

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 : MR装置 V a n t a g e G a l a n 3 T M R T - 3 0 2 0

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 形式名 : MRT-3020

Ser. No : 1JA22Y2001, 5JB2172002, 5JD2492003, 7JB21Y2004, 7JD2372005, 7JD2412006, 7JD2422007
J1A2232001, J1A2282002, J1A2312003, J1A2312004, J3A21X2001, J3B2322003, J3B2382004
J5A1772012, J5D2092023, J5E2142025, J5E2182026, J5F2342028, J5G2362029, J5G2412032
J5G2452033, J5G2452034, J7B1992009, J7C2012012, J7D2182020, J7F2372021, J9C2022007
J9E2322011, N9A2422001, N9A2432002

数量 : 31台

出荷時期 : 平成 29年 7月～令和 7年 8月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社
製造販売業者の住所 : 栃木県大田原市下石上1385番地
薬機法の業態 : 第一種医療機器製造販売業
製造販売業許可番号 : 09B1X00003
製造所の名称 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社
製造所の住所 : 栃木県大田原市下石上1385番地
医薬品医療機器等法の業態 : 医療機器製造業
製造業登録番号 : 09BZ006008

4. 改修理由

超電導磁石の排気装置に、稀に氷結が発生する可能性が確認されました。この状況でクエンチが発生すると、ヘリウムガスが設計通りに排気経路を通じて排出されず、ヘリウム格納装置内の圧力が上昇する可能性があります。圧力上昇が最終的にヘリウム格納装置を破裂させ、ヘリウムガスがスキャン室内に漏れる可能性があります。このような事態が生じることは稀と考えられますが、製造元は予防的に排気装置の点検及び必要に応じた是正を行うことを決定し、当社はこの作業を自主改修として行うことといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

クエンチ発生時に、ヘリウムガスの排気経路が氷で完全に詰まっていると、気化したガスがスキャン室内に漏れる可能性があります。この場合、スキャン室内にいるすべての関係者に窒息の危険が及びます。さらに、ヘリウムガスの突然の放出は、低温やけどや人体の負傷、機器の損傷を引き起こす場合があります。しかしながら、当該医療機器の操作は添付文書、取扱説明書を熟知された医療従事者が行っております。従いまして、異常が発生した場合においても直ちに適切な処置をとることができるため、本事象が原因で重篤な健康被害が発生する可能性は無いと考えます。
なお、国内において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

令和7年 10月 9日 (情報提供の開始)

7. 効能・効果又は用途等

磁気共鳴画像診断に用いる装置で、医師もしくは診療放射線技師等有資格者が使用いたします。

8. その他

納入いたしました医療機関は全て特定しており、全対象装置に対策を改修として実施いたします。

9. 担当者名及び連絡先

担当者氏名 : 安藤 信、金子 直基
連絡先 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
電話番号 : 0287-26-6478
FAX番号 : 0287-26-6747