

平成 29 年 11 月 14 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： ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置

販売名： ミレニアム VG

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

YN0440、YN0468、YN0475、YN0477、YN0479、YN0493、YN0498、YN0506、YN0544、  
YN0642、YN0643、YN0845、YN0847、YN0851、YN0853、YN0854、YN0907、YN0909、  
YN0912、YN0915、YN0917、YN0918、YN0920、YN0924、YN0966、YN0978、YN0979、  
YN0980、YN0981、YN0982、YN0983、YN0984、YN0986、YN0988

数量： 34 台

出荷時期： 平成 11 年 3 月 ～ 平成 16 年 8 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 Israel, Functional Imaging (イスラエル)

4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置において検出器に取り付けられているコリメータの固定ハンドルが適切にロックの位置にセットされておらず、システムがロックされていない

状態を検出できなかった場合に、使用中にコリメータが離脱す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、ロック状態の検出機能が正しく機能しているかを確認し、正しく機能していない場合には是正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

当該装置を使用中に本問題が発生した場合には、コリメータが外れて医療従事者や患者に大きなエネルギーを伴って接触する可能性があります。しかし、コリメータの交換作業の手順の中に、コリメータを交換後、検査室を無人の状態にして試験運転をするようになっていきますので、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 29 年 11 月 14 日 情報提供の開始

#### 7. 効能・効果又は用途等

本システムは SPECT 検査とポジトロン CT(PET)検査の両方が可能なシステムで、アイソトープで標識された放射性医薬品からの分布を画像化することで、臓器の血流や機能などの情報が得られます。

#### 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

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 : 0 4 2 - 5 8 5 - 5 9 1 1