

医療機器改修の概要(クラスII)1. 一般名及び販売名

一般的名称： エチレンオキサイド滅菌器  
 販売名： (1)イオジェルク SA-N360  
 (2)EO滅菌器 FRN36  
 (3)イオジェルク SA-N540  
 (4)EO滅菌器 FRN54  
 (5)イオジェルク SA-H360  
 (6)EO滅菌器 FRH36  
 (7)イオジェルク SA-H540  
 (8)EO滅菌器 FRH54

※(1)～(4)は製造終了品です。

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- (1) イオジェルク SA-N360 製造終了品  
 製造番号または製造記号：4806090204～4811090923 720台  
 出荷時期：平成18年 9月20日～平成23年10月 3日
- (2) EO滅菌器 FRN36 製造終了品  
 製造番号または製造記号：08102209～461103029 21台  
 出荷時期：平成20年10月 9日～平成24年1月13日
- (3) イオジェルク SA-N540 製造終了品  
 製造番号または製造記号：4906100174～4911090723 550台  
 出荷時期：平成18年10月12日～平成23年10月 4日
- (4) EO滅菌器 FRN54 製造終了品  
 製造番号または製造記号：09122313～471103020 8台  
 出荷時期：平成21年12月25日～平成23年9月 9日
- (5) イオジェルク SA-H360  
 製造番号または製造記号：3611100004～3616050503 500台  
 出荷時期：平成23年11月17日～平成28年5月13日
- (6) EO滅菌器 FRH36  
 製造番号または製造記号：351109004～ 351604026 23台  
 出荷時期：平成24年 6月18日～平成28年5月26日
- (7) イオジェルク SA-H540  
 製造番号または製造記号：5411100004～5416040293 290台  
 出荷時期：平成23年12月19日～平成28年5月19日
- (8) EO滅菌器 FRH54  
 製造番号または製造記号：531110004～531602024 21台  
 出荷時期：平成23年10月 7日～平成28年2月10日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社 イキ  
 製造販売業者の所在地：滋賀県大津市茶戸町2-6  
 許可の種類：第二種医療機器製造販売業  
 許可番号：25B2X10002

4. 改修理由

国内において、当該医療機器（SA-N540）のご使用先において、排気工程時にガス漏れ警報器が鳴る事例が発生いたしました。調査の結果、真空ポンプ吸排気の継ぎ手部に亀裂が発生しており、吸排気の継ぎ手部分と配管シリコンチューブ2本を結束バンド1本で共締めしている機体で発生する可能性がある事が判明致しました。改修対象の全ての製造番号の機器で発生する訳ではありませんが、市場の対象ロットの機器を補強した真空ポンプと入れ替え作業、もしくは、亀裂調査及び、補強作業の為、自主回収（改修）する事を決定いたしました。尚、対象機番以外のものは、吸排気継ぎ手部分を個々に固定しておりますので、真空ポンプ継ぎ手部分に亀裂が発生する事はありません。

## 5. 危惧される具体的な健康被害

継ぎ手部分に亀裂が発生した場合、真空ポンプから、微小なガス漏れが発生する恐れがありますが、排気時に酸化エチレンガスが真空ポンプ周辺より徐々に大気拡散されていきます。その為、重篤な健康被害が発生する可能性はないと判断致します。尚、今回の事例では健康被害発生のご報告はありません。

## 6. 改修開始年月日

平成29年4月1日

## 7. 効能・効果又は用途等

微生物を不活性化する滅菌剤としてエチレンオキサイドガスを使用し、手術器具等の医療機器を滅菌するために用いる装置。

## 8. その他

当該製品の納入先は把握しておりますので、販売店及び納入先に連絡の上、改修作業を実施致します。

## 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 技術サービス 大家 寿郎  
連絡先 : 滋賀県大津市茶戸町2番6号  
電話番号 : 077-525-1406  
FAX番号 : 077-526-1676