

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： 小型包装品用高圧蒸気滅菌器
販売名： クラスBオートクレーブ I C C l a v e

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷時期：平成27年9月～平成28年12月
製造番号：100001～100008、100011～100015、100018～100020、100022、100024、100028～100031、
100034～100035、100040～100041、100044～100048、100052、100056～100058、100060、
100062～100066、100068、100070～100082、100084、100087、100091～100098、100101～100103、
100106～100107、100110～100115、100118～100120、100122～100129、100131～100137、
100139～100141、100143～100153、100156～100158、100160～100166、100168～100175、
100177～100179、100182～100187、100189、100194、100201、100204、100206～100207
出荷数量：141台

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社 I H I シバウラ
製造販売業者の所在地： 岡山県岡山市東区西大寺新地170番6
許可の種類： 第二種医療機器製造販売業
許可番号： 33B2X00005

4. 回収理由

- 1) 出荷された本製品の一部において、缶体保温ヒータを制御する電子部品（トライアック）に不良品があり、ヒータが常時通電状態になる症状が確認されたため、回収をすることとしました。
- 2) 本製品を使用しているお客様から、運転中に蓋パッキンから蒸気が漏れる報告を受けました。弊社にて調査の結果、本故障は、滅菌室と筐体を支えているアングルの溶接が不十分であったことにより、蒸気が漏れたことが判明したため、回収をすることとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

- 1) 予定していた滅菌業務に支障をきたす可能性があります。
万が一、本不具合が発生した場合、チャンバー内温度異常が発生し、エラー情報が表示パネルに表示されて警告します。
正常に終了しない事から、滅菌不良である事に操作者が気づくことが出来ます。
また、運転停止する安全機能が装備されているため、それ以上の使用が出来ない状態となります。
その場合は、他の処理方法（高圧蒸気滅菌、EOG滅菌、ホルマリン滅菌など）を用い、滅菌処理が可能です。
もしくは、直ちに代替品の準備する事で対応可能なため、重篤な健康被害が発生する可能性は考えられません。
又、現時点までに健康被害の報告は受けておりません。
- 2) 運転中に操作者が蓋パッキンから漏れた蒸気に接触する可能性があります。
万が一、蒸気漏れが発生した場合、圧力エラーが発生し、エラー情報が表示パネルに表示されて警告します。
また、運転停止する安全機能が装備されているため、運転が継続されることはありません。
その場合は、操作者が緊急停止ボタンを押すことにより、缶体内への給蒸を即時遮断する事が可能です。
直ちに必要な対応をとることが可能なため、重篤な健康被害が発生する可能性は考えられません。
又、現時点までに健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成29年4月1日

7. 効能・効果又は用途等

高圧を有する蒸気を缶体に導入し湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

8. その他

対象製品納入先については、全て把握しており連絡の上、回収作業を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 機械事業本部 製造部 上宮 省吾
連絡先 : 株式会社 IHI シバウラ
岡山県岡山市東区西大寺新地 170番6
電話番号 : 086-944-6517
FAX番号 : 086-942-9030