

平成 28 年 5 月 16 日作成

医療機器改修の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：免疫比濁分析装置

販売名：全自動臨床検査システム STACIA

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

0403109 0403209 0403309 0403409 0403509 0403609 0903709 0903809 0903909 1004009
1004109 1004209 1104309 1104409 1104509 1204609 1204709 1204809 0404910 0405010
0405110 0405210 0405310 0405410 1005510 1005610 1005710 1005810 1005910 1006010
1206110 1206210 1206310 1206410 1206510 1206610 0206711 0206811 0206911 0207011
0207111 0207211 0307311 0307411 0307511 0307611 0307711 0307811 0607911 0608011
0608111 0608211 0608311 0608411 0708511 0708611 0708711 0708811 0708911 0709011
0909111 0909211 0909311 0909411 0909511 0909611 1109711 1109811 1109911 1110011
1110111 1110211 1210311 1210411 1210511 1210611 1210711 1210811 0310912 0311012
0311112 0311212 0311312 0311412 0411512 0411612 0411712 0411812 0411912 0412012
0612112 0612212 0612312 0612412 0612512 0612612 0812712 0812812 0812912 0813012
0813112 0813212 1113312 1113412 1113512 1113612 1113712 1113812 1213912 1214012
1214112 1214212 1214312 1214412 0314513 0314613 0314713 0314813 0314913 0315013
0515113 0515213 0515313 0515413 0515513 0515613 0815713 0815813 0815913 0816013
0816113 0816213 1216313 1216413 1216513 1216613 1216713 1216813 0316914 0317014
0317114 0317214 0317314 0317414 0317514 0317614 0317714 0317814 0317914 0318014
0318114 0318214 0318314 0318414 0318514 0318614 1218714 1218814 1218914 1219014
1219114 1219214 0119315 0119415 0119515 0119615 0119715 0119815 0219915 0220015
0220115 0220215 0220315 0220415 0820515 0820615 0820715 0820815 0820915 0821015
0121116 0121216 0121316 0121416 0121516 0121616

数量：186台

出荷時期：平成21年 5月16日～平成28年 1月20日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社LSIメディエンス
製造販売業者の所在地 : 東京都千代田区内神田一丁目13番4号
THE KAITEKI ビル
許可の種類 : 第三種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B3X10041
製造業者の名称 : 旭国際テクネイオン株式会社
製造所の名称 : 旭国際テクネイオン株式会社 科学機器工場
製造所の所在地 : 福岡県北九州市門司区新門司北一丁目3番8号
薬事の業態 : 医療機器製造業
登録番号 : 40BZ200027

4. 改修理由

弊社で製造販売しております全自動臨床検査システム STACIAにつきまして、装置本体に表示している銘板の届出番号に誤記載があることが判明し、本来「13B3X10041000011」であるところ、届書変更前の届出番号「13B2X00064000023」と記載されていました。

この事実を受けまして、弊社と致しましては当該製品の自主改修を実施致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

銘板の誤記載であり、分析装置の動作、分析性能には影響しないため、検体検査測定値には影響はありませんので、健康被害が発生する可能性はありません。本件に関する健康被害の情報はいたしません。

6. 改修開始年月日

平成28年5月13日

7. 効能・効果又は用途等

分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動又は半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザーネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものを除く。

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、各納入先に文書にて情報提供を行い、改修を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 今村 孝幸

連絡先 : 株式会社LSIメディエンス 基盤強化部門 品質保証部
東京都千代田区内神田一丁目13番4号 THE KAITEKI ビル

電話番号 : 03-5577-0610

FAX 番号 : 03-5577-0660