令和 8年 3月25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： マイクロタイタプレートリーダ
販売名　　： 全自動マイクロプレートＥＩＡ分析装置　ＡＰ－ＸⅡ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
製造番号：
2310AAM006、2311AAM007、2311AAM008、2312AAM010、2405AAM011、2405AAM012、2405AAM013、
2407AAM016、2407AAM017、2410AAM019、2410AAM020

対象数量：11台

出荷時期：令和６年１０月７日～令和８年２月２８日

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　：キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
製造販売業者の所在地：東京都中央区晴海一丁目８番１０号　晴海トリトンスクエアＸ棟
許可の種類　　：第三種医療機器製造販売業
許可番号　　：１３Ｂ３Ｘ１０２６３

4. 改修理由
ソフトウェアのバージョン2.400を搭載した当該装置で、測定後、項目の測定依頼登録を削除した後に、引き続き連続して次の項目の測定依頼を追加した場合、削除された項目の登録情報であるパラメータのジョブ開始時間が、意図せず次の測定依頼に引き継がれることが確認されました。
これにより、通常とは異なるパラメータの開始時間でジョブが実施されるため、測定結果に影響を与える可能性があります。
そのため、自主改修として本事象が解消された新バージョンのソフトウェアのインストールを行うこととします。

5. 危惧される具体的な健康被害
本事象が発生した場合、測定結果への影響が生じる可能性が考えられますが、最終的な診断は他の検査結果や臨床症状等を含め総合的に行われるため、重篤な健康被害発生の可能性はないと考えております。なお、現在までに本事象による健康被害発生の報告は受けておりません。

6. 改修開始年月日
令和8年3月25日

7. 効能・効果又は用途等
本装置は、血液等、測定対象物中の免疫化学成分をマイクロプレート固相ＥＩＡの手法で分析、測定する全自動免疫化学装置である。

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　：村上智美
連絡先　：キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
　　信頼性保証部
電話番号：055-988-6035
FAX番号 ：055-988-6044