

平成19年度医療機器自主回収一覧

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスI)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
1	1-538	9月14日	回収	(1)コンパクト型人工蘇生器 (2)ユニバーサル型人工蘇生器 (3)アンプ救急セット (4)災害救急用器具セット(アンプ災害救急セット)	(1),(2)なし (3),(4)再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるかと判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2	1-539	9月14日	回収	(1)ブルーグロス シリコンレサントーター (2)酸素吸入救急医療セット (3)酸素吸入救急蘇生セット (4)酸素救急用人工蘇生器 (5)酸素救急用蘇生器 (6)救急医療セット (7)救急蘇生セット (8)救急用人工蘇生器 (9)救急用蘇生器	(1)-(9)再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ブルーグロス株式会社	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるかと判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
3	1-540	9月14日	回収	【バナバッグ】構成部品「バナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」	手動式人工呼吸器 ※なお、当該医療機器はすでに承認整理済であり、販売を終了しております。	五十嵐医科工業株式会社	この度、当該製品と同種の他社製品において換気不全の報告が寄せられたことを受け、当該製品について検討した結果、当該製品の構造において一定の条件下で使用した場合に換気不全が起きる可能性があることが判明したため、当該製品を回収することとしました。
4	1-543	10月15日	改修	(1)Sprint フィデリス タインドリード (2)Sprint フィデリス スクリューインリード	(1)-(2)植込み型除細動器・ペースメーカーリード	日本メドトロニック株式会社	米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました(Sprint フィデリス97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。本件はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起これ、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の「Sprintフィデリス」が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースティング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカーが植え込まれた患者様は対象ではありません。また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS(American Heart Rhythm Society: 米国不整脈学会)の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。
5	1-552	12月12日	回収	MULTI-LINK ピクセルステント	冠動脈ステント	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	本品のデリバリーシステム※(冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル)を加圧した際に、デリバリーシステムのシャフト部分にリークが発生する事象報告が、国内において確認されました。本品の海外製造元の調査の結果、デリバリーシステムのシャフト部分の肉厚が薄く成形されていたことが判明致しました。海外製造元では、平成18年5月に製造管理を一部改善しており、その後製造された製品については本不具合は発生しないと考えております。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え、上記製造管理の改善前に製造された当該製品については自主回収を実施することと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスI)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
6	1-554	12月21日	回収	トリプレックス	中心循環系人工血管	テルモ株式会社	国内の医療機関において当該製品の植込み手術中に発生した血液漏出事例を受け、輸入製造元において調査を行った結果、分枝管の縫合作業工程において、縫合品と未縫合品が混入し、また、その後の分枝管の縫合の確認工程において、未縫合品が見逃され出荷されたことが判明したため、自主回収を開始することと致しました。
