

平成 30 年 1 月 19 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： 解析機能付きセントラルモニタ

販売名： CARESCAPE セントラルステーション

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号： LB5001、LB5002、LB5003、LB5004、LB5005、
LB5006、LB5007、LB5011、LB5012

数量： 9 台

出荷時期： 平成 29 年 9 月 ～ 平成 29 年 12 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 Information Technologies, Inc. (アメリカ)

4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置に特定のソフトウェアバージョンがインストールされているシステムにおいて、装置を起動または再起動した際にネットワークでコミュニケーションができなくなるおそれ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、問題のない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、波形、パラメータデータの表示、アラームの機能が失われ患者のモニタができなくなる可能性があります。しかし、本問題が発生した場合にはディスプレイに NO COMM というメッセージが表示され、すぐに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ので、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 1 月 19 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬、及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

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