

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 : 全身用X線CT診断装置
販売名 : CTスキャナ Aquilion Prime SP TSX-303B

一般的名称 : X線CT組合せ型ボジトロンのCT装置
販売名 : PET-CTスキャナ Cartesion Prime PCD-1000A

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)形式名 : TSX-303B (46 台)
Ser. No : 6AA2012009, 6AA2022011, 6AA2032020, 6AA2042021, 6AA2042024, 6BA2012005, 6BA2032019
6BA2042026, 6IA19Z2002, 6IA2012010, 6IA2032018, 6IA2042022, 6UA2012004, 6UA2032014
6UA2032015, 6UA2032016, 6UA2042025, 6WA19Z2001, 6WA19Z2003, 6WA2012006, 6WA2012007
6WA2012008, 6WA2022012, 6WA2022013, 6WA2032017, 6WA2042023, 7AA19Y2001, 7AA19Z2002
7AA19Z2004, 7AA19Z2005, 7AA19Z2006, 7AA2022010, 7AA2042017, 7AA2042019, 7BA19Z2003
7BA2022011, 7BA2022012, 7BA2052020, 7BA2052021, 7IA2022014, 7IA2042016, 7UA2012007
7UA2022009, 7UA2022013, 7UA2032015, 7WA2022008

(2)形式名 : PCD-1000A (2 台)
Ser. No : 1AA19X2001, 2BA2022001

数量 : 48 台
出荷時期 : 令和元年 9月～令和2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
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

当該装置において、リアルタイム再構成やInstaView再構成された画像が真っ黒となる現象が発生することがあります。発生現象として、造影剤モニタリングスキャンRealPrepのリアルタイム再構成画像が表示されずにROIだけが表示された状態となり、次のスキャン開始を自動で設定していても本スキャンに進まない事象になります。その原因がソフトウェアの不具合と判明したため、ソフトウェアの対策を改修として実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合の発生によりCT検査の撮影に失敗し、造影剤の再投与が必要になり再撮影となる可能性があるが、造影剤量や被ばく線量はCT検査の1回分と同等であり、重篤な健康被害が発生する可能性は無いと考えています。なお、これまでに本問題による健康被害の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

令和2年 9月 24日 （情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

C T装置はX線管と検出器を対向に配置して、被検者の周りを回転走査させることによって、心臓を含めた全身の横断断層像を得る装置です。また、X線C T組合せ型ポジトロンC T装置は被検者に投与されたポジトロン放射性医薬品から放出されるガンマ線の画像情報、被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像およびこれらの画像を重ね合わせた画像を得る装置です。これらの装置は、医師もしくは診療放射線技師が使用します。

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 : 安藤 信
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