7	1-557	1月17日	回収	PTCAガイドワイヤー PLC	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	日本ライフライン株式会社	医療機関より、経皮的冠動脈形成術の術中に本品とカテーテル内との抵抗が大きいため、本品をカテーテルから取り出した際、PTFEコーティングの剥離が発見されたとの報告がありました。発生原因について調査の結果、平成19年9月に塗料の原料が変更された新しいPTFEについて、剥離する可能性があることが判明しました。今回、塗料の原料変更後の全ロットにつきまして、自主回収を実施することと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	万俣名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
1	2-2554	4月2日	改修	生体情報モニターBP-88S、内視鏡用生体情報モニターMUE-200S	ベッドサイドモニター	オムロンヘルスケア株式会社	動脈血酸素飽和度(SpO2)測定において、SpO2ディスプレイセンサーの誤用による患者装着部の異常等による内部配線ショート、もしくは規格外の電氣的な外部ノイズの影響により、SpO2の測定値が更新されない状況がごくまれに発生する可能性があることが判明しました。このため、自主改修を実施し、プログラムの変更を行う事と致しました。
2	2-2555	4月2日	回収	KAISカルベル	単回使用メス	カイインダストリーズ株式会社	当該製品の滅菌袋のヒートシール包装において、包装装置のシール位置のバラツキが発生し、一部シールがなされておらず密封状態が不完全である製品を出荷した可能性を否定できないことが判明しました。このため、バラツキの発生した平成18年12月19日～平成19年3月28日にかけてシール包装を行った当該製品を自主回収することといたしました。
3	2-2556	4月3日	改修	多項目自動血球分析装置 pocH-100i	血球計数装置	シスメックス株式会社	市場より「赤血球数・ヘマトクリット値・血小板の測定値が異常に低くなることもある」との苦情があり調査した結果、電子基板に使用されているICコンデンサ、抵抗及び配線コード等の特性のばらつきにより、上記項目の測定回路が正しく動作しないものがあることが判明しました。この不具合は部品の組み合わせによって不具合現象が発生する装置としない装置があります。発生頻度は全体の約1%であり、周囲温度が15℃未満で発生しやすい傾向にあることを確認しております。市場出荷に際しては試験検査を行っておりましたが、装置の使用可能温度範囲内での試験検査であったため不具合が発見できなかったものと考えます。なお、この不具合現象が発生すると赤血球数・ヘマトクリット値・血小板だけが低くなり、白血球数とヘモグロビン量には影響がないため、平均赤血球ヘモグロビン濃度:MCHC[g/dL](注)が通常は考えられないような高い値を示すので容易に異常に気が付くものと思われます。しかし、実際に印字結果のMCHCを確認されず、異常であることを見逃す可能性を否定できないため、改修いたします。注:赤血球指数のひとつで、単位体積の赤血球に含まれる平均ヘモグロビン量で、33±3[g/dL]が正常範囲とされています。
4	2-2557	4月4日	回収	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	中心循環系血管内超音波カテーテル	ボルケーノ・ジャパン株式会社	1本のカテーテルに滅菌包装が、ヒートシールされていないことがあったため、同ロット全て、34本の回収を致します。不具合発生原因の調査をしたところ、原因は、製造の装置などの不良ではなく、ある特定のヒューマンエラーにより発生した不具合であることがわかりました。よって、同製品の同ロットの回収をすることに決定しました。
5	2-2558	4月4日	改修	イーピーワークメイトシステム	リアルタイム解析型心電図記録計	センチュリーメディカル株式会社	国内の2施設において、本品と高周波発生装置(他社製)を併用した経皮的カテーテル心筋焼灼術において、本品の電気刺激装置(EP-3)から設定外の電気刺激(ペーシングパルス)が生じ、患者の心臓に留置していた電極カテーテルを介して患者の心拍に乱れを生じさせた、という報告を受けました。調査の結果、併用する高周波発生装置から生じたノイズにより、本品のEPアンプボックス内のDCオフセット機能(注)が連続的に作動し、DCオフセットによる電位差が生じ、併用する電極カテーテルを介したことで患者の心拍に乱れを生じさせたと考えられました。そしてこのようなペーシングパルスは、本品の制御コンピュータの設定をマニュアルで変更すること(「StimSuppression」のチェック表示を外す)、EPアンプボックスのDCオフセット機能が非作動となり、防止できることがわかりました。そのため対策として、添付文書を改訂しペーシングパルス発生時の対処方法を具体的に記載するとともに、全納入先に情報提供を行いました。今後、更なる対策として、高周波通電中は自動的にDCオフセット機能がOFFになるよう本品の制御コンピュータのソフトウェアを変更しました。そのため対象機器について、ソフトウェア変更の改修を行うこととしました。注)DCオフセット機能:本品の電気刺激装置からの電気刺激発出時に約200Ωの抵抗を約10Ωまで下げてペーシングのノイズを少なくする機能。
6	2-2561	4月5日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システムSREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C を車両に搭載して使用しているX線高電圧装置において、車両移動中の振動の影響により部品の故障が発生し、装置使用開始時にエラーが発生し、使用できなくなる場合があります。不具合の発生した装置の製造元より、対策を改修として実施するとの連絡がありましたので弊社としても、対策した部品への交換を改修として実施させていただきます。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
