

医療機器回収の概要  
(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : パック式臨床化学分析装置  
販売名 : アイギアプロ (K)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号 : K000722307  
K000742307

数量 : 2  
出荷時期 : 2023年7月25日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社サカエ  
製造販売業者の所在地 : 群馬県藤岡市東平井1410-1  
許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業  
許可番号 : 10B2X00013

4. 回収理由

当該製品において、光学較正パラメーターの異常が判明しました。これにより、通常は測定できないヘモグロビン濃度が8g/dL未満の検体を測定できてしまい、グリコヘモグロビン(HbA1c)の測定結果を誤る可能性が確認されました。調査の中で正しい光学較正が実施されていなかった製造番号が特定できたため、対象製品の自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

ヘモグロビン濃度が8g/dL未満の検体を測定した場合には、誤って低いHbA1cの測定結果を報告する可能性が確認されました。その結果が臨床に報告された場合も、疾病の診断は当該製品の測定結果のみではなく、その他の検査結果や患者様の症状を総合的に考慮して行われますので、当該不具合による重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えられます。現在まで国内において、当該不具合による重篤な健康被害は報告されておりません。

6. 回収開始年月日

令和5年8月16日

7. 効能・効果又は用途等

全血中のグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度、全血中のC反応性蛋白(CRP)、および尿中アルブミン・クレアチニン比(ACR)を測定する検査装置

8. その他

出荷先代理店を通して納入先は全て把握しております。  
当該医療機器を納入した施設に対して担当者が訪問し、回収いたします。  
その後、製造販売届書に記載の製造所で光学較正パラメーターの再設定を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 株式会社サカエ

医用・科学機器事業部  
山口 拓実

連絡先 : [a1c@sakaecorp.com](mailto:a1c@sakaecorp.com)  
電話番号 : 0274-25-8142  
FAX番号 : 0274-25-8092