

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般の名称 : 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
販売名 : (1) X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000C
(2) X線循環器診断システム Alphenix INFX-8000V

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 形式名 : INFX-8000C
Ser. No : TJB2532004
数量 : 1台
出荷時期 : 令和 7年 3月

(2) 形式名 : INFX-8000V
Ser. No : T7D2542029
数量 : 1台
出荷時期 : 令和 7年 4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
薬機法の業態 : 医療機器製造業
製造業登録番号 : 09BZ006008

4. 改修理由

X線循環器診断システム装置に構成されるカテーテル寝台において、工場内作業手順の不備により、天板の長手動ガイドレールを固定するボルトが緩む可能性があることが判明しました。この場合、天板のガタツキが発生する、天板の長手動操作が重くなる他、最悪の場合、天板の長手動操作が不能となる可能性があることが判明しました。
なお、当該事象が発生しても、装置構造上、天板が脱落することはありません。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象により、天板の操作に支障をきたし、最悪の場合は、天板の長手動操作が不能となる可能性があります。構造的に天板が外れることは無いので、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えています。
なお、これまでに本事象による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

令和 8年 3月 11日 (情報提供の開始)

7. 効能・効果又は用途等

X線を利用して人体を検査または診断する手段を提供する装置で、医師もしくは診療放射線技師等有資格者が使用します。

8. その他

納入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 : 近藤 誉史、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

Tel:0287-26-6478

Fax:0287-26-6747