

2016年4月7日

調査結果報告書

1. 発 生 日： 2016年1月
2. 製 品 名： IDLセット（コード番号：10300）
3. ご指摘内容： 採取中に遠心槽内から異音が発生し、採取を中止し遠心槽内を確認したところ、回路のメッシュ部が剥がれていた。
4. 調 査 結 果：
 - (1) ご送付現品の調査結果
 - 1) 遠心分離ループの下部ベアリング部分において、メッシュが破損していることを確認しました。（添付写真1及び2：図1から図4参照）
 - 2) 上記破損箇所において、チューブからの漏れがないことを確認しました。
 - (2) 部品供給業者の調査結果
 - 1) メッシュと上部及び下部ベアリングは部品供給業者において下記の製造工程を経て一体成型されます。
 - ① メッシュを切断する。
 - ② メッシュの両端の切断面を溶融する。
 - ③ ベアリング成型装置の鋳型にメッシュの両端を固定する。
 - ④ ベアリング成型装置の鋳型にメッシュの両端が正しい位置に固定されていることをカメラにて確認する。
 - ⑤ メッシュの両端に上部及び下部ベアリングを一体成型する。
 - 2) 極稀にメッシュとベアリングが適切に一体成型されない不具合品が発生することがあります。
 - 3) メッシュと上部及び下部ベアリングは作業員による全品目視検査を実施しております。メッシュの両側のベアリングとの成型部分に指によって軽く圧力をかけることによって、メッシュと上部及び下部ベアリングが適切に一体成型されていることを確認しております。（添付写真2：図5及び図6参照）
 - (3) 米国工場の調査結果
遠心分離ループ製造工程に供給される前に、作業員による全品加圧検査を実施しております。
5. 発 生 原 因：

本事象の場合、部品供給業者においてベアリングとメッシュを成型する際に成形不良の不具合品が発生し、作業員による全品目視検査及び全品加圧検査において見落とされ、

米国工場に納入されたものと考えます。さらに、米国工場の製品の組立工程の作業員による全品加圧検査においても見落とされ、製品化されたものと考えます。

ご使用の際に遠心力の負荷が加わり、下部ベアリングにおいてメッシュが破断した結果、遠心力の負荷及び装置の遠心槽内に接触し、破損箇所が拡大したものと推測しました。

6. 波及性：

本事象の場合、作業員による見落としによるものであることから、単独事例と判断でき波及性はないものと考えます。なお、同一製品の同一ロットから同様の事例は発生しておりません。

7. 再発防止対策：

- (1) 米国工場の製造責任者に対して報告を実施しました。(2016年1月20日実施)
- (2) 米国工場の製品組み立て工程の全作業員に対して、本事象を周知するとともに全品加圧検査の再教育を実施しました。
- (3) 部品供給業者に対して、本事象を報告し、注意喚起を実施しました。
- (4) 部品供給業者においてカメラを1台増設して、成型開始後においても、メッシュとベアリングの位置が適切であることを確認しております。(対策実施後の製造番号：09Y3209)

