

# 製品安全性情報



Technowood は、トノクラ医科工業株式会社の登録商標です。

2010年4月10日

製造販売業者:トノクラ医科工業株式会社

お客様 各位

## 製品安全性情報のご案内

拝啓 ますますご清勝のこととお喜び申し上げます。  
 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
 さて、弊社製造販売のテクノウッド ディスポーサブルバイオブシー鉗子において、前年度に5件程の先端ジョウの開閉が出来ないと言ったクレームが発生しており、弊社分析の結果、以下の事象の発生が考えられ、ご使用中のお客様各位に製品の安全情報とし以下の事をご案内致します。

敬具

### 記

#### 1. クレームの状態

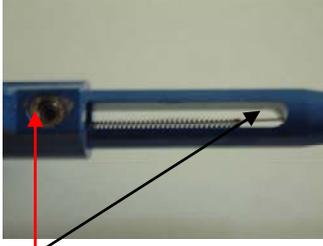
##### ①形状付けによる開閉不能

クレーム品の状態	開閉確認(問題無し)	原因
		
		形状付けが2点であり、特に先端から3cm以内の部位で形状付け有り。形状付け後の開閉テストでは問題が無いが上写真の様にRVの到達までに強い湾曲の発生した場合開閉が不能となる。

ADX1004010

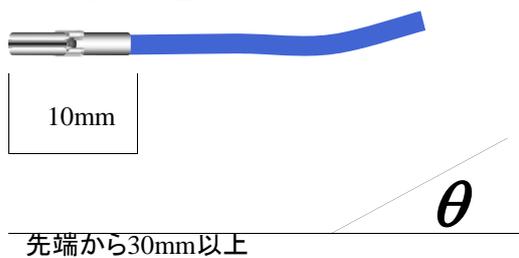
## 1, クレームの状態

②1回目は問題が無く開閉し組織採取できたが2回目が出来ない。

クレーム品	正常品	原因
 <p data-bbox="312 819 635 927">クレーム品は完全に中軸が固定ネジより脱落している。</p>		<p data-bbox="1002 546 1230 1111">先端ジョウの開閉による心筋の切開までは手技者の力でお願いしておりますが、ジョウが閉じた後は添付のバネにより開く事はありませんが、ひく抜く方向と先端ハンドル部を強く握りしめる状況から負荷が発生し、中軸の固定箇所が脱落する事象</p>

