

平成 27 年 9 月 11 日作成  
平成 27 年 10 月 19 日訂正(\*)

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： 超電導磁石式全身用 MR 装置

販売名： (1)シグナ EXCITE HDx 3.0T  
(2)シグナ EXCITE 3.0T  
(3)ディスカバリー MR750w  
(4)ディスカバリーMR750

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) シグナ EXCITE HDx 3.0T

製造番号：

YM1788、YM1789、YM1790、YM1791、YM1792、YM1793、YM1794、YM1795、YM1796、  
YM1797、YM1798、YM1800、YM1801、YM1802、YM1805、YM1806、YM1807、YM1818、  
YM1820、YM1840、YM1880

数量： 21台

出荷時期： 平成18年11月～平成20年 3月

(2) シグナ EXCITE 3.0T

製造番号：

YM1260、YM1261、YM1394、YM1395、YM1396、YM1397、YM1399、YM1400、YM1401、  
YM1402、YM1403、YM1404、YM1405、YM1406、YM1407、YM1408、YM1410、YM1411、  
YM1414、YM1420、YM1430、YM1440、YM1799、YM1803、YM1804、YM1808、YM1809、  
YM1810、YM1811、YM1812、YM1813、YM1814、YM1815、YM1816、YM1817、YM1819、  
YM1821、YM1822、YM1823、YM1824、YM1825、YM1826、YM1827、YM1828、YM1829、

YM1830、YM1831、YM1832、YM1833、YM1834、YM1835、YM1836、YM1837、YM1839、  
YM1841、YM1842、YM1843、YM1844、YM1845、YM1846、YM1847、YM1848、YM1849、  
YM1850、YM1851、YM1870、YM1877、YM1879、YM1881、YM1882、YM3883、YM3900、  
YM3939

数量 : 73台

出荷時期 : 平成17年 2月 ~ 平成26年 8月

(3) ディスカバリー MR750w

製造番号 :

EM0201、EM0202、EM0203、EM0204、EM0205、EM0206、EM0207、EM0208、EM0209、  
EM0210、EM0211、EM0212、EM0213、EM0214、EM0215、EM0216、EM0217、EM0218、  
EM0219、EM0220、EM0221、EM0222、EM0223、EM0225、EM0226、EM0227、EM0228、  
EM0229、EM0230、EM0231、EM0232、EM0233、EM0234、EM0235、EM0236、EM0237、  
EM0238、EM0239、EM0240、EM0241、EM0242、EM0243、EM0244、EM0245、EM0246、  
EM0247、EM0248、EM0249、EM0250、EM0253、EM0254、EM0255、EM0256、EM0257、  
EM0258、EM0259、EM0260、EM0261、EM0262、EM0263、EM0264、EM0265、EM0266、  
EM0267、EM0268、EM0269、EM0270、EM0271、EM0272、EM0273、EM0274、EM0275、  
EM0276、EM0277、EM0280、EM0281

数量 : 76台

出荷時期 : 平成23年12月 ~ 平成27年 9月

(4) ディスカバリーMR750

製造番号 :

EM0001、EM0002、EM0003、EM0004、EM0005、EM0006、EM0007、EM0009、EM0010、  
EM0011、EM0012、EM0013、EM0014、EM0015、EM0016、EM0017、EM0018、EM0019、  
EM0020、EM0021、EM0022、EM0023、EM0024、EM0025、EM0030

数量 : 25台

出荷時期 : 平成22年 2月 ~ 平成26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  
製造所の名称 : GEヘルスケア・ジャパン株式会社  
製造所の住所 : 東京都日野市旭が丘4-7-127  
薬事の業態 : 医療機器製造業  
業許可番号 : 13BZ006216

輸入先製造業者 : GE Magnets (アメリカ)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems, LLC (アメリカ)

### 4. 改修理由

当該装置において、製造元でのコンピュータモデリングを使用しての社内評価中に、全身用のコイルを使用して頭頸部の撮像を行った際に、装置に表示されている高周波エネルギーの値が、実際に出力されている値よりも低いおそれがあることが判明いたしました。このため、システムに表示される値が正しくなるようにソフトウェアを修正する改修作業を行います。

### 5. 危惧される具体的な健康被害(\*)

高周波エネルギーが想定以上の値で出力されている場合、条件付き MR 対応インプラントをご使用の患者様においては、インプラント周辺の深部組織において熱感や熱傷が起こる可能性があります。しかしながら、頭部用コイルを使用して頭部および頸部の撮像を行う場合には問題は発生せず、全身用ボディコイルで頭部及び頸部の撮像を行う場合でも、一般的に使用されている撮像条件でのエネルギーは最悪のケースに比べて十分に低く最悪のケースが発生する頻度は低いこと、及び患者様から熱感の訴えがあった場合には高周波エネルギーの照射を停止することができますので、熱傷による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りません。

6. 改修開始年月日

平成 27 年 9 月 11 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のため提供するものです。

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・牧野 昭彦

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 27

電話番号 : 042-585-5811

FAX 番号 : 042-585-5911