7	2-2562	4月5日	改修	(1) 胸部集検用X線撮影装置SREX-A32B形 (2) 医用X線高電圧装置MXO-32B形 (3) 医用X線高電圧装置MXO-32C形	(1) 胸部集団検診用X線診断装置 (2) 据置型診断用X線発生装置(なお従前品) (3) 据置型診断用X線発生装置(なお従前品)	東芝メディカルシステムズ株式会社	車両に搭載して使用しているX線高電圧装置において、車両移動中の振動により部品の故障が発生し、装置使用開始時にエラーが発生、装置が使用できなくなる場合があります。対策した部品への交換を改修として実施させていただきます。
8	2-2565	4月5日	回収	プロキシメイト ILS	体内固定用組織ステープル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品の一部ロットで、製造工程時に外筒内側に塗布した接着剤が漏れ、ステープルドライバー(縫合針を押し出す部品)に流れ込んだ可能性のあることが判明しました。製品機能への影響はございませんが、患者様への安全性を重視した念のための予防的措置として、当該ロットの製品を自主的に回収することとしました。
9	2-2566	4月6日	改修	①プリサイストリートメントシステム ②エレクタシナジーブラケットフォーム	①②線形加速器システム	エレクタ株式会社	本件の該当装置は、リニアック(医療用直線加速装置)で放射線治療を施行する際にその計画を立てるために使用される放射線治療計画装置です。当該放射線治療計画装置に組み込まれたソフトウェアのバグと思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。本装置で、照射方向に対して直交するDRR画像(デジタル再構成画像)出力時に、DRR画像の位置情報(中心点)が実際に放射線を照射するときの位置情報(中心点)と異なる表示をしてしまうことがあります。
10	2-2567	4月6日	改修	①コンタックリニューアル4 ②コンタックリニューアル4HE	①除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ ②除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	米国ポストン・サイエンティフィック社は、特定の部品製造業者から供給された低電圧コンデンサにおいて、まれに機能の低下が発生する可能性があることを確認しました。これが原因となって起こりうる事象としては、早期電池消耗が確認されております。弊社では患者様の安全を第一に考え、これら特定シリアル製品のうち未使用の製品について自主回収を、また対象医療機関に改修(モニタリング)の依頼を行います。なお、米国ポストン・サイエンティフィック社は、当該部品を使用した特定機器の回収(改修)を各国において開始いたしました。
11	2-2568	4月9日	改修	ABL80FLEXシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元からの連絡によると、ABL80FLEXシステムの廃液ドレインから廃液が逆流するケースが2回報告されました。海外製造元が点検したところ、廃液ラインに異物がある場合、このような現象が起きる可能性が確認されました。この現象は逆流防止のバルブをつけることにより防止できる為、改修することといたしました。なお、この現象が生じても測定回路と廃液回路は独立しているため、測定データには、一切の影響ありません。
12	2-2571	4月10日	回収	1. メラ 心筋保護マットチューブ 2. メラ人工心肺用回路 3. メラ エクセライン回路N	1. 心臓断熱パッド 2. ヘパリン使用人工心肺用回路システム 3. 人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	医療機関より「メラ 心筋保護マットチューブ」表面の一部に微少な点状の汚れが報告されました。発生原因は製造工程中で使用している溶液が当該製品に部分残留しEOGガス滅菌と反応し、茶色化したものと判明しました。調査の結果単独の事例ではなく他にも発生する可能性が確認されたため、製品の外観上の理由により、メラ 心筋保護マットチューブ」及び、心筋保護マットを同梱してある人工心肺回路の「メラ エクセライン回路N」、「メラ人工心肺用回路」の一部を自主回収することと致しました。なお、今回の回収対象製品は3mm厚の製品のみであり、2mm厚の製品に関しては、製造工程上の処理方法が異なるため、同様の現象が発生しないことが確認されており、回収対象とはいたしません。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	名称	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