添付資料：添付写真：2部

以上

添付写真 1

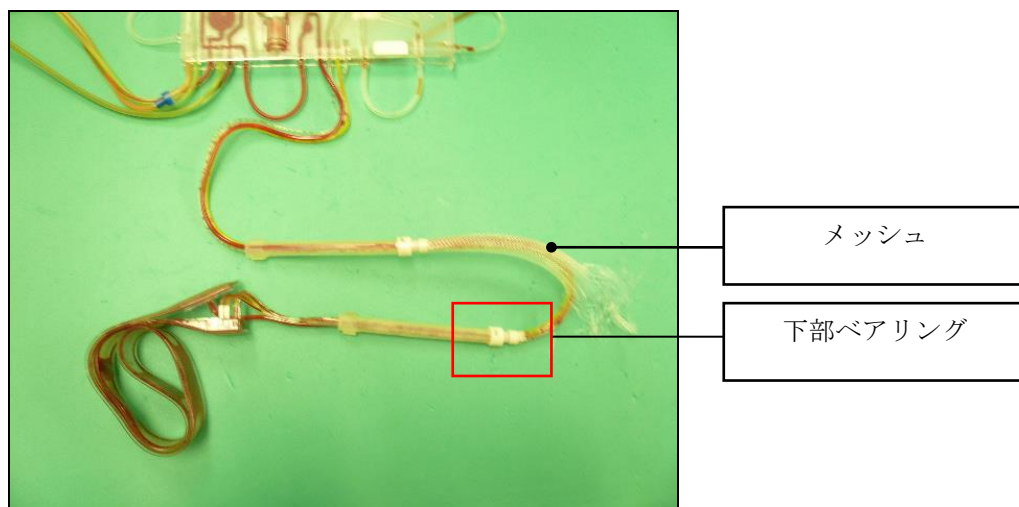


図 1 : 当該品の遠心ループ部写真

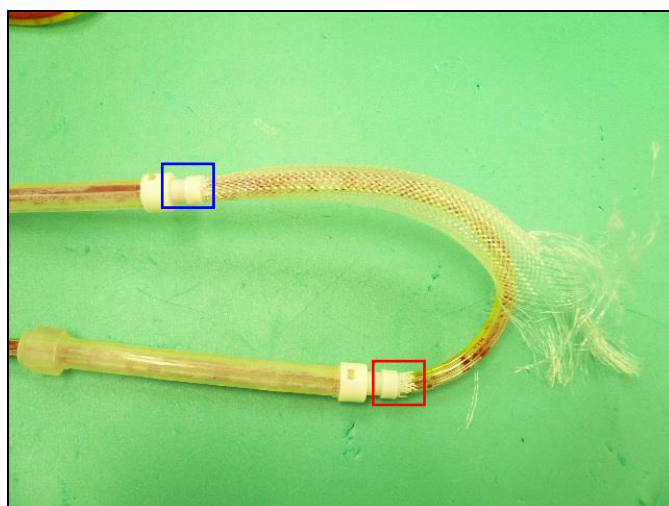


図 2 : 図 1 の□部分の拡大写真

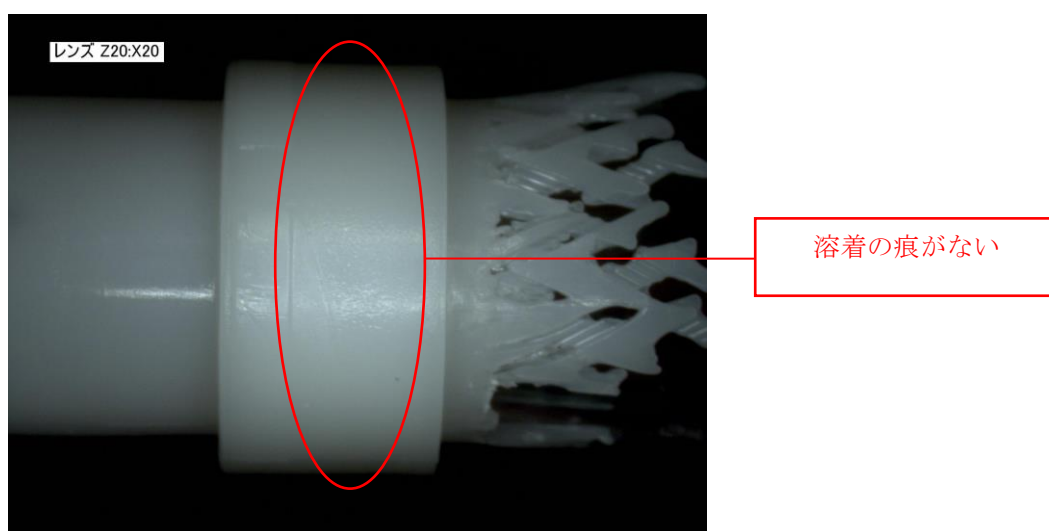


図 3 : 図 2 の□部分の顕微鏡拡大写真

添付写真 2

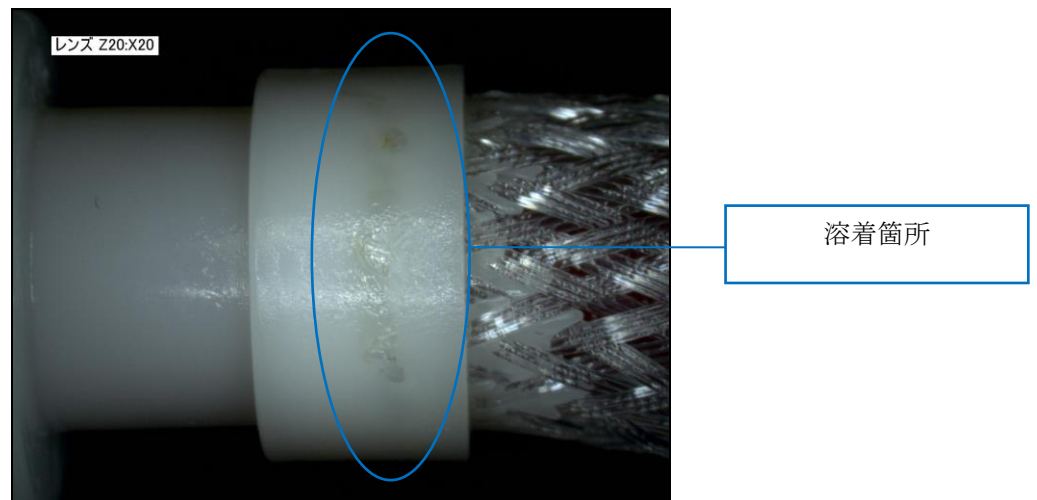


図 4 : 図 2 の □ 部分の適切に溶着されている部分の顕微鏡拡大写真



図 5 : 米国工場の全品加圧検査の再現写真



図 6 : 米国工場の全品加圧検査にて不具合品が発見された再現写真