

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：血液凝固分析装置

販売名：(1)血液凝固自動分析装置 ACL 8000
(2)血液凝固自動分析装置 ACL 9000
(3)血液凝固自動分析装置 ACL 10000
(4)血液凝固自動分析装置 ACL Elite Pro

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

1) 血液凝固自動分析装置 ACL 8000

機体番号：04060208, 04080245, 04080246, 04110273, 04110286, 06030567, 06040581

出荷台数：7台

出荷時期：平成16年 8月24日～平成18年 5月23日

2) 血液凝固自動分析装置 ACL 9000

機体番号：00120217, 01060412, 01060414, 01090519, 01090524, 01090525, 01090526, 01090552, 01100581,
01100582, 01100583, 01100587, 01100592, 01110661, 01110662, 01110664, 01110665, 01120721,
01120722, 01120727, 02010798, 02010806, 02040922, 02040924, 02040937, 02040941, 02050977,
02091020, 02091021, 02091023, 02101066, 02111098, 03011127, 03011158, 03021160, 03021161,
03021162, 03021171, 03021175, 03021176, 03051263, 03051265, 03051269, 03061270

出荷台数：44台

出荷時期：平成13年 3月 5日～平成15年11月17日

3) 血液凝固自動分析装置 ACL 10000

機体番号：02110110, 03070184, 03070185, 03070186, 03070187, 03070188, 03110261, 03110262, 03110265,
04040315, 05010382, 05010383, 05010385, 05080435, 05080440, 06020470, 06020471, 06030490,
06030492

出荷台数：19台

出荷時期：平成15年 2月10日～平成18年 4月21日

4) 血液凝固自動分析装置 ACL Elite Pro

機体番号 : 06080199, 06080200, 06090212, 06090213, 06100250, 06100252, 06110283, 06110300, 06110303, 06110304, 06120317, 06120320, 07010351, 07010354, 07010355, 07010357, 07010361, 07020365, 07020366, 07020368, 07020371, 07020374, 07020376, 07020377, 07020380, 07020381, 07020383, 07030433, 07030435, 07030438, 07040451, 07040452, 07080592, 07080593, 07100650, 07100651, 07100652, 07110667, 07110668, 08020779, 08020780, 08020781, 08070906, 08070907, 08080966, 08080967, 08080968, 09071258, 09071259, 09071260, 10011466, 10011467, 10041560, 10041561, 10041562

出荷台数 : 55台

出荷時期 : 平成18年 9月28日～平成22年 5月25日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 三菱化学メディエンス株式会社

製造販売業者の所在地 : 東京都港区芝浦四丁目2番8号

許可の種類 : 第三種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B3X10041

輸入先製造業者 : Instrumentation Laboratory (IL社、米国)

4. 改修理由

海外製造元による調査の結果、当該測定装置においてプロトロンビン時間 (PT) / 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) を含んだ「IL Locked Test Groups」を用いてPTとAPTTを測定した場合、APTTの測定結果(単位: 秒)が15%以上短縮する可能性がある事が分かりました。

本事象を解消するため、PT及びAPTTの測定に当たっては、「Single Test Mode」、「Profile Mode」または「PTとAPTT測定を同時に含まないTest Groups」での使用に変更する改修を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) の測定結果が適切に得られない恐れがありますが、測定結果は検査技師、医師によって確認された上で他の検査、診察結果と併せて疾病の診断に用いられますので、健康被害を引き起こす可能性は低いものと思われます。

なお当該製品は2000年から製造され、全世界で約4400台使用されており、現在まで海外において本事象及び健康被害の報告はありません。また日本国内での本事象及び健康被害の報告はありません。

6. 改修開始年月日

平成 22 年 11 月 24 日

7. 効能・効果又は用途等

フィブリノゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動分析装置です。

8. その他

当該製品を納入した医療施設等は全て特定しておりますので、各納入先に速やかに情報提供（全ての「I L L o c k e d T e s t G r o u p s」の使用を中止し、「S i n g l e T e s t M o d e」、「P r o f i l e M o d e」または「PTとAPTT測定を同時に含まないT e s t G r o u p s」に変更する案内）を行い、改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：玉木 英輔

連絡先：三菱化学メディエンス株式会社 診断検査事業本部 信頼性保証部

東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号

電話番号：03-6722-4135

FAX 番号：03-6722-4136