

平成 30 年 4 月 20 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：据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

販売名：(1)多目的 X 線撮影システム Discovery  
(2)多目的 X 線撮影システム INNOVA II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 多目的 X 線撮影システム Discovery

製造番号：YV3601

数量：1 台

出荷時期：平成 30 年 3 月

(2) 多目的 X 線撮影システム INNOVA II

製造番号：YV4502

数量：1 台

出荷時期：平成 30 年 2 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)

#### 4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置のハードウェアの問題で、使用中にエラーが発生し画像が表示できなくなる場合があることが判明いたしました。

このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題が修正されたハードウェアと交換する改修作業を実施いたします。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該装置で本問題が発生した場合には、X線照射機能が失われイメージが表示できなくなりますので、治療の遅延が発生する可能性があります。

しかし、本問題が発生した場合でも、問題が発生していることに医療従事者が気づくことができ、施設で定められている緊急対応手順をとることとなるため、問題が発生した場合でも本事象により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は報告されておられません。

#### 6. 改修開始年月日

平成 30 年 4 月 20 日 情報提供の開始

#### 7. 効能・効果又は用途等

循環器透視撮影を主な目的とし人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

#### 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・安全管理本部 市販後安全監視室  
塩田 伸二

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