

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 TOP
(2)血液凝固自動分析装置 ACL TOP500 CTS
(3)血液凝固自動分析装置 ACL TOP700 LAS

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 TOP

機体番号：04090173, 04090177, 04110233, 04120254, 05010257, 05020282, 05020284, 05020288, 05080391, 05080392, 05080393, 05110443, 05110445, 05110453, 05120478, 05120479, 05120480, 05120481, 06030541, 06030542, 06050581, 06050582, 06070151, 06080173, 06080176, 06080615, 06080623, 06080624, 06090636, 06100642, 06100644, 06100647, 06100648, 06110657, 06110658, 06120670, 06120672, 07010684, 07010689, 07010693, 07020694, 07030700, 07030716, 07030719, 07060389, 07020316J, 07020317J, 07040729J, 07060383J, 07090840J, 07090847J, 07100476J, 07100477J, 07100478J, 07100861J, 07100862J, 07120498J, 07120499J, 07120500J, 08010882J, 08010883J, 08030528J, 08030529J, 08030530J, 08030909J, 08030910J, 08030911J, 08040927J, 08040928J, 08040929J, 08040930J, 09051016J, 09061020J, 09061034J, 09071058J, 09091069J, 09091070J

出荷台数：77台

出荷時期：平成16年12月6日～平成21年10月22日

2) 血液凝固自動分析装置 ACL TOP500 CTS

機体番号：08040154J, 08070247J, 08070248J, 08080270J, 08080271J, 08090285J, 08090287J, 08090289J, 09010465J, 09020476J, 09030535J, 09030536J, 09040567J, 09040572J, 09040580J, 09050598J, 09050605J, 09050636J, 09060680J, 09070685J, 09070729J, 09090809J, 09090810J, 09090826J, 09090827J, 09100839J, 09100840J, 09100861J, 09100862J, 09100866J, 09110873J, 09110874J, 09110890J, 09110891J, 09110900J, 09110912J, 09110913J, 09120926J, 09120927J, 10021050J, 10021051J, 10021053J, 10021054J, 10021056J, 10031062J, 10031063J, 10031068J, 10061239J, 10061240J, 10061247J, 10091367J, 10091368J, 10091378J, 10091379J, 10091388J, 10101389J, 10101399J, 10101415J, 10111450J, 10121461J

出荷台数：60台

出荷時期：平成20年12月12日～平成23年6月24日

3) 血液凝固自動分析装置 ACL TOP700 LAS

機体番号 : 09020104J, 09110117J

出荷台数 : 2台

出荷時期 : 平成22年 9月22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

対象装置において、ヒモスアイエル フィブ・C (II) (製品番号 20301100)、またはヒモスアイエル フィブ・C XL (製品番号 20003900) を用いてフィブリノゲンを測定した場合に、まれではありますが 600mg/dL を超える検体の測定値が 100~200mg/dL と、実際の値よりも低値に算出・報告される場合があることが社内検証で判明しました。

本事象を解消するため、当該項目のパラメータを改良したソフトウェアへのバージョンアップを行い、自主改修を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、フィブリノゲン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、診療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、現在まで海外において当該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24年2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すべ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、改修を実施します。

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