13	2-2572	4月10日	回収	アトム保育器V-2100G	定置型保育器	アトムメディカル株式会社	医療機関から、当該保育器を使用中に異臭がするとの報告がありました。当該保育器を調査した結果、保育器内を加湿するための加湿槽に水が入っていなかったこと、加湿槽の低水位検出装置と空焚き防止装置の二つの安全装置がいずれも故障していたことにより加湿槽へのヒーター通電が遮断されることなく常時通電状態となってヒーター近傍の樹脂製部品が加熱されて異臭を発生したことがわかりました。原因は、低水位検出装置のフロートスイッチに埋め込まれている磁石の保持部分の経年劣化と溶着不良によって磁石が脱落したため水位検出が不能になっていました(低水位警報表示灯も作動しない)。このため加湿槽の繰り返し空焚きにより空焚き防止装置の温度センサーが故障して空焚きの検出が不能になっていました。よって、磁石が脱落しない構造のフロートスイッチと交換する自主改修を行います。また、フロートスイッチの磁石が脱落していた場合は空焚き防止装置の温度センサーが正常に作動するか確認し、故障していた場合は温度センサーも交換します。
14	2-2573	4月10日	改修	ボルケーノs5 イメージングシステム	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノ・ジャパン株式会社	本装置のディスプレイ部が電磁両立性試験(IEC 60601-1-2:2001下記基準)に不適合であったため、ディスプレイのみの交換を実施致します。不具合の状況 本品のディスプレイ部の電磁波の試験においてRFエミッション(電磁波による人間および他機器への妨害)が疑われたため、製造元では電磁波の試験を実施し、検討致しました。その結果、RFのエミッションにおいて、480MHzでの実測値は、62.8 dBであり、製品の規定する、CISPR 11 group 1 class A(基準値:57dB、480MHzでの3m測定算値:47 dB+10 dB)を、5.8dB上回ってしまいました。その値は、X線のシールドを要する機器の基準(69dB*)であれば、適合する値でした。本品を使用する場合は、Xのシールドを要するカテ室で使用するため、周辺の機器への影響はないと考えられます。しかしながら、製造元では、社内の製品の基準に合致しないことを鑑み、交換をすること致しました。
15	2-2575	4月13日	回収	420XL光源	外部電源式内視鏡用光源装置	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該医療機器の製造において、電源回路のヒューズが5Aであるべきところ1Aを使用し、規格に適合していないことが判明しました。この場合、電源を入れても光源が立ち上がらなかつたり、使用中に電源が落ちたりすることがあります。当該ヒューズは現場で交換できるものではないため、当該製品を回収いたします。
16	2-2576	4月13日	回収	チューブセットA(滅菌品) 型式 SUS-T12	単回使用マルチルーメンカテテル(32330102)	浪華ゴム工業株式会社	当該製品につきまして、医療機器販売代理店から医療機関で未開封の滅菌済みの個別包装内の本体回路チューブに毛髪が絡まっていたとの報告を受けました。製造記録を確認したところ、当該製品を製造時に組立後巻取・包装工程で通常作業より長く製品滞留が起こっていることがわかりました。このことから、静電気による毛髪付着が発生したと考えます。異物混入の事態を重く受け止め、当該ロットと同様に製品滞留の長いこの前ロットも自主的に回収することといたしました。
17	2-2578	4月16日	回収	エクセレントメドマー E XM-12000	家庭用エアマッサー	日東工器株式会社	制御ソフトウェアの不具合により、ウェーブモードに設定して運転したとき、まれにプログラム上、運転動作が進まなくなり、気室の圧力が維持されたままになる場合があることが判明いたしましたので、当該製品について自主回収の上、対策済みの本体と交換いたします。
18	2-2579	4月16日	改修	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	全身用X線CT診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の構成部品である患者テーブルの天板をアンラッチ(テーブル天板ロックを解除)した場合、テーブル天板の位置表示が不正確になる可能性があることが海外(米国)の医療機関より指摘されました。製造元にて調査の結果、VT1700およびVT2000型の患者テーブルで構成された当該装置においてガントリーパネルのテーブル移動ボタンを使わずに、アンラッチによってテーブル天板を引き出した場合、ガントリーでの位置表示と実際のテーブル天板位置に最大6mmのずれが生じる可能性があります。弊社といたしましては、アンラッチ機能は、本来、非常(容態急変等)時にガントリーから患者を載せたテーブル天板を引き出した後、CT透視を用いた検査の場合にお使いいただくものです。弊社といたしましては、製造元の指示に基づき、この問題を是正するソフトウェアの改修作業を行います。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