## 2、対処方法

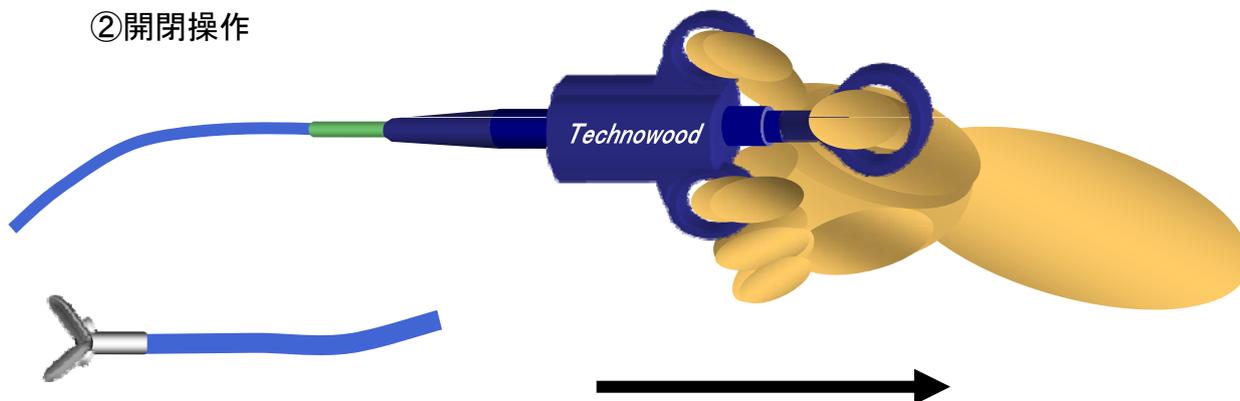
①形状付けの注意



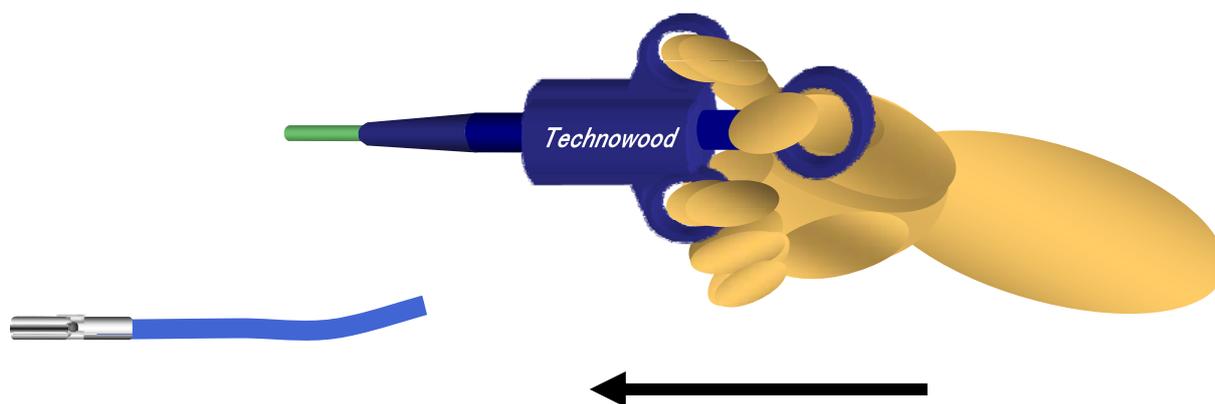
上図の様にプリシェイプ可能なバイオプシーに関しては先端から30mm以上の部位であり、折り曲げ角度も45° 以上は行わない事。折り曲げにおいても1点のみであり、2点、3点と複合せない事をお願いし形状付けごの開閉確認はもちろんの事、心室到達までに極端な湾曲がないか、確認しながらの操作をお願い致します。

## 2、対処方法

### ②開閉操作



図の様に親指と人差し指、中指を入れ親指を引くと開く



親指の力を抜き元の状態にするとバネの力により閉じる。

## 3、その他の情報

雑誌:Circulation November 6 2007には下記事象が発表されており心筋バイオプシーにおけるリスクが明記されております。特に心タポナーゼ等については、使用病院でその対処方法について、ご協議と発生した場合の回避方法を定めておく事を御願ひ致します。

### **The Role of Endomyocardial Biopsy in the Management of Cardiovascular Disease**

A Scientific Statement From the American Heart Association, the American College of Cardiology, and the European Society of Cardiology

# 製品安全性情報



Technowood は、トノクラ医科工業(株)の商標登録です。

2010年6月10日

製造販売業者:トノクラ医科工業株式会社

お客様 各位

## 弊社TBF-5001の使用停止の御願い

拝啓 ますますご清勝のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売のテクノウッド ディスポーサブルバイオプシー鉗子TBF-5001において、6月8日に重大な不具合が発生し、現在、該当する部材ロットで製造された下記の弊社製造ロットの製品の使用停止を御願います。

原因等が弊社での調査では難しいため、現在、本製品の部材供給元への返品と調査を行っており、問題が無ければ再度のご使用をご連絡致します。

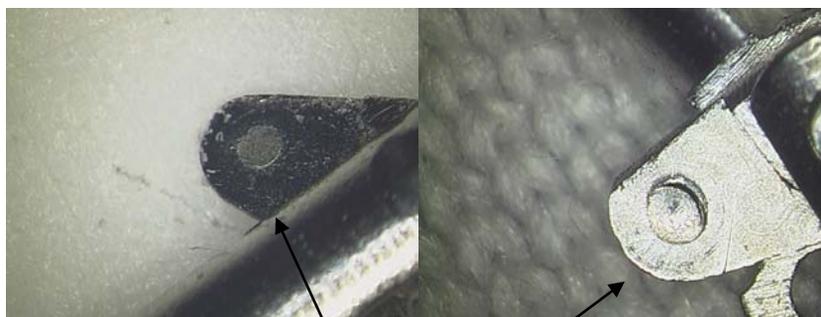
### 記

敬具

#### 1, 使用停止の型番とロット

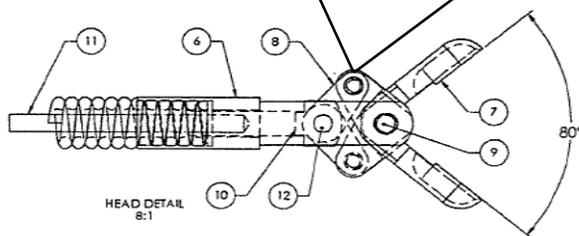
型番	製造ロット	備考
TBF-5001	C10050016,C10050017,C10050018, C10050019,C10050020,C10050021	6種類

