

平成 30 年 4 月 27 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： (1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置
(2)オブティマ MR450w
(3)ディスカバリー MR750w

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置

製造番号： YM1733、YM3833

数量： 2 台

出荷時期： 平成 2 0 年 3 月 ～ 平成 2 3 年 9 月

(2) オブティマ MR450w

製造番号： EM0105

数量： 1 台

出荷時期： 平成 2 5 年 5 月

(3) ディスカバリー MR750w

製造番号： EM0293

数量： 1 台

出荷時期： 平成 2 8 年 9 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 Healthcare MR Waukesha Factory (アメリカ)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems, LLC

4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置において、脳外科手術時に使用する術中 MRI 患者テーブルと手術台間で患者様を移動させるための運搬ボードについて、術中 MRI 患者テーブルからリリースできない場合があることが確認されました。このリリースに関する問題についての情報提供をおこなうとともに、リリースに関して不具合が発生している装置に対して修正作業を実施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

問題が発生した場合には、術中 MRI 患者テーブルから手術台に患者様を移動できませんので脳外科手術時の患者様の対応処置に遅延が生じる可能性があります。しかしながら、手術室へ移動可能な術中 MRI 患者テーブルにおいても手技又は処置が実施可能であることから、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 30 年 4 月 27 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・安全管理本部 市販後安全監視室
塩田 伸二

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