

平成 30 年 7 月 2 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：ディスカバリー 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、EM0293、EM0295、
EM0301

数量：91台

出荷時期：平成23年12月～平成28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 (アメリカ)

4. 改修理由

製造元からの連絡により、当該装置において、ボディコイルを使用して撮像中に駆動している二つのコイルで共振が発生することにより、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確認されました。このため、問題についての情報提供をおこなうとともに、アーク放電が発生しないように対策を行う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、ボア内部の高温になっている部分に被検者の身体が直接接触した場合には、深刻な火傷を負う可能性があります。しかしながら、通常ボアと被検者の間にはパッドを装着しますので直接ボアに触れることはなく、問題が発生した場合には焦げ臭いにおいが発生するため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 30 年 7 月 2 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