

平成 31 年 4 月 9 日作成

医療機器改修の概要

(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 移動式免疫発光測定装置

販売名 : パスファースト

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：1203C1464, 1203C1465, 1203C1466, 1203C1467, 1203C1468, 1203C1469, 1203C1470, 1203C1471, 1203C1475, 1203C1476, 1203C1477, 1203C1478, 1203C1479, 1203C1482, 1204C1514, 1204C1515, 1204C1516, 1204C1533, 1204C1534, 1204C1535, 1204C1536, 1205C1537, 1205C1565, 1205C1566, 1205C1567, 1207C1603, 1207C1604, 1207C1605, 1207C1606, 1207C1607, 1207C1638, 1207C1639, 1207C1640, 1207C1641, 1207C1642, 1208C1653, 1208C1654, 1208C1655, 1208C1656, 1208C1657, 1208C1658, 1208C1659, 1208C1660, 1208C1661, 1208C1662, 1212C1805, 1212C1806, 1212C1807, 1212C1808, 1212C1809, 1212C1810, 1212C1811, 1212C1812, 1212C1813, 1212C1814, 1212C1815, 1212C1816, 1212C1817, 1212C1818, 1212C1819, 1212C1820, 1212C1821, 1301C1822, 1301C1823, 1301C1824, 1307C1905, 1307C1906, 1307C1907, 1307C1908, 1307C1909, 1307C1910, 1307C1911, 1307C1912, 1307C1913, 1307C1914, 1310C1955, 1310C1956, 1310C1957, 1310C1958, 1310C1959, 1310C1960, 1310C1961, 1310C1962, 1310C1963, 1312C1973, 1312C1974, 1312C1975, 1312C1976, 1312C1981, 1312C1982, 1312C1983, 1312C1984, 1312C1985, 1312C2000, 1401C2026, 1401C2027, 1401C2028, 1401C2029, 1401C2030, 1401C2031, 1401C2032, 1401C2033, 1401C2034, 1401C2035, 1401C2037, 1401C2038, 1401C2039, 1401C2040, 1401C2041, 1401C2042, 1401C2043, 1401C2044, 1401C2045, 1401C2046, 1401C2047, 1402C2063, 1402C2064, 1402C2065, 1402C2066, 1402C2067, 1402C2068, 1402C2069, 1402C2070, 1402C2071, 1403C2072, 1404C2103, 1404C2104, 1404C2105, 1404C2106, 1404C2107, 1405C2123, 1405C2124, 1405C2125, 1405C2126, 1405C2127, 1409C2138, 1409C2139, 1409C2140, 1409C2141, 1409C2142, 1410C2143, 1410C2144, 1410C2145, 1410C2146, 1410C2147, 1410C2148, 1410C2149, 1410C2150, 1410C2151, 1410C2152, 1410C2153, 1410C2154, 1410C2155, 1410C2156, 1410C2157, 1411C2178, 1411C2179, 1411C2180, 1411C2181, 1411C2182, 1411C2183, 1411C2184, 1411C2185, 1411C2186, 1411C2187, 1412C2198, 1412C2199, 1412C2200, 1412C2201, 1412C2202, 1412C2203, 1412C2204, 1412C2205, 1412C2206, 1412C2207, 1501C2228, 1501C2229, 1501C2230, 1501C2231, 1501C2232, 1501C2233, 1501C2234, 1501C2235, 1501C2236, 1501C2237, 1501C2238, 1501C2239, 1501C2240, 1501C2241, 1501C2242, 1501C2243, 1501C2244,

