

平成 28 年 5 月 16 日作成
平成 28 年 5 月 24 日訂正(*)
平成 28 年 7 月 20 日訂正(**)

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	1014414(**)	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	0518114(*)	0518214(*)
0518314(*)	0518414(*)	0518514(*)	0518614(*)	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