19	2-2582	4月18日	改修	ボックススペースSP1000 /イメージ・エリート	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ジェイマックスシステム	本装置のオプションソフトウェアとして搭載されている再構成ソフトウェア(FUSION)では、PET/CT装置から出力されたPET画像およびCT画像の同一断面の画像同士を重ね合わせて表示(以下FUSION画像)することが可能です。本オプションソフトウェアのエクスポートコンソール機能を使用すれば、FUSION画像およびFUSION画像の元となったPET画像、CT画像に厚みを設定して画像の再構成を行うことが可能です。この機能を使用して断面に厚みを設定して再構成画像を出力した場合、FUSION画像のみ、画像の画像位置がスライス厚の半分ずれて出力されてしまうプログラム上の不具合が判明しました。このようにして出力されたPET画像またはCT画像とFUSION画像を画像ビューアソフトウェア上で同時に表示させ、同期スクロールを行った場合、本来であればPET画像またはCT画像とFUSION画像が同期し、同じ断面の画像が表示されるべきですが、FUSION画像のみ画像位置がスライス厚の半分ずれてしまっているため、PET画像またはCT画像とFUSION画像が正しく同期せず、1断面ずれた状態で表示されてしまいます。
20	2-2583	4月19日	改修	①②エマジンデマンドレサシテーター ブルークロスデマンド蘇生器 ポータブルデマンド蘇生器 酸素デマンド蘇生器 ③エマジン酸素吸入器 ④エマジン酸素吸入システム ⑤酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生セット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 上記に使用されている酸素流量計の構成消耗部品「ゲージ管」	①②ガス式肺人工蘇生器 ③④呼吸同調式レギュレータセット ⑤再使用可能な手動式肺人工蘇生器 上記に使用されている酸素流量計の構成消耗部品「ゲージ管」	ブルークロス株式会社	平成10年2月～平成12年7月に出荷した酸素流量計の消耗部品であるゲージ管の目盛り誤差が大きいもの存在しておりました。平成12年7月から現在まで修理や補充部品の供給を通じて部品の交換をいたしました。交換の目安を2年としていますので、既に廃棄処分されているものもある為に全数交換の確認ができていませんでした。今般、医療施設からの報告により当該部品が存在している事が判明しましたので、改めて自主改修を実施します。
21	2-2585	4月20日	回収	PETバルーンダイレータ	内視鏡下拡張用カテーテル	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造所であるコンメド社より、製品の外箱、内袋、及び製品に貼付しているラベルの英語表記(ロット番号、バルーンサイズなど)の一部に誤りがあるものが発見されたため、誤記載を完全に否定することができない製品(2006年5月3日～2006年12月14日の期間に製造)について、自主的に回収する旨の連絡を受けました。薬事法に基づく日本語の表示ラベルに問題はございませんが、弊社と致しましては、英語表記であっても誤った記載により、当該製品が誤使用されることのないように、回収することと致しました。
22	2-2587	4月24日	改修	ウロビュー2800	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外において、当該装置のテーブル本体付属のモニターアームとモニター架台の接続部分のナット緩み防止ピンに過度の負荷が加わり、当該ピンが破損したとの報告がありました。ナット緩み防止ピンが破損した状態で継続使用すると、最悪の場合ナットが外れ、モニターが脱落する可能性があることから、弊社といたしましては、製造元の指示に基づき、是正されたナット緩み防止ピンに交換する改修作業を行います。
23	2-2588	4月25日	回収	SPIイーザーアパットメント ・ニューイーザーアパットメント ショート 3.5/4 ・ニューイーザーアパットメントセット ショート 3.5/4	歯科用インプラントアパットメント	㈱アスパックコーポレーション	本品は歯科分野で、インプラント体(人工歯根)の上部構造物を作るための支台として使用される。本品はインプラント体に装着後スクリューで固定されるが、該当ロットの中に、形態の不良により、インプラント体への装着が不完全になるものが発見された
24	2-2589	4月26日	改修	光源装置CLX150	汎用光源	株式会社ニチオン	輸入先製造元より、当該製品の正面パネルの電源スイッチの一部不良により「ランプが点灯しにくい可能性がある」と報告を受けました。調査の結果、同事象を確認したことにより当該製品を改修することにしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームヘルス掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
25	2-2590	4月26日	改修	ラジオカメラス	放射線治療シミュレータ	ユーロメディック株式会社	製造元である米国VARIAN Medical System社より、他社治療計画システムを使用してラジオカメラスシステムにより頭部定位放射線治療を行ったときに、患者体位の位置決めにおける精度の問題が発生する可能性があるとの連絡がありました。この現象を防止するため、他社治療計画システムと組み合わせて使用している機器に対しソフトウェアの入れ替えを行う回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生等の報告は受けておりません。