#### 2, 発生したクレームの内容



問題製品

正常品



左図並びに写真の様に本体先端ジョウ部の構造であるパンダグラフ箇所の接続方式において突起した部位に固定する構造をしておりますが、問題製品はこの部分が破損しており、現在、破損原因を調査中ですが、本突起は直径0.35mm長さ0.24mmの円柱となり、強度的な確認が取りづらく方法を検討中です。

# 製品安全性情報



Technowood は、トノクラ医科工業(株)の商標登録です。

2010年7月9日

製造販売業者:トノクラ医科工業株式会社

お客様 各位

## 弊社TBF-5001の再開について

拝啓 ますますご清勝のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売のテクノウッド ディスポーザブルバイオブシー鉗子TBF-5001において、6月8日に重大な不具合が発生し、現在、該当する部材ロットで製造された下記の弊社製造ロットの製品の使用停止を御願います。事象を6月10日にお知らせ致しましたが、下記に弊社での試験状況及び部品製造側の調査報告が完了し、今回のクレーム事象は単一的な事象と判断しましたので、相違する部材で構成された製品においては、入荷次第使用に問題が無いとして販売を再開させます。また、再開は7月28日を予定しており、皆様には大変ご迷惑お掛けいたしますが本件ご理解の上宜しく御願ひ申し上げます。

下記に再度のご使用上の注意として、今回の事例も含み、過去に提出させて頂いた安全情報を配布致しますので何卒宜しくお願い致します。

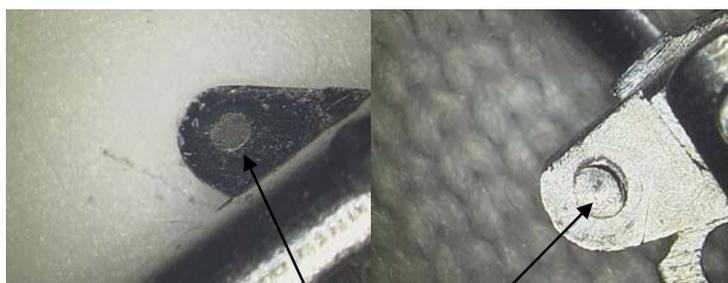
敬具

### 記

#### 1, 使用停止の型番とロット

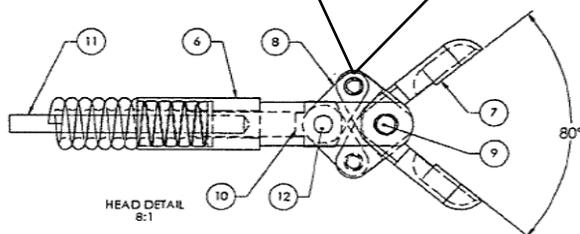
型番	製造ロット	備考
TBF-5001	C10050016,C10050017,C10050018, C10050019,C10050020,C10050021	6種類

#### 2, 発生したクレームの内容



問題製品

正常品



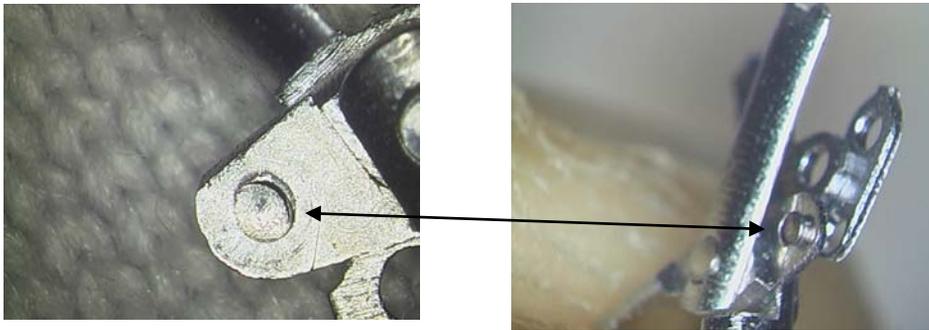
左図並びに写真の様に本体先端ジョウ部の構造であるパンダグラフ箇所の接続方式において突起した部位に固定する構造をしておりますが、問題製品はこの部分が破損致しました。

