

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	超导型磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163061353
	磁共振成像系统		国械注进 20223060171
生产企业名称	佳能医疗系统株式会社		
代理人名称	佳能医疗系统(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	魏金婷 18618226370		
	兰秀伶 18511978498		
产品的适用范围	适用于 MRI 临床诊断。 该产品适用于 MRI 临床诊断。		
涉及地区和国家	中国、日本	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	32	涉及产品 型号、规格	Vantage Titan 3T MRT-3010 Vantage Galan 3T MRT-3020
识别信息 (如批号)	详见附页	涉及产品在中国的销售数量	32
召回原因简述	佳能医疗系统株式会社近期经检测发现, 在某些情况下, 超导磁体排气系统可能会结冰。如果在这种情况下发生失超, 氦气可能无法通过设计的排气路径排出, 氦气容器内的压力可能会上升。这种压力的积聚最终可能导致氦气容器破裂, 导致氦气释放到 MR 扫描室内。虽然这种情况很少发生, 但我公司已决定根据需要采取预防措施, 包括检查排气系统。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理情况等)	将提供维修服务, 开展检查工作。我们将使用专用测量设备(泄漏检测仪)进行测量, 以检查是否存在气体泄漏。 本次召回不涉及产品停用及退回。		



报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

兰秀伶



负责人: (签字)

报告日期: 2025.11.06

附页：识别信息（如批号）

产品型号	序列号
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5A11Y2001
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5B1272002
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5B12Z2003
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5B1332004
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5B1432006
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5B1472007
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5C14Z2008
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5C1522009
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5C15Y2010
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5C1652011
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5C1672012
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5C1762013
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E1842014
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E1862015
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E1882016
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E1962017
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E19Z2018
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E2032019
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E2052020
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5E20X2021



Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5F2152022
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5F21X2023
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5F2232024
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5F2262025
Vantage Titan 3T MRT-3010	Z5F2312026
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5B2332001
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5C2372002
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5C2382003
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5C23Y2004
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5C2482005
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5C2492006
Vantage Galan 3T MRT-3020	Z5C2492007

