

2024年8月29日

株式会社カインス

「全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis」自主改修のお知らせ

今般、弊社が製造販売している全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis に関して、海外製造元より市場安全通知発行の連絡を受け、下記のとおり自主改修することといたしました。

大変ご迷惑お掛けいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

今後、このようなことがないように再発防止に取り組めます。

記

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：血液型分析装置

販売名：全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis

2. 対象製造番号、数量及び出荷時期

製造番号：511-0000604, 511-0000605, 511-0000659, 511-0000660, 511-0000671, 511-0000672, 511-0000697, 511-0000698, 511-0000699, 511-0000700, 511-0000737, 511-0000738, 511-0000739, 511-0000740, 511-0000800, 511-0000819, 511-0000820, 511-0000821, 511-0000822, 511-0000823, 511-0000824, 511-0000825, 511-0000949, 511-0000950, 511-0001003, 511-0001021, 511-0001022, 511-0001024, 511-0001026, 511-0001071, 511-0001072, 511-0001125, 511-0001126, 511-0001127, 511-0001190, 511-0001191, 511-0001203, 511-0001204, 511-0001221, 511-0001222, 511-0001223, 511-0001355, 511-0001433, 511-0001435, 511-0001509, 511-0001517, 511-0001519, 511-0001522, 511-0001568, 511-0001599, 511-0001601, 511-0001603, 511-0001606, 511-0001607, 511-0001658, 511-0001659, 511-0001692, 511-0001697, 511-0001711, 511-0001790, 511-0001821, 511-0001855, 511-0001856, 511-0001876, 511-0001878, 511-0001944, 511-0001946, 511-0001953, 511-0001977

数量：69台

出荷時期：2018年4月23日～2024年8月23日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社カインス

製造販売業者の所在地：東京都文京区本郷二丁目38番18号

許可の種類：第三種医療機器製造販売業

許可番号：13B3X00056

製造業者：Diagnostic Grifols, S.A (スペイン)

4. 改修理由

海外製造元より以下の不具合が報告されました。

本医療機器には交差適合試験において、ドナープロファイルを別の新しいレシピエントに再割り当てする目的の「レシピエント-ドナープロファイルの割り当て複製」機能が存在します。この機能を使用のうえ、新しいレシピエントの交差適合試験がオーダーされた時点で、複製元レシピエントの交差適合試験の結果が、「未承認」、「承認済」、または「送信済」のステータスであった場合、複製元レシピエントの情報に新しいレシピエントの情報の上書きされる可能性があることを確認いたしました。

本事象を解消したソフトウェアのインストールによる自主改修を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本来とは異なる交差適合試験の結果が割り当てられるため、この結果のみに基づいて輸血が行われた場合、不適合輸血の重大なインシデントが生じるおそれがあります。しかし、本事象では上記の誤った結果と試験に基づく正しい結果が同時に存在し、その2つの結果に基づいて輸血の可否が判断されるため、不適合輸血には至りません。

また、診断はその他の結果を含め総合的に判断して決定されるため、本事象による重篤な健康被害は発生しないと考えます。現在まで国内外において本事象による健康被害の発生報告はございません。

6. 改修開始年月日

2024年8月23日（情報提供開始）

7. 効能・効果又は用途等

輸血前検査（ABO血液型、RhD血液型検査、不規則抗体スクリーニング検査、不規則抗体同定検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験、製剤血液型確認）に用いる全自動輸血検査装置

8. その他

納入先はすべて把握しておりますので、納入先を訪問のうえ、本事象を解消したソフトウェアをインストールする自主改修を実施いたします。

9. 問い合わせ先

株式会社カインス

品質保証センター 品質保証部

東京都文京区本郷二丁目38番18号

TEL：03-3816-4115

以上