1501C2245, 1501C2246, 1501C2247, 1502C2258, 1502C2259, 1502C2260, 1502C2261, 1502C2262, 1502C2263, 1502C2264, 1502C2265, 1502C2266, 1502C2267, 1503C2283, 1503C2284, 1503C2285, 1503C2286, 1503C2287, 1805C3100, 1509D2539, 1509D2540, 1509D2541, 1509D2542, 1509D2543, 1512D2544, 1512D2545, 1512D2546, 1512D2547, 1512D2548, 1512D2549, 1512D2550, 1512D2551, 1512D2552, 1512D2553, 1512D2554, 1512D2555, 1512D2556, 1512D2557, 1512D2558, 1512D2559, 1512D2560, 1512D2561, 1512D2562, 1601D2564, 1601D2565, 1601D2566, 1601D2567, 1601D2568, 1601D2569, 1601D2570, 1601D2571, 1601D2572, 1601D2573, 1602D2574, 1602D2575, 1602D2576, 1602D2577, 1602D2578, 1602D2579, 1602D2580, 1602D2581, 1602D2582, 1602D2583, 1602D2584, 1602D2585, 1602D2586, 1602D2587, 1602D2588, 1602D2589, 1602D2590, 1602D2591, 1602D2592, 1602D2593, 1602D2620, 1603D2624, 1603D2625, 1603D2626, 1603D2627, 1603D2628, 1603D2629, 1603D2630, 1603D2631, 1603D2632, 1603D2633, 1603D2634, 1603D2635, 1603D2636, 1603D2637, 1603D2638, 1604D2654, 1604D2655, 1604D2656, 1604D2657, 1604D2658, 1604D2659, 1604D2660, 1604D2661, 1604D2662, 1604D2663, 1604D2664, 1604D2665, 1604D2666, 1604D2667, 1604D2668, 1605D2684, 1605D2685, 1605D2686, 1605D2687, 1605D2688, 1605D2689, 1605D2690, 1605D2691, 1605D2692, 1605D2693, 1605D2694, 1605D2695, 1605D2696, 1605D2697, 1605D2698, 1606D2714, 1606D2715, 1606D2716, 1606D2717, 1606D2718, 1606D2719, 1606D2720, 1606D2721, 1606D2722, 1606D2723, 1606D2724, 1606D2725, 1606D2726, 1606D2727, 1606D2728, 1606D2729, 1606D2730, 1606D2731, 1606D2732, 1606D2733, 1606D2734, 1607D2745, 1607D2746, 1607D2747, 1607D2748, 1607D2749, 1608D2790, 1608D2801, 1609D2828, 1611D2871, 1611D2872, 1611D2873, 1611D2874, 1611D2875, 1611D2876, 1611D2877, 1611D2878, 1611D2879, 1611D2880, 1611D2881, 1611D2882, 1611D2883, 1611D2884, 1611D2885, 1611D2886, 1611D2887, 1611D2888, 1611D2889, 1611D2890, 1611D2891, 1611D2892, 1611D2893, 1611D2894, 1612D2895, 1612D2896, 1612D2897, 1612D2898, 1612D2899, 1612D2900, 1612D2901, 1612D2902, 1612D2903, 1612D2904, 1612D2905, 1612D2906, 1612D2907, 1612D2908, 1612D2909, 1612D2910, 1612D2911, 1612D2912, 1612D2913, 1612D2914, 1612D2915, 1612D2916, 1612D2917, 1612D2918, 1612D2919, 1612D2920, 1612D2921, 1612D2922, 1612D2923, 1612D2924, 1701D2925, 1701D2926, 1701D2927, 1701D2928, 1701D2929, 1701D2930, 1701D2931, 1701D2932, 1701D2933, 1701D2934, 1701D2935, 1701D2936, 1701D2942, 1701D2943, 1701D2944, 1701D2945, 1701D2946, 1701D2952, 1701D2953, 1701D2954, 1702D2955, 1702D2956, 1702D2957, 1702D2977, 1703D2985, 1703D2986, 1703D2987, 1703D3013, 1703D3014, 1704D3015, 1708D3041, 1708D3042, 1708D3043, 1708D3044, 1708D3045, 1711D3086, 1808D3245, 1808D3246, 1808D3247, 1808D3248, 1808D3249, 1809D3299, 1809D3300, 1809D3301, 1809D3302, 1809D3303, 1809D3304, 1812D3305, 1812D3306, 1901D3347, 1901D3348, 1901D3349, 1902D3350, 1902D3351, 1902D3352, 1902D3353, 1902D3354, 1902D3355, 1902D3356, 1903D3396, 1903D3397, 1903D3398, 1903D3399, 1903D3400, 1903D3402, 1903D3403

台数 : 460台

出荷時期 : 平成24年 4月27日 ~ 平成31年 3月29日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社 L S I 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 1 3 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

4. 改修理由

弊社で製造販売しておりますパルファーストにつきまして、製造所においてソフトウェアバージョンアップ検証作業中に、以下の 2 点に不具合があることが判明いたしました。

1. BE リマーク（反応測光時の嵌合不良検出）が機能しない

2. PMT シャッター ON/OFF エラー検出が機能しない

このことにより、稀ではありますが、誤った測定値が出力される可能性が否定できないことから、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

当該装置の不具合等により異常が発生した場合、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、重篤な健康被害を引き起こす可能性は考えられません。

また、現在までに健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日

平成 31 年 4 月 9 日

7. 効能・効果又は用途等

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものをいう。

8. その他

当該製品を納入した医療機関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 : 大竹 和彦

連絡先 : 株式会社L S I メディエンス 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