

平成 30 年 6 月 6 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： 全身用 X 線 CT 診断装置

販売名： (1)全身用 X 線 CT 診断装置 Revolution EVO  
(2)全身用 X 線 CT 診断装置 Optima CT660

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 全身用 X 線 CT 診断装置 Revolution EVO

製造番号：

EV0001、EV0002、EV0003、EV0004、EV0005、EV0006、EV0007、EV0008、EV0009、  
EV0010、EV0011、EV0012、EV0013、EV0014、EV0015、EV0016、EV0017、EV0018、  
EV0019、EV0020、EV0021、EV0022、EV0023、EV0024、EV0025、EV0026、EV0027、  
EV0028、EV0029、EV0030、EV0031、EV0032、EV0033、EV0034、EV0035、EV0036、  
EV0037、EV0038、EV0039、EV0040、EV0041、EV0042、EV0043、EV0044、EV0045、  
EV0046、EV0047、EV0048、EV0049、EV0050、EV0051、EV0052、EV0053、EV0054、  
EV0055、EV0056、EV0057、EV0058、EV0059、EV0060、EV0066、EV0073、EV0090、  
EV0099

数量： 64 台

出荷時期： 平成 26 年 1 2 月 ～ 平成 29 年 8 月

(2) 全身用 X 線 CT 診断装置 Optima CT660

製造番号：

OA0001、OA0003、OA0007、OA0008、OA0009、OA0010、OA0011、OA0012、OA0013、  
OA0014、OA0015、OA0016、OA0017、OA0020、OA0022、OA0027、OB0001、OB0002、  
OB0003、OB0004、OC0001、OC0002、OC0003、OC0004、OC0005、OC0006、OC0007、  
OD0001、OD0002、OE0101、OE0102、OE0103、OE0104、OE0105、OF0102、OG0001、

OG0002、OG0003、OG0006、OG0008、OG0009、OG0010、OG0013、OG0014、OG0015、  
OG0016、OG0018、OG0020、OG0022、OG0100、OG0101、OG0102、OG0103、OG0104、  
OG0105、OG0106、OG0107、OG0108、OG0109、OG0110、OG0111、OG0112、OG0113、  
OG0114、OG0115、OG0116、OG0117、OG0118、OG0119、OG0120、OG0121、OG0122、  
OG0123、OG0124、OG0125、OG0126、OG0127、OG0128、OG0129、OG0130、OG0131、  
OG0132、OG0133、OG0135、OG0140、OG0148、OG0150、OG0202、OG0206、OG0222、  
OH0002、OH0003、OH0004、OH0005、OH0006、OH0007、OH0008、OH0009、OH0012、  
OH0013、OH0014、OH0015、OH0016、OH0018、OH0019、OH0020、OH0021、OH0022、  
OH0023、OH0024、OH0025、OH0026、OH0027、OH0028、OH0029、OH0030、OH0031、  
OH0032、OH0033、OH0034、OH0035、OH0037、OH0038、OH0039、OH0040、OH0050、  
OH0069、OH0101、OH0102、OH0104、OH0105、OH0108、OH0110、OH0111、OH0112、  
OH0113、OH0114、OH0115、OH0116、OH0117、OH0118、OH0119、OH0120、OH0121、  
OH0122、OH0123、OH0124、OH0125、OH0126、OH0127、OH0129、OH0130、OH0131、  
OH0132、OH0133、OH0135、OH0138、OH0139、OH0140、OH0141、OH0142、OH0143、  
OH0144、OH0145、OH0146、OH0148、OH0149、OH0150、OH0151、OH0152、OH0153、  
OH0154、OH0155、OH0156、OH0157、OH0158、OH0159、OH0160、OH0161、OH0162、  
OH0163、OH0165、OH0166、OH0167、OH0170、OH0171、OH0180、OH0199、OH0200、  
OH0202、OH0210、OH0211、OJ0001、OJ0002、OJ0003、OJ0004、OJ0005、OJ0006、  
OJ0009、OJ0012、OJ0013、OJ0014、OJ0015、OJ0016、OJ0017、OJ0018、OJ0020、OJ0021、  
OJ0022、OJ0023、OJ0024、OJ0025、OJ0026、OJ0027、OJ0028、OJ0029、OJ0030、OJ0031、  
OJ0032、OJ0033、OJ0034、OJ0035、OJ0036、OJ0037、OJ0039、OJ0050、OJ0051、OJ0055、  
OJ0177、OJ1001、OJ1002、OJ1004、OJ1005、OJ1006、OJ1007、OJ1008、OJ1009、OJ1010、  
OJ1011、OJ1012、OJ1013、OJ1014、OJ1015、OJ1016、OJ1017、OJ1018、OJ1019、OJ1020、  
OJ1021、OJ1022、OJ1023、OJ1024、OJ1025、OJ1026、OJ1028、OJ1029、OJ1030、OJ1031、  
OJ1032、OJ1033、OJ1034、OJ1035、OJ1036、OJ1037、OJ1038、OJ1039、OJ1040、OJ1041、  
OJ1042、OJ1043、OJ1044、OJ1045、OJ1046、OJ1047、OJ1048、OJ1049、OJ1050、OJ1051、  
OJ1055、OJ1060、OJ1077、OJ1088、OJ1100、OJ1101、OJ1102

数量 : 285台

出荷時期 : 平成22年 6月 ~ 平成29年 6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

製造所の名称： GEヘルスケア・ジャパン株式会社

製造所の住所： 東京都日野市旭が丘4-7-127

薬事の業態： 医療機器製造業

業許可番号： 13BZ006216

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

輸入先製造業者： GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO.Ltd. (中華人民共和国)

#### 4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置のガントリーカバーを取り外し、または再取り付けを行っているときに、内部に配線されている電源ケーブルと接触し、ケーブルの絶縁体が損傷することにより、ガントリー内部で作業を行う場合に電気ショックを受ける可能性があることが判明いたしました。この問題に関する情報提供をおこなうとともに、ガントリーカバーの作業時に電源ケーブルと接触しないように修正する改修作業を行います。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

問題が発生し、ケーブルの絶縁体が損傷した場合、ガントリー内部で作業する作業員が電撃を受ける可能性があります。しかし、作業を行う際には保護グローブを着けることにより感電を避けることは可能です。この問題は患者様や操作者に危険が及ぶものではありません。これらのことから、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30年6月6日 情報提供の開始

#### 7. 効能・効果又は用途等

被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像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  
占部 大吾

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