

平成 30 年 6 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)シグナエコースピート
(3)シグナ EXCITE HDx 1.5T
(4)シグナ EXCITE HDx 3.0T
(5)シグナ EXCITE 3.0T

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：

YM0027、YM0043、YM0045、YM0060、YM0068、YM0087、YM0093、YM0108、YM0153、
YM0157、YM0158、YM0164、YM0180、YM0203、YM0210、YM0224、YM0250、YM0272、
YM0305、YM0317、YM0321、YM0322、YM0324、YM0326、YM0355、YM0361、YM0362、
YM0365、YM0386、YM0404、YM0407、YM0409、YM0420、YM0426、YM0430、YM0441、
YM0453、YM0469、YM0472、YM0532、YM0538、YM0541、YM0543、YM0544、YM0548、
YM0549、YM0555、YM0560、YM0599、YM0603、YM0604、YM0605、YM0611、YM0612、
YM0613、YM0615、YM0622、YM0633、YM0655、YM0726、YM0731、YM0734、YM0736、
YM0737、YM0775、YM0782、YM0786、YM0788、YM0805、YM0836、YM0840、YM0844、
YM0851、YM0903、YM1446、YM1448、YM1449、YM1451、YM1452、YM1455、YM1456、
YM1458、YM1460、YM1461、YM1463、YM1464、YM1471、YM1472、YM1476、YM1478、
YM1479、YM1480、YM1482、YM1483、YM1485、YM1486、YM1488、YM1490、YM1491、
YM1493、YM1495、YM1496、YM1497、YM1498、YM1500、YM1501、YM1502、YM1503、
YM1504、YM1508、YM1509、YM1510、YM1513、YM1514、YM1515、YM1711、YM1712、
YM1713、YM1714、YM1716、YM1719、YM1722、YM1723、YM1724、YM1726、YM1728、
YM1729、YM1730、YM1731、YM1732、YM1733、YM1734、YM1735、YM1736、YM1737、
YM1738、YM1739、YM1741、YM1742、YM1744、YM1745、YM1746、YM1747、YM1748、

YM1749、YM1751、YM1752、YM1753、YM1756、YM1757、YM1758、YM1759、YM1762、
YM1763、YM1764、YM1766、YM1767、YM1768、YM1769、YM1772、YM1773、YM1774、
YM1775、YM1778、YM1779、YM1781、YM1782、YM1783、YM1784、YM1785、YM1787、
YM1888、YM1889、YM1891、YM1894、YM1895、YM1897、YM1900、YM1910、YM3057、
YM3079、YM3085、YM3086、YM3087、YM3089、YM3091、YM3092、YM3095、YM3097、
YM3098、YM3101、YM3781、YM3782、YM3783、YM3784、YM3785、YM3786、YM3787、
YM3788、YM3789、YM3790、YM3791、YM3792、YM3796、YM3797、YM3798、YM3800、
YM3801、YM3808、YM3809、YM3810、YM3811、YM3813、YM3817、YM3820、YM3827、
YM3828、YM3833、YM3834、YM3835、YM3838、YM3860、YM4102、YM4103、YM4107、
YM4114、YM4116、YM4120、YM4123、YM4145、YM4147、YM4148、YM4149、YM4154、
YM4156、YM4157、YM4159、YM4160、YM4161、YM4163、YM4164、YM4165、YM4166、
YM4168、YM4170、YM4172、YM4174、YM4175、YM4176、YM4177、YM4178、YM4179、
YM4180、YM4184、YM4185、YM4186、YM4187、YM4189、YM4191、YM4192、YM4194、
YM4195、YM4196、YM4197、YM4198、YM4201、YM4210、YM4211、YM4222、YM4242、
YM4244

数量 : 271台

出荷時期 : 平成11年4月～平成26年3月

(2) シグナエコースピード

製造番号 :

YM0088、YM0096、YM0190、YM0213、YM0292、YM0343、YM0415、YM0434、YM0473、
YM0620、YM0780、YM0790、YM0793、YM0863、YM0905、YM0919、YM1516、YM2006、
YM2008、YM2011、YM2012、YM2015、YM2018、YM2020、YM2028、YM2030、YM3033、
YM3034、YM3035、YM3036、YM3041、YM3043、YM3051、YM3058、YM3064、YM3065、
YM3071、YM3073、YM3078、YM3081、YM3100

数量 : 41台

出荷時期 : 平成13年12月～平成19年4月

(3) シグナ EXCITE HDx 1.5T

製造番号 :

YM1689、YM1693、YM1694、YM1696、YM1697、YM1698、YM1699、YM1700、YM1701、
YM1702、YM1703、YM1704、YM1705、YM1707、YM1708、YM1720、YM1770

数量 : 17台

出荷時期 : 平成18年10月 ~ 平成19年10月

(4) シグナ EXCITE HDx 3.0T

製造番号 :

YM1788、YM1789、YM1791、YM1792、YM1794、YM1795、YM1797、YM1798、YM1800、
YM1801、YM1807、YM1818、YM1820、YM1840

数量 : 14台

出荷時期 : 平成18年11月 ~ 平成20年 3月

(5) シグナ EXCITE 3.0T

製造番号 :

YM0222、YM0333、YM1394、YM1395、YM1399、YM1400、YM1403、YM1404、YM1405、
YM1406、YM1407、YM1408、YM1414、YM1420、YM1799、YM1809、YM1810、YM1811、
YM1819、YM1821、YM1822、YM1823、YM1825、YM1826、YM1827、YM1830、YM1834、
YM1843、YM1847、YM1850、YM1851、YM1870、YM1877、YM1879、YM1881

数量 : 35台

出荷時期 : 平成17年 2月 ~ 平成26年 8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 Healthcare MR Waukesha Factory (アメリカ)

輸入先製造業者 : GE Medical Systems, LLC

輸入先製造業者 : GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO.Ltd. (中華人民共和国)

4. 改修理由

製造元からの連絡により、ソフトウェアの再インストールを含むサービス活動が実施された一部のシステムにおいて、正しいソフトウェアがインストールされていない可能性があることが確認されました。正しいソフトウェアがインストールされていない場合には画像が左右反転する、または被験者のデータの不一致が発生する可能性があります。この問題についての情報提供をおこなうとともに、正しいソフトウェアがインストールされているかの確認を行い、問題がある場合には正しいソフトウェアへの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、画像が左右反転する、または被験者のデータの不一致が発生しますので誤診や処置の遅れが生じる可能性があります。しかしながら、診断を確定する場合には臨床症状や他の検査データも含めて総合的に判断されますので、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 30 年 6 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
占部 大吾

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