26	2-2592	4月26日	改修	アームレス式X線テレビ装置 MEDIX-900DR	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メディコ	(1) 機器の動作異常 国内の納入先において検査中に被検者を載せる天板を45°傾斜させた位置から水平位置に変更させるための傾斜動作中、通常は傾斜角度に応じてX線管と撮影台を同時に下降させながら傾斜動作を行うが、今回の事象発生時にはX線管部が下降し、撮影台部が上昇する異常な動作をしたため技師は操作を中止し機器を停止させた事例が報告されました。原因は、撮影台の高さ方向の位置を検出するための部品(以下エンコーダと記載)が使用中に故障したために不正な位置検出信号が制御回路に入力されて、撮影台の動作が異常なものとなったことが判りました。そこで、機器動作中にエンコーダが故障した場合であっても機器が誤動作しないように、制御プログラムに対し常にエンコーダの位置検出値を監視し、異常を検出した場合は機器の動作を停止させるプログラムを追加する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生等の報告は受けておりません。 (2) X線透視の動作異常 国内の納入先において検査中に機器の近接操作卓と遠隔操作卓上の両方で2名同時に操作した場合に、近接操作卓の透視スイッチをONしたと同時に遠隔操作卓でコントロールを遠隔操作側で制御するように切替える操作を行うと、遠隔操作卓側の透視スイッチはONしていても透視がONする事例が報告されました。そこで、上記のような操作を行った場合でも機器が誤動作しないような制御プログラムに変更する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生等の報告は受けておりません。
27	2-2593	4月26日	改修	日立全身用X線コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社 日立メディコ	製品に標準で用意されている撮影プロトコルの中に実際に使用するとCT断層像の作成ができないプロトコルが入っている事が判ったため、当該のプロトコルを削除したソフトウェアに変更する回収(改修)をさせて頂くことになりました。
28	2-2594	4月27日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR3 64型 CR-IR 366	コンピューテッドラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	お客さまより患者さまへ撮影についての説明中に、生殖腺防護具(オプション)が隣接して設置されていた臥位テーブルの手すりに倒れかかったとの報告が1件ありました(健康被害の発生なし)。当該装置において調査を行ったところ、生殖腺防護具の取付けネジが緩み、取付け部ががたついた状態で使い続けたことで2本のネジのうち1本が破断し、横に倒れたということが判りました。最悪の場合、生殖腺防護具が落下するおそれがあり、落下した生殖腺防護具が、医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、取付け金具を不具合対策品に変更する改修を行い、今後も1年毎に定期点検を実施して安全を確保していくことになりました。なお、これまでに具体的な健康被害発生等の情報は、国内外共にありません。※生殖腺防護具:患者様の生殖腺等を保護できるようにアームが可動式になっているX線防護具です。
29	2-2595	5月2日	回収	スライヴ MD-2700	家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	承認書の定格消費電力は10Wとして届けておりましたが、顧客の要望から回転数をあげたところ、定格商品電力が平均17Wとなり承認書の内容と異なる製品を製造していました。
30	2-2596	5月2日	改修	デルテックポンプ用ディスプレイポータブルセット	輸液ポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	デルテックポンプ用ディスプレイポータブルセットに使用されているカセットバッグの製造元では、一時期、従来とは異なる供給元からの塩化ビニル樹脂を用いてカセットバッグを製造しました。この塩化ビニル樹脂に、承認書に記載されていない炭酸カルシウムが添加剤として使用されていることが判明したため、この塩化ビニル樹脂を用いて製造された当該製品(上記4ロット)について自主回収を行います。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
31	2-2597	5月7日	回収	ディスプレイザブルハンドピース 回収対象は、モデル70(70SB-7-3-25)及びモデル90(90-9-5-25)である。	ラジオ波焼灼システム	株式会社AVS	米国製造業者AngioDynamics社(旧 Rita Medical Systems社)より、同社内での市販後検査時に、滅菌容器のプラスチックトレイの一部にひび割れの品質不良が確認された旨の報告を受けました。現在までに国内、海外ともこの事象の発生報告は受けておりませんが、同事象発生の可能性が否定できないことから当該製品の上記ロットを回収することといたしました。
32	2-2599	5月8日	改修	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パンフィックメディコ株式会社	医療機関において、換気条件の設定変更時に変更の決定操作を行わないまま、換気モードを変更すると、換気条件の設定表示が誤表示してしまう報告がございました。製造元での調査の結果、ソフトウェアVer5.03を搭載している機器において当該現象が発生することがわかりました。そのため、ソフトウェアVer5.03を搭載している機器を改善されたソフトに変更するため、改修することと致しました。
