

平成23年11月2日

お客様各位

積水メディカル株式会社

「コアプレスタ2000」自主改修のお知らせ

今般、弊社が製造販売している医療機器「コアプレスタ2000」の特定ロットにおきまして、変圧器内に温度ヒューズが組み込まれていない状態で出荷されていたことが判明しましたので、下記のとおり自主改修させていただくことになりました。

お客様には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒事情をご賢察いただき、改修作業にご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

<医療機器改修の概要>

クラス III

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 血液凝固分析装置

販売名： コアプレスタ2000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：CP200393, CP200394, CP200395, CP200396, CP200397, CP200398, CP200399, CP200400, CP200401, CP200402, CP200403, CP200404, CP200405, CP200406, CP200407, CP200408, CP200409, CP200410, CP200411, CP200412, CP200413, CP200414, CP200415, CP200416, CP200417, CP200418, CP200419, CP200421, CP200422, CP200423, CP200424, CP200425, CP200426, CP200428, CP200429, CP200430, CP200431, CP200432, CP200433, CP200434, CP200435, CP200436, CP200437, CP200438, CP200439, CP200440, CP200441, CP200442, CP200447, CP200448, CP200449, CP200450, CP200451, CP200452, CP200453, CP200454, CP200455, CP200456, CP200457, CP200458

数量：60台

出荷時期：平成23年4月27日～平成23年10月25日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 積水メディカル株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都中央区日本橋三丁目13番5号

許可の種類： 第二種医療機器製造販売業

許可番号： 13B2X00163

製造所の名称：株式会社島津製作所 三条工場

製造所の名称：湘南島津株式会社

4. 改修理由

本年4月より、多電源化の設計変更を行いました。あわせて、より一層の安全性向上のため、変圧器内に温度ヒューズを入れ、変圧器外にヒューズを設けるという二重安全対策を盛り込み

ました。しかし、製造元からの報告により、変圧器の 100V 仕様の回路に、この二重安全対策の一つである変圧器内の温度ヒューズが組み込まれていないことがわかりました。

弊社では当該変圧器を本来の温度ヒューズの組み込まれた変圧器に交換するため改修を行うことを決定いたしました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

今回の不具合は、二重安全対策を盛り込んだ変圧器内部の温度ヒューズの欠損に関するものです。このため、回路に過負荷がかかった場合には外部ヒューズが働くことから火災などの危害が発生する恐れはなく、変圧器は装置内部に収納されており操作者が触れることはないことから、操作者に危害を与える恐れもありません。また、変圧器からの出力電圧には影響を与えないため、測定値への影響もありません。

なお、現在のところ、当該不具合による健康被害等の発生の報告は受けておりません。

#### 6. 改修開始年月日

平成 23 年 11 月 1 日

#### 7. 効能・効果又は用途等

フィブリノーゲン等の止血(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の装置。

#### 8. その他

出荷先はすべて把握しており、文書による連絡の上、納入先を訪問し改修を実施します。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 真野 光仁

連絡先 : 東京都中央区日本橋三丁目 1 3 番 5 号

積水メディカル株式会社

CSR 部 信頼性保証室

電話番号 : 03-3272-0674

FAX 番号 : 03-3272-0708