### 3. クレーム調査結果

#### ①国内実証試験1

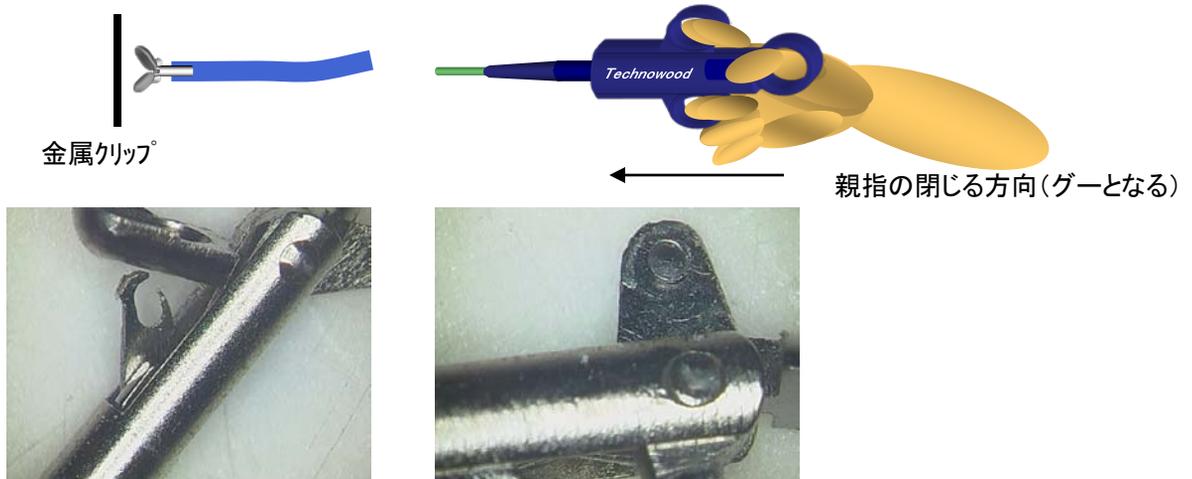
該当ロットにおいて100回以上の開閉テストを行い製品を分解し調査したが当該事象の発生は確認できませんでした。

	カタログ番号	弊社製造Lot	部材Lot	開閉テスト100回連続	破損部位
A	TBF-5001	C10050017	03037	異常無し	問題無し
B	TBF-5001	C10050017	03037	異常無し	問題無し
C	TBF-5001	C10050017	03037	異常無し	問題無し



#### ②国内実証試験2

心筋内での石灰化病変等から硬い部位を想定し、現実的にはありえないが、下記のように金属クリップを本バイオプシーで掴み、これも本来あり得ない力でのハンドル部を閉じる方向への再現実験を行った所、写真の様に本部分と共通する部位の破損(突起出はなく、これに接合される部品の破損)事象が有り、本件においても同様な形で力の発生があったのではと推定される。



### ③部品供給元での調査報告

・今回の先端ジョウ部に使用された部品のロットは弊社が使用中止した国内製造ロット(部品供給元ロット03037)以外は使用されていない事の報告がありました。

・分析の結果同じく破損を確認しておりますが、部品製造元での設計における強度は心筋を通常の採取する応力においては十分な構造を有しており、本部分に予期せぬ力が掛かり、破損を発生したものであり、全ての工程において当該ロット製品の異常は発見されておられません。

・本事象は約9000本(ハイオプシー全体)の製造において初めての事象であり、その発生頻度から現在の工程を変更する事は相違するクレームの誘発の可能性があり、現在の工程を変える事は致しませんが、全ての製造者へ今回のクレーム事象を公開しさらなる注意を行う事となりました。

### 4、弊社の結論

部品供給元及び弊社社内再現試験においても通常の使用においては本事象の発生は無く、設計等についての問題は無いと判断しましたが、製造工程中に発生する金属疲労(加工時)等の可能性は否定出来ないため、今回の先端ジョウ部に使用された同ロット品においては使用中止を御願ひし、変更ロット製品への切り替えを行うものと致します。また、今回も閉じる力の状況が関与している可能性があり、弊社平成22年4月10日付けの安全情報を再度の配布と適正な使用の御願ひを致します。