

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：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

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, 04110273

出荷台数：2台

出荷時期：平成16年 8月24日～平成17年 1月17日

2) 血液凝固自動分析装置 ACL 9000

機体番号：01090526, 02040922, 03021175, 03051263

出荷台数：4台

出荷時期：平成13年10月 9日～平成15年11月17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

国内の医療機関からPT（プロトロンビン時間）の測定値異常の報告があり、弊社において調査した結果、特定の条件下でSTAT（緊急割り込み）測定にてPTを依頼した場合、APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）の試薬をサンプリングし、APTTの測定を行ってしまい、更に得られたAPTTの測定値をPTの結果として出力してしまう事が判明しました。

そのため、当該不具合を解消するため、自主改修を実施致します。

尚、この事象はソフトウェア（SW）2.12及び2.2のみに発生する事象のため、他のSWは対象外です。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、PT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。尚、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。また日本国内での健康被害の報告はありません。

#### 6. 改修開始年月日

平成23年10月12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を行い、自主改修（正常に動作することが確認されたSW2.6へバージョンアップ）を実施致します。

血液凝固自動分析装置 ACL 9000は、株式会社三菱化学ヤトロンが輸入販売した医療機器ですが、平成21年4月に合併により三菱化学メディエンス株式会社となっておりますので、弊社が当該医療機器の改修を行います。

#### 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