

平成 28 年 11 月 30 日作成

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：据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置

販売名：(1)アドバンテックス L/U-C システム  
(2)循環器 X 線装置 アドバンテックス LC シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) アドバンテックス L/U-C システム

製造番号：YX0738

数量：1 台

出荷時期：平成 7 年 12 月

(2) 循環器 X 線装置 アドバンテックス LC シリーズ

製造番号：YX0950

数量：1 台

出荷時期：平成 10 年 3 月

3. 製造販売業者等名称

名称：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

所在地：東京都日野市旭が丘 4-7-127

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X00150

輸入先製造業者：GE Medical Systems S.C.S (フランス)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems, LLC (アメリカ)

#### 4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置の構成部品である画像表示用 CRT モニターが製品固定部の経年劣化により、モニターがモニターサスペンションから落下する可能性のあることが確認されました。製造元からの情報を基に、影響のある装置を対象として、モニター固定のチェックと CRT モニターの固定部品を新しい部品に交換する作業を行います。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象が万が一手術中に発生して CRT モニターの固定が緩くなってモニターサスペンションから外れ落下した場合には、患者様や医療従事者へ損傷を与え、周囲の機器へ衝突等の問題を招く可能性があります。しかしながら、CRT モニターの固定がすべて外れて CRT モニターが落下しそうになっても複数のケーブルが CRT モニターの後ろで接続されており急激な落下の発生はありません。また、当該装置の使用に当たっては、医療従事者により機器および被検者の状態を常に観察していることから、重篤な健康被害が発生すること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の発生は報告されておられません。

#### 6. 改修開始年月日

平成 28 年 11 月 30 日 情報提供の開始

#### 7. 効能・効果又は用途等

本装置は、心臓血管系、頭・腹部血管系、四肢血管系または脈管系において、カテーテルを使用して X 線吸収率の高い造影剤を心臓または血管の内腔に注入し、血流の状況や血管の走行、形態、弁の動きなどを X 線によって連続的に撮影検査するものです。

#### 8. その他

納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、改修を実施します。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 薬事・国内品質業務本部 市販後安全監視室  
塩田 伸二・山田 藤昭

連絡先 : GEヘルスケア・ジャパン株式会社  
東京都日野市旭が丘4-7-127

電話番号 : 042-585-5811

FAX番号 : 042-585-5911