

平成 29 年 3 月 29 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 Vivid E95
(2)汎用超音波画像診断装置 Vivid S70

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 Vivid E95

製造番号：

AR0017、AR0024、AR0027、AR0029、AR0031、AR0037、AR0041、AR0042、AR0045、
AR0051、AR0054、AR0056、AR0059、AR0060、AR0063、AR0067、AR0071、AR0072、
AR0073、AR0074、AR0076、AR0078、AR0079、AR0081、AR0082、AR0083、AR0084、
AR0086、AR0088、AR0089、AR0090、AR0095、ARA001、ARA002、ARA004、ARA005、
ARA006、ARA010、ARA011、ARA019、ARA020、ARA035、ARA036、ARA065、ARA070、
ARA075

数量：46台

出荷時期：平成27年9月～平成29年3月

(2) 汎用超音波画像診断装置 Vivid S70

製造番号：

QE0019、QE0063、QE0065、QE0066、QE0067、QE0069、QE0070、QE0071、QE0073、
QE0074、QE0075、QE0076、QE0077、QE0078、QE0079、QE0081、QE0082、QE0083、
QEA001、QEA007、QEA032、QEA042、QEA044、QEA049、QEA053、UX9652

数量：26台

出荷時期 : 平成27年12月 ~ 平成29年 1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 Vingmed Ultrasound AS (ノルウェー王国)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems (China) 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、当該装置において画像データを取り扱う操作のコマンドリストでコマンドを増やしすぎた場合に、動作が遅くなり、この状態で患者データの検索を行うと、意図した患者データフォルダではなく誤った患者のデータフォルダを選択してしまう場合があることが確認されました。製造元からの情報を基に、影響のある装置を対象として、コマンドラインが増えすぎないように是正したソフトウェアに変更する作業を行います。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象が発生し、誤った患者のデータフォルダを選択していた場合、取り込んだ画像データとは別患者の画像データとして保管してしまうこととなります。誤った患者のデータとして保管されていることに気がつかないで、診断に使用すると誤診につながるおそれがあります。しかし、診断に当たっては画像データ以外の情報も使用して、総合的に実施されますので、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29年3月29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・国内品質業務本部 市販後安全監視室

塩田 伸二・山田 藤昭

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