

平成 30 年 3 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： 二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置  
販売名： (1)X 線骨密度測定装置 DPX シリーズ  
(2)X 線骨密度測定装置 PRODIGY

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) X 線骨密度測定装置 DPX シリーズ  
製造番号： ME0067、ME0069、ME0097

数量： 3 台

出荷時期： 平成 17 年 6 月 ～ 平成 18 年 2 月

(2) X 線骨密度測定装置 PRODIGY  
製造番号： MS0072、MS0083

数量： 2 台

出荷時期： 平成 17 年 3 月 ～ 平成 17 年 11 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, Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC

(アメリカ)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (中華人民共和国)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems Monterrey Mexico,S.A.de C.V (メキシコ)

#### 4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置から骨密度測定検査に関するレポートを DICOM 形式で PACS に送信すると、誤った患者情報が送られてしまうという問題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、問題が修正されたソフトウェアに変更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、PACS 上で骨密度検査レポートが異なる患者のレポートとして表示されてしまうため、誤った診断が下され、治療が必要な患者に正しい治療が実施されない可能性があります。しかし、本問題が発生した場合でもレポートイメージの患者情報は正しく表示されていますので、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ます。このため、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りません。

#### 6. 改修開始年月日

平成 30 年 3 月 30 日 情報提供の開始

#### 7. 効能・効果又は用途等

被検者に対して X 線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度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