33	2-2601	5月9日	改修	メディレーザソフトパルス10.	半導体レーザ治療器	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社	生産において、脆弱な部分が含まれたファイバが混入していたことがわかりました。この場合、プローブケーブル端末付近に異常なストレスがかかると、光ファイバを保護する樹脂とガラスファイバを破断することが確認されました。また、破損部分からレーザ光がプラスチック樹脂部に直接照射する状態が発生するとプローブケースが高温になることが確認されましたので、当該装置について自主回収を実施いたします。
34	2-2602	5月10日	回収	レジセム	歯科接着用レジメンセメント	株式会社松風	レジセム ベーシックセット(LOT番号 0107)は、レジセムペーストを構成部品とする医療機器で、レジセム ペーストの双胴シリンジに充填した2種類のペーストを混合し、接着するものである。今回、医療機関(歯科医院)から硬化しないという苦情があり、調査したところ1種類のペーストしか充填されていないかった。また、社内在庫品を確認したところ、シリンジの片方が空のものも発見されましたので自主回収を行います。
35	2-2603	5月10日	回収	(1)スリープメイトS8 (2)オートセットC	(1)持続的気道陽圧ユニット (2)持続的自動気道陽圧ユニット	帝人ファーマ株式会社	本装置は、製造業者であるレスドリミテッドより輸入し製造販売している睡眠時無呼吸症候群の治療器です。「2004年7月から2006年5月の間にレスドリミテッドで生産されたスリープメイトS8およびオートセットCの一部の機器において、AC電源ソケットの内部基板接合部に接続不良が発生し、きわめて低い確率ですが機器の長期使用において異常発熱の可能性が否定できないので、全世界に出荷している当該機器を自主回収する」とレスドリミテッドより報告を受けました。日本国内では異常発熱の不具合報告を受けておらず、諸外国と異なり長期使用を行ないませんが、全世界におけるレスドリミテッドの措置を踏まえ、自主回収いたします。
36	2-2604	5月10日	回収	S8レスポンド	持続的自動気道陽圧ユニット	ミックインターナショナル株式会社	本装置は、外国製造業者であるレスドリミテッドより輸入し製造販売している睡眠時無呼吸症候群の治療器です。「2004年7月から2006年5月の間にレスドリミテッドで生産されたS8レスポンドの一部の機器において、AC電源ソケットの内部基板接合部に接続不良が発生し、きわめて低い確率ですが機器の長期使用において異常発熱の可能性が否定できないので、全世界に出荷している当該機器を自主回収する」とレスドリミテッドより報告を受けました。日本国内では異常発熱の不具合報告を受けておらず、諸外国と異なり長期使用を行ないませんが、全世界におけるレスドリミテッドの措置を踏まえ、自主回収いたします。
37	2-2605	5月15日	改修	Getinge46シリーズ、Getinge86シリーズ、非医療機器: Getinge607	器具除染用洗浄器 JMDN: 35424000	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、以下のような現象が発生しました。 ●プログラムの一部が消えてしまう。●洗浄時間等の設定値が変わってしまう。●操作スイッチを押しても反応しない。●電源とつながれていない時、バッテリーによるバックアップが正常に作動しない。調査した結果、CPU/Relay Boardのメモリーチップに間違ったものが使用されていました。他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのCPU/Relay Boardの変更交換等の改修を実施させていただきます。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	771名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
38	2-2607	5月17日	改修	多関節CPM装置 PMC-002	能動型下肢用 他動運動訓練 装置	日立メディコ	国内の納入先において訓練中、患者が痛みを訴えたため機器の操作者が一時停止ボタン及び非常停止ボタンを押したが機器が停止しなかった事例が報告されました。この際、患者が後方(機器から遠ざかる方向)に移動し機器による力を軽減しようとしたが、機器はこれに追従する動作を行い、予め設定していた角度以上に機器の関節部が屈曲した状態で停止しました。その際、患者は脚に疼痛を訴えましたが、翌日には訓練が再開可能なほどに回復しており、本件による健康被害は発生しておりません。
39	2-2608	5月18日	改修	ベクタービジョン(手術 計画用ワークステーショ ン)	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ブレインラボ株 式会社	平成19年5月2日、外国製造元であるドイツのBrainLAB AGより、本製品に搭載されている、手術計画用ソフトウェア iPlan ENT2.6、iPlan Cranial2.6、iPlan Stereotaxy、iPlan Flowにつき、下記連絡がありました。前述のソフトウェアの機能の一つである「SeedBrush」を用いて治療計画を作成した場合、ユーザーが元のオブジェクトの一部を削除すると、iPlan 2.6では、可視的にその対応する部分が削除されますが、作成した手術計画をナビゲーションソフトウェアにエクスポートすると、削除した部分が再び現れるという現象が起ってしまいます。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良しているものと入れ替えることといたしました。
