

## 無影灯デネブLED 自主改修のお願い

### 1. 対象製品

一般的名称： 手術用照明器

販売名 : (1)手術用無影灯 デネブLED7000-2  
(2)手術用無影灯 デネブLED7000MC  
(3)手術用無影灯 デネブLED5000MC

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷時期 平成26年3月1日 ～ 平成28年7月20日

出荷数量 463台(基)

自主改修の対象となる製品は、設置管理医療機器のため、全ての納入先を把握しております。対象製品をご使用のお客様へは、ご案内とともに改修作業のお願いにお伺い致します。

### 3. 製造販売業者の名称 : 美和医療電機株式会社

製造販売業者の所在地 : 愛知県あま市花正郷中25番地

許可の種類 : 第三種医療機器製造販売業

許可番号 : 23B3X10012

外国製造業者 S.I.M.E.O.N.Medical GmbH & Co. KG  
D-78532 Tuttlingen, Stockacher Str.134, Germany

### 4. 改修理由

当社の製品を製造している外国製造業者が、他社(米国)へOEM生産・供給した製品(天井吊下型 モニタ・アーム)に於いて、天井懸垂機構の水平アームが軸の付け根で外れたインシデントが報告されました。

この製品は当社の製品と設計・構造が同じであり、製造ラインも共用されているため、当該品と同じ期間に製造された製品について、全数の安全点検を実施しておりましたところ、製造不良が疑われる水平アーム1本を含む製品が1台発見されたため、同様の不具合の発生を否定出来ないことから自主改修を実施します。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は日本に於いて、完成検査、設置後検査を行い引き渡しを行っておりますので、日常の使用前点検で異常を認めなければ、使用中に破損に至ることはありません。

また、手術中に無影灯のアームが外れた場合、内部に電源及び信号のケーブルが通っているため分離、落下までには至らないことから、重篤な健康被害に繋がることはないと考えられます。

なお国内、海外に於いて、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 28 年 11 月 30 日

安全点検は、9月より開始しており、既に半数は点検を完了しています。

納入先へは既に点検のお願いをお送りし、不具合製品の混入について調査をして来ましたが、実際に不適合品の存在が判明しましたので、自主改修へ移行して迅速な作業に努めます。

事情をご賢察の上、速やかな改修実施にご協力賜ります様、お願い申し上げます。

7. 担当者及び連絡先

担当者      : 加藤 達雄

連絡先      : 美和医療電機株式会社  
品質保証部

電話番号    : 052-441-7161

FAX 番号    : 052-443-2031