

平成 30 年 4 月 13 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： 汎用超音波画像診断装置

販売名： (1)汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9
(2)汎用超音波画像診断装置 Vivid 7
(3)汎用超音波画像診断装置 Vivid E9
(4)汎用超音波画像診断装置 Vivid E95

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9

製造番号：

RK0003、RK9212、RK9240、RK9315、RK9323、RKA011、RKA057、RKA185、RZ0149、
RZ0150、RZ0151、RZ0152、RZ0153、RZ0154、RZ0155、RZ0157、RZ0158、RZ0159、
RZ0160、RZ0161、RZ0162、RZ0163、RZ0164、RZ0165、RZ0169、RZ0170、RZ0171、
RZ0172、RZ0175、RZ0181、RZ0187、RZ0188、RZ0189、RZ0190、RZ0191、RZ0192、
RZ0193、RZ0194、RZ0195、RZ0196、RZ0197、RZ0198、RZ0199、RZ0200、RZ0208、
RZ0210、RZ0211、RZ0212、RZ0213、RZ0214、RZ0215、RZ0216、RZ0217、RZ0218、
RZ0219、RZ0220、RZ0221、RZ0224、RZ0225、RZ0228、RZ0229、RZ0230、RZ0231、
RZ0232、RZ0233、RZ0234、RZ0235、RZ0236、RZ0237、RZ0238、RZ0239、RZ0240、
RZ0241、RZ0242、RZ0243、RZ0244、RZ0245、RZ0246、RZ0247、RZ0248、RZ0249、
RZ0250、RZ0251、RZ0257、RZ0258、RZ0259、RZ0260、RZ0261、RZ0263、RZ0264、
RZ0265、RZ0266、RZ0269、RZ0274、RZ0275、RZ0276、RZ0278、RZ0285、RZ0286、
RZ0290、RZ0291、RZ0292、RZ0293、RZ0294、RZ0296、RZ0297、RZ0298、RZ0299、
RZ0300、RZ0301、RZ0302、RZ0303、RZ0304、RZ0305、RZ0306、RZ0307、RZ0313、
RZ0314、RZ0315、RZA136、RZA137、RZA138、RZA139、RZA140、RZA141、RZA142、
RZA143、RZA144、RZA145、RZA146、RZA147、RZA148、RZA156、RZA166、RZA167、
RZA168、RZA176、RZA177、RZA178、RZA179、RZA180、RZA182、RZA183、RZA184、
RZA185、RZA186、RZA201、RZA203、RZA204、RZA205、RZA206、RZA207、RZA209、

RZA222、RZA223、RZA226、RZA252、RZA253、RZA254、RZA255、RZA270、RZA271、
RZA272、RZA273、RZA277、RZA279、RZA280、RZA282、RZA289、RZB183

数量 : 170台

出荷時期 : 平成21年 9月 ~ 平成30年 3月

(2) 汎用超音波画像診断装置 Vivid 7

製造番号 :

NU3265、NU5529、NU6637、NU7024、NU7112、NU7117、NU7119、NU7155、NU9260、
NU9274、NU9290、NU9293、NU9309、NU9322、NU9332、NUA305、NUA483、NUZ070

数量 : 18台

出荷時期 : 平成17年 7月 ~ 平成23年 6月

(3) 汎用超音波画像診断装置 Vivid E9

製造番号 :

UY9007、UY9010、UY9026、UY9039、UY9045、UY9082、UY9102、UY9109、UY9113、
UY9117、UY9125、UY9138、UY9148、UY9185、UY9233、UY9235、UY9237、UY9262、
UY9283、UY9285、UY9322、UY9326、UY9328、UY9344、UY9345、UY9362、UY9373、
UY9377、UY9379、UY9382、UY9397、UY9403、UY9406、UY9419、UY9466、UY9477、
UY9516、UY9524、UY9528、UY9557、UY9585、UY9614、UY9615、UY9634、UY9637、
UY9639、UY9640、UY9660、UY9679、UY9685、UY9686、UY9687、UY9688、UY9689、
UY9692、UY9695、UY9697、UY9698、UYA085、UYA091、UYA277、UYA553、UYA690、
UYA691、UYA693、UYA694、UYA696

