

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 A l p h e n i x I N F X - 8 0 0 0 C
(2) X線循環器診断システム A l p h e n i x I N F X - 8 0 0 0 V

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)形式名 : INFX-8000C

Ser. No : H6B1942001, HFA1917001, HFA1927002, HFA1927003, HFC2022001, HHA19Y2001, HHB2092003
HHB20X2002, JEA1312001, JEB1352002, JEB13Z2003, JPA1272001, JPA1282002, JPA1322003
JPB1372005, N2C1662001, N6A1412001, N6B1532002, NFB1572001, NFC1632002, NFC1692003
NFC1692004, NFC1692005, NFC16Y2006

数量 : 24台

出荷時期 : 平成 24年 7月～令和 2年 10月

(2)形式名 : INFX-8000V

Ser. No : HQC2072001, HUB19Y2001, HYC2012001, HYC2012002, JDE1292003, JDE12Y2004, JDF1372005
JFD1292002, JFD12Y2003, JFD1322004, JUC1282003, N4B15Z2001, N8D1832001, NAA1412001
NAA1412002, NAA1422003, NAA1457001, NAA1462004, NAB1532005, NAB1682006, NAB1732007
NCB1472001, NCB1492002, NCB14X2003, NCB14Z2004, NCB14Z2005, NCB1512006, NCC1682007
NCD1822008, NCD1822009

数量 : 30台

出荷時期 : 平成 24年 8月～令和 2年 7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 (CAT-880B) において、改善設計における構造変更の際に、設計検討と検証が不十分であったため、架台部と天板起倒駆動部を締結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、天板が傾く、天板の長手・横手操作が重くなるなど、操作困難となる可能性があることが判明しました。

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、天板が操作困難となる可能性があります。が、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の報告は受けていません。

6. 改修開始年月日

令和 2年 12月 9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 : 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