



GE Healthcare

2012年3月9日

医療機器安全管理責任者 様
GE社製麻酔器の管理者 様
GE社製麻酔器をお使いの全てのユーザー各位

GEヘルスケア・ジャパン株式会社
品質保証本部 安全管理統括部長
牧野 昭彦

安全使用のためのGE社製麻酔器に対する弊社純正品ご使用のお願い

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

GE healthcare では、以下の弊社製麻酔器と組み合わせて使用する気化器に対し、従来から製品に添付されております添付文書にて、安全確保のために、弊社が動作を保証する気化器 (テック 5、Tec6 プラス、Tec7) 以外はご使用されないよう、お願いをさせていただいております。

つきましては、製品に関する安全性、品質確保等から、下記の内容について、再度のお願いをさせていただきたく、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象機種名と承認番号 (2012年2月現在)

・アバンス ケアステーション	承認番号 : 21600BZY00044000
・エスティバ 7100	承認番号 : 21300BZY00563000
・エスティバ 7900	承認番号 : 21000BZY00595000
・エスティバ コンパクト	承認番号 : 21400BZY00132000
・エスティバ コンパクト SE	承認番号 : 21400BZY00131000
・エスティバ / 5 MRI	承認番号 : 21300BZY00676000
・エスパイア	承認番号 : 21500BZY00187000
・エスパイア 7900	承認番号 : 22000BZX00790000
・エスパイア View	承認番号 : 22200BZX00912000
・オメダ エクセル 110 全身麻酔装置	承認番号 : 20300BZY00141000
・オメダ エクセル 210 全身麻酔装置	承認番号 : 20400BZY00973000



2. 安全使用、品質保証等のためのお願いとご注意について

- (1) 弊社麻酔器に対して、弊社の気化器以外の組合せでご使用された場合、動作、安全性を保証することが出来ません。
- (2) 弊社製麻酔器に対しての弊社サービス員以外による修理はおやめ頂くようお願い致します。
(改造された場合は、薬事法上医療機器としての承認内容が維持できなくなります。)
- (3) 弊社製麻酔器は、弊社が推奨させていただく、ご使用目的、ご使用環境等の範囲にてご使用ください。

上記3項目につきましては、弊社の製品の安全性、品質保証と、ご使用中の麻酔器を薬事法遵守の下でお使いいただくために必要となりますことに、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

弊社では常に製品の品質を第一に考え、絶えず高いレベルの安全性を維持するよう努力いたしております。

以上

本件につきまして、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡いただきますようお願いいたします。

弊社カスタマコールセンター
電話：0120-202-021
平日：8:00～20:00

担当：クリニカルプロダクト本部
LSS 事業部
麻酔マーケティング部