

オージェソリオ シリーズ 自主改修完了のお知らせ

平素から弊社製品をご愛顧賜りまして、誠にありがとうございます。

平成29年1月12日より開始いたしました「オージェソリオ シリーズ」の自主改修が完了しましたので、お知らせいたします。

この度は、回収作業に伴いまして大変ご迷惑をおかけしましたことを、深くお詫び申し上げます。今後は一層品質管理の徹底に努める所存でございますので、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

平成29年4月28日作成

医療機器改修の概要 (クラスⅡ)

1. 一般名称及び販売名

一般名称 : アーム型X線CT診断装置
販売名 : オージェソリオ シリーズ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット番号

28109001, 28109501, 28109601, 28109701, 28109901, 28110101, 28110401, A0100901, A0100903, A0101004, A0101505, A0101901, A0102502, A0102602, A0102603, A0102904, A0104103, A0104201, A0104302, A0104303, A0104703, A0105001, A0105803, A0105902, A0106403, A0106503, A0106605, A0107005, A0107402, A0107404, A0107405, A0107601, A0107803, A0107804, A0107902, A0108001, A0108102, A0108103, A0108201, A0108203, A0108205, A0108405, A0108501, A0108605, A0108702, A0108904, A0108905, A0109201, A0109402, A0200301, A0201101, A0201401, A0202102, A0203601, A0203702, A0205201, A0205301, A0205401, A0205602, A0206801, A0300102, A0301801, A0302501, A0302701, A0302801, A0303001, A0303801, A0305401, A0305502, A0306901, A0307101, A0307202, A0307901, A0400401, A0800201, A0800501, A0900301

数量 : 合計77台

出荷時期 : 平成24年9月29日～平成28年12月18日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 朝日レントゲン工業株式会社
製造販売業者の所在地 : 京都府京都市南区久世築山町376-3
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 26B1X10010

4. 改修理由

平成28年12月13日に当社CT装置(型式:AUGE SOLIO Z CM)を用いて撮影中に装置が転倒し、患者が擦過傷、打撲する事故が起きました。通常、装置の転倒防止のため、床面に装置の土台(ベース)部と壁面にボルト固定を行います。本装置は固定されていませんでした。ボルトで固定されていない場合、本装置と同型式、同タイプベース(フラットベース)の装置は転倒の恐れがあるので、ボルトでの固定の有無の確認(改修)を行うこととしました。