

平成 30 年 7 月 6 日作成

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：心電計ケーブル及びリード

販売名：成人用 ECG ケーブル(V)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

DG0002、DG0003、DG0004、DGA001、DGA009、PE0121、PE0189、PE0203、PE0205、
PE0206、PE0207、PE0208、PE0212、PE0213、PE0214、PE0216、PE0218、PE0221、PE0223、
PE0227、PE0230、PE0235、PE0236、PE0252、PE0256、PE0260、PE0261、PE0271、PE0274、
PE0281、PE0282、PE0285、PE0286、PE0288、PE0292、PE0298、PE0299、PE0302、PE0304、
PE0312、PE0313、PE0319、PE0320、PE0324、PE0325、PE0330、PE0331、PE0338、PE0345、
PE0347、PE0348、PE0349、PE0352、PE0356、PE0357、PE0358、PE0363、PE0364、PE0365、
PE0368、PE0369、PE0370、PE0372、PE0396、PE0398、PE0402、PE0403、PE0405、PE0407、
PE0408、PE0409、PE0410、PE0411、PE0412、PE0413、PE0414、PE0423、PE0424、PE0425、
PE0426、PE0439、PE0450、PE0453、PE0464、PE0470、PE0471、PE0472、PE0473、PE0475、
PE0477、PE0480、PE0483、PE0484、PE0485、PE0487、PE0490、PE0493、PE0494、PE0496、
PE0498、PE0499、PE0500、PE0501、PE0502、PE0503、PE0504、PE0505、PE0509、PE0519、
PE0530、PE0532、PE0534、PE0536、PE0538、PE0541、PE0542、PE0543、PE0545、PE0551、
PE0555、PE0556、PE0557、PE0559、PE0568、PE0572、PE0574、PE0579、PE0588、PE0595、
PE0596、PE0601、PE0602、PE0603、PE0605、PE0612、PE0614、PE0615、PE0616、PE0617、
PE0619、PE0626、PE0628、PE0629、PE0638、PE0639、PE0643、PE0644、PE0645、PE0646、
PE0653、PE0657、PE0660、PE0661、PE0662、PE0668、PE0669、PE0670、PE0681、PE0686、
PE0689、PE0690、PE0691、PE0692、PE0693、PE0694、PE0695、PE0700、PE0701、PE0709、
PE0715、PE0718、PE0721、PE0722、PE0723、PE0724、PE0725、PE0726、PE0727、PE0728、
PE0735、PE0738、PE0740、PE0741、PE0742、PE0743、PE0745、PE0750、PE0751、PE0752、
PE0754、PE0760、PE0766、PE0769、PE0773、PE0774、PE0775、PE0776、PE0787、PE0790、
PE0800、PE0802、PE0806、PE0808、PE0809、PE0810、PE0812、PE0816、PE0819、PE0824、