数量 : 67台

出荷時期 : 平成21年 4月 ~ 平成28年12月

(4) 汎用超音波画像診断装置 Vivid E95

製造番号 :

AR0014、AR0015、AR0016、AR0017、AR0018、AR0022、AR0023、AR0024、AR0025、
AR0026、AR0027、AR0028、AR0029、AR0030、AR0031、AR0032、AR0033、AR0034、
AR0037、AR0038、AR0039、AR0040、AR0041、AR0042、AR0043、AR0044、AR0045、

AR0046、AR0047、AR0048、AR0049、AR0050、AR0051、AR0052、AR0053、AR0054、
AR0055、AR0056、AR0057、AR0058、AR0059、AR0060、AR0067、AR0069、AR0071、
AR0072、AR0073、AR0074、AR0076、AR0078、AR0079、AR0081、AR0082、AR0083、
AR0084、AR0085、AR0086、AR0087、AR0088、AR0089、AR0090、AR0091、AR0092、
AR0093、AR0095、AR0096、AR0097、AR0098、AR0099、AR0100、AR0101、AR0102、
AR0103、AR0104、AR0105、AR0106、AR0107、AR0108、AR0109、AR0110、AR0111、
AR0112、AR0113、AR0114、AR0115、AR0116、AR0117、AR0118、AR0119、AR0121、
AR0122、AR0123、AR0124、AR0125、AR0126、AR0127、AR0129、AR0130、AR0131、
AR0134、AR0135、AR0136、AR0137、AR0138、AR0141、AR0142、AR0143、AR0146、
AR0147、AR0148、AR0149、AR0150、AR0151、AR0153、AR0155、AR0156、AR0159、
AR0160、AR0161、AR0162、AR0166、AR0167、AR0170、AR0171、AR0172、AR0173、
AR0176、AR0179、AR0180、AR0187、AR0188、AR0189、AR0190、AR0191、AR0192、
AR0193、AR0194、AR0195、AR0196、AR0198、AR0199、AR0200、AR0201、AR0202、
AR0203、AR0204、AR0206、AR0208、AR0209、AR0210、AR0211、AR0212、AR0213、
AR0214、AR0215、AR0216、AR0217、AR0218、AR0219、AR0220、AR0223、AR0224、
AR0225、AR0226、AR0227、AR0228、AR0229、AR0232、AR0233、AR0234、AR0238、
AR0239、AR0240、AR0241、AR0242、AR0243、AR0244、AR0245、AR0246、AR5001、
AR5002、AR5003、AR5004、AR5005、AR5012、AR5013、AR5014、AR5015、AR5016、
ARA001、ARA002、ARA003、ARA004、ARA005、ARA006、ARA007、ARA009、ARA010、
ARA011、ARA013、ARA019、ARA020、ARA021、ARA035、ARA036、ARA061、ARA062、
ARA063、ARA064、ARA065、ARA066、ARA068、ARA070、ARA075、ARA077、ARA080、
ARA094、ARA120、ARA128、ARA140、ARA144、ARA145、ARA152、ARA163、ARA164、
ARA165、ARA169、ARA174、ARA177、ARA182、ARB168、ARC178

数量 : 232台

出荷時期 : 平成27年 9月 ~ 平成30年 3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 Vingmed Ultrasound AS (ノルウェー王国)

4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置で使用している電源コードにおいて、製造工程の問題でシステム側に接続されている部分で破損し、生きた導電性部分が露出する可能性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、問題が修正された電源コードに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、生きている導電性部分が露出してしまうため、その導電性部分に不用意に触れてしまうと電気ショックを受け、不整脈や心停止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導電性部分は通常触れるような位置ではなく、電源コードの損傷と導電性部分の露出は目で見て確認することができます。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海外において販売担当者が装置を移動させようとした際に、手のひらに軽度の火傷を負った事例が1例報告されております。

6. 改修開始年月日

平成 30 年 4 月 13 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。

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