

お客様各位

この度、弊社の全自動糖分析装置G A 0 6において、ウォッシュボトルにてサンプルプローブの洗浄を行う際に、蒸留水がウォッシュボトルセンサーに飛散し、誤検知する場合がありますことが判明しましたので、自主改修をすることにいたしました。

つきましては、本不具合に関して下記のとおり対応いたしますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

医療機器の概要 (クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： グルコース分析装置

販売名： 全自動糖分析装置G A 0 6

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

85HV00198、85HV00298、85HV00398、85HV00498、85HV00598、85HV00697、85HV00797、
85HV00897、85HV00997、85HV01097、85HV01197、85HV01297、85HV01397、85HV01497、
85HV01597、85HV01697、85HV01797、85HV01897、85HV01997、85HV02097、84HV02198、
84HV02298、84HV02398、84HV02498、84HV02598、84HV02698、84HV02898、84HV02998、
84HV03098、84HV03196、84HV03296、84HV03396、84HV03496、84HV03596、84HV03696、
84HV03796、84HV03896、84HV03996、84HV04096、82HV04197、82HV04297、82HV04397、
82HV04492、82HV04592、82HV04692、81HV04893、81HV04993、81HV05091、81HV05191、
81HV05291、81HV05391

対象数量：51台

出荷時期：平成27年3月12日～令和2年6月16日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社エイアンドティー

製造販売業者の所在地：神奈川県藤沢市遠藤2023番地1

許可の種類：第三種医療機器製造販売業

許可番号：14B3X00001

4. 改修理由

ウォッシュボトルにてサンプルプローブの洗浄を行う際に、蒸留水がウォッシュボトルセンサーに飛散し、誤検知する場合がありますことが判明しました。誤検知が発生した場合、装置はエラー「004セル・ウォッシュボトルから液が溢れました。電源をOFFしてください。」を発生し停止します。このため、形状改良を行ったウォッシュボトルセンサーに交換、さらに、ウォッシュボトルでのサンプルプローブ洗浄時に発生していた、蒸留水の飛散を低減した制御プログラムに変更を改修とし

て実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、装置は停止するため測定の遅延が発生する可能性があります。誤った測定結果を出力することはありません。臨床診断は、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断されるため、当該製品の使用による重篤な健康被害の恐れはないと判断します。なお、これまでに本不具合発生による健康被害は報告されておりません。

6. 改修開始年月日

令和2年8月7日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

血清、血漿、尿中のグルコース濃度を測定する装置

8. その他

当該製品の納入先は全て特定できておりますので、納入先に文書で通知の上、改修を行います。

以上