PE0839, PE0840, PE0841, PE0842, PE0843, PE0844, PE0845, PE0847, PE0848, PE0853, PE0855, PE0862, PE0867, PE0868, PE0873, PE0875, PE0878, PE0879, PE0880, PE0881, PE0882, PE0883, PE0884, PE0885, PE0895, PE0896, PE0903, PE0904, PE0905, PE0907, PE0928, PE0939, PE0941, PE0942, PE0945, PE0950, PE0951, PE0954, PE0955, PE0963, PE0965, PE0968, PE0970, PE0971, PE0972, PE0973, PE0974, PE0976, PE0980, PE0984, PE0988, PE0989, PE1004, PE1005, PE1008, PE1009, PE1010, PE1011, PE1012, PE1013, PE1015, PE1032, PE1033, PE1034, PE1036, PE1037, PE1038, PE1039, PE1042, PE1043, PE1044, PE1045, PE1046, PE1047, PE1050, PE1051, PE1052, PE1054, PE1057, PE1070, PE1071, PE1080, PE1081, PE1082, PE1083, PE1086, PE1087, PE1088, PE1089, PE1090, PE1092, PE1093, PE1094, PE1096, PE1098, PE1100, PE1106, PE1107, PE1108, PE1109, PE1111, PE1118, PE1120, PE1132, PE1137, PE1143, PE1144, PE1145, PE1146, PE1147, PE1149, PE1150, PE1156, PE1157, PE1158, PE1159, PE1160, PE1161, PE1162, PE1168, PE1170, PE1171, PE1172, PE1173, PE1175, PE1182, PE1191, PE1195, PE1209, PE1210, PE1213, PE1214, PE1215, PE1216, PE1217, PE1218, PE1219, PE1220, PE1227, PE1228, PE1229, PE1237, PE1238, PE1239, PE1240, PE1241, PE1243, PE1244, PE1256, PE1257, PE1259, PE1271, PE1273, PE1275, PE1276, PE1288, PE1289, PE1293, PE1294, PE1295, PE1296, PE1297, PE1306, PE1307, PE1309, PE1315, PE1317, PE1318, PE1319, PE1320, PE1332, PE1334, PE1339, PE1341, PE1342, PE1344, PE1345, PE1351, PE1353, PE1354, PE1355, PE1356, PE6040, PE9011, PE9028, PE9243, PE9418, PE9426, PE9483, PE9503, PE9773, PEA001, PEA003, PEA006, PEA010, PEA017, PEA019, PEA020, PEA022, PEA038, PEA062, PEA066, PEA067, PEA069, PEA075, PEA078, PEA088, PEA097, PEA099, PEA102, PEA110, PEA111, PEA114, PEA116, PEA121, PEA133, PEA134, PEA135, PEA136, PEA159, PEA169, PEA172, PEA192, PEA193, PEA195, PEA196, PEA199, PEA200, PEA206, PEA207, PEA208, PEA225, PEA228, PEA229, PEA238, PEA247, PEA248, PEA249, PEA250, PEA251, PEA253, PEA254, PEA277, PEA335, PEA336, PEA353, PEA354, PEA377, PEA384, PEA385, PEA386, PEA387, PEA388, PEA389, PEA390, PEA391, PEA392, PEA394, PEA429, PEA430, PEA431, PEA432, PEA433, PEA434, PEA435, PEA441, PEA442, PEA491, PEA492, PEA514, PEA516, PEA524, PEA533, PEA544, PEA574, PEA577, PEA580, PEA581, PEA582, PEA587, PEA591, PEA592, PEA593, PEA594, PEA609, PEA610, PEA611, PEA621, PEA631, PEA664, PEA683, PEA685, PEA702, PEA703, PEA705, PEA707, PEA710, PEA712, PEA755, PEA756, PEA757, PEA759, PEA761, PEA763, PEA771, PEA772, PEA775, PEA789, PEA798, PEA826, PEA831, PEA832, PEA834, PEA835, PEA836, PEA846, PEA876, PEA883, PEA929, PEA959, PEA960, PEA987, PEA992, PEB002, PEB023, PEB034, PEB047, PEB049, PEB061, PEB091, PEB166, PEB170, PEB180, PEB184, PEB193, PEB197, PEB198, PEB200, PEB210, PEB219, PEB240, PEB263, PEB267,

PEB270、PEB276、PEB374、PEB375、PEB376、PEB378、PEB379、PEB380、PEB382、PEB383、PEB389、PEB393、PEB398、PEB416、PEB443、PEB444、PEB445、PEB446、PEB447、PEB448、PEB474、PEB491、PEB517、PEB521、PEB522、PEB523、PEB525、PEB526、PEB634、PEB636、PEB665、PEB696、PEB697、PEB698、PEB706、PEB767、PEB780、PEB781、PEB791、PEB833、PEB837、PEB849、PEB850、PEB851、PEB857、PEB858、PEB958、PEC035、PEC058、PEC170、PEC198、PEC270、PEC381、PEC767、PEC856、PED575、RRA306、SV0111、SVA009、SVA016、SVA297、UI6128、UI7129

数量 : 615台

出荷時期 : 平成18年 6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 : Norav Medical (イスラエル)

4. 回収理由

当該対象品について、出荷した際に、直接の容器等への記載事項として法で定められた事項（製造販売業者の名称及び住所、名称、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別）を記載した銘板の貼付と添付文書の添付が行われずに、客先に納品されてしまったことが判明いたしました。本回収では対象品を回収し、銘板が正しく貼付されており、添付文書も添付されている機器に交換する作業を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象は、法で要求されている記載事項を満足していないという問題であり、製品の品質、有効性に影響を及ぼすものではなく、健康被害が発生する可能性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りません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 7 月 6 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

被検者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本製品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

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、回収を実施します。

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 - 1 2 7

電話番号 : 0 4 2 - 5 8 5 - 5 8 1 1

FAX 番号 : 0 4 2 - 5 8 5 - 5 9 1 1