健康被害の発生報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成 29 年 9 月 12 日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

本品は、患者の全体又は一部へ熱を供給し、患者の体を加温又は冷却します。

8. その他

本器の納入先施設は全て特定しております。文書により通知のうえ、アイ・エム・アイ株式会社の担当者が改修作業を実施いたします。

(1)平成23年6月17日～平成27年9月1日までに出荷判定した対象製造番号1210～5766は、以下の製造販売認証品です。

一般的名称：ウォーターパッド加温装置コントロールユニット

製造販売認証番号：223AGBZX00163000

(2)平成27年10月1日～令和元年7月2日までに出荷判定した対象製造番号5576～DYZLY056は、以下の製造販売承認品です。(**)

一般的名称：ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット

製造販売承認番号：22700BZX00278000

株式会社メディコンは、2019年1月31日付けで、アイ・エム・アイ株式会社より本器を薬事承継し当該改修を引き継ぎました。(*)

9. 担当者及び連絡先

担当者：加藤 誠一(*)

中園 葵(*)

連絡先：株式会社メディコン 品質保証本部(*)

電話番号：06-6203-6560(*)

FAX 番号：06-6203-6816(*)