

平成 28 年 6 月 21 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：超電導磁石式全身用 MR 装置

販売名：ディスクバリー MR750w

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

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、EM0278、EM0279、EM0280、EM0281、EM0282、EM0283、EM0284、
EM0285、EM0286、EM0287、EM0288、EM0289、EM0290、EM0291

数量：88台

出荷時期：平成23年12月～平成28年4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
業事の業態 : 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)

4. 改修理由

当該装置において、検査中に焦げたような匂いがしたというお客様からの報告に対し、製造元で確認を行ったところ、設計の問題により、ボディコイルでアーク放電が発生し、ボア内部で過度の温度上昇が発生する可能性があることが判明いたしました。このため、アーク放電が発生しないように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

ボア内部の高温になっている部分に被検者の身体が接触した場合、深刻な火傷を負う可能性があります。しかしながら、温度上昇が発生するのは、最大に近い高周波送信を行った場合であり、通常ボアと被検者の間にパッドを装着しますので直接ボアに触れることはなく、温度上昇が発生した場合には焦げ臭い匂いが発生し医療従事者の方が気が付くことができますので、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28年6月21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

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