40	2-2609	5月18日	改修	コールブリ	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ブレインラボ株 式会社	平成19年5月2日、外国製造元であるドイツのブレインラボエーゲーより、本製品に搭載されている、手術計画用ソフトウェア iPlan ENT2.6、iPlan Cranial2.6、iPlan Stereotaxy、iPlan Flowにつき、下記連絡がありました。前述のソフトウェアの機能の一つである、「SeedBrush」を用いて治療計画を作成した場合、ユーザーが元のオブジェクトの一部を削除すると、iPlan 2.6では、可視的にその対応する部分が削除されますが、作成した手術計画をナビゲーションソフトウェアにエクスポートすると、削除した部分が再び現れるという現象が起ってしまいます。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良しているものと入れ替えることといたしました。
41	2-2610	5月21日	回収	クック・プラスチック活栓	旧)その他の チューブ及びカ テーテルの周辺 関連器具(プラ スチック活栓 新)血管造影用 活栓	株式会社メディ コスヒラタ	当該製品は、カテーテル等のチューブとチューブ、あるいはチューブと注射筒と連結するために使用する活栓であります。開閉するためのコックがかたく回しにくいという報告が出荷先医療機関からありました。調査した結果、当該ロットの中に報告と同様の製品が含まれていることが判明しましたので、当該ロットを自主回収することと致しました。
42	2-2611	5月23日	改修	プロサウンド SSD-α 10	汎用超音波画 像診断装置	アロカ株式会社	特定のソフトウェアを搭載したプロサウンド SSD-α 10において、パルスドプラ血流速波形の表示状態がベースラインより下側に表示された状態でドプラリアルタイムオートトレース機能(即時自動計算)を用いて血流計測を実施した場合に、血管の状態を表すPI(Pulsatility index: 拍動指数)が誤った値を表示することが判明しました。対策ソフトウェアのインストールを実施いたします。
43	2-2612	5月23日	改修	オルソトラック ラセディ ア OL-5000	能動型自動間 欠牽引装置	オージー技研株 式会社	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。治療終了後に元の状態に復帰する少し手前の位置で、牽引用アクチュエータの金具と本体フレーム側の金具が接触し、その際にガタンという接触音とともに振動が発生するという事象が発生致しました。調査の結果、当該事象は牽引用アクチュエータの金具と本体フレーム側の金具との隙間が適切でなかったことに起因することが判明致しました。本件の発生により、健康被害が発生することはまず考えられませんが、今後同様な事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該装置の自主改修を実施することと致しました。
44	2-2613	5月23日	改修	シグマデルタ気化器(セ ボフルラン麻酔薬用)	セボフルラン用 麻酔薬気化器	エア・ウォーター 株式会社	セボフルラン麻酔薬用の当該製品で、薬剤の液量を確認する液面レベルゲージの樹脂部品が、セボフルラン薬剤の影響を受けた可能性があり、樹脂が脆弱化し、徐々に欠けたことにより液面レベルゲージのシールが保てなくなり薬剤の漏れが生じた事象が発見されました。これまで、安全確認点検を実施し、樹脂部品の確認を行いましたところ、同様事例が新たに確認されましたので、対象となる特定の製造番号の製品に対して改善済みの樹脂部品に交換することを回収にて実施します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
45	2-2614	5月25日	改修	ベクタービジョン	手術用ロボットナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	右膝の処置を行なう場合において、本製品に搭載されている手術計画用ソフトウェアであるVectorVision CT-based Knee Planning software version1.5を使用して作成された手術計画を、ナビゲーション用ソフトウェアであるVectorVision CT-based Knee Navigation software version1.6.0.1.6.1もしくは1.6.2に取り込むと、内反/外反および内旋/外旋の値が、常に予め作成した手術計画と反対になってしまうという事象が発生することが判明いたしました。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良されたものと入れ替えることといたしました。
46	2-2616	5月28日	回収	ダイナスコープ5000シリーズ (1)DS-5300システム (2)DS-5400システム (3)DS-5410システム (4)DS-5600システム	重要パラメータ付き多項目モニター (1) DS-5300, DS-5300 OR, DS-5300 OW (2) DS-5400 (3) DS-5410	フクダ電子株式会社	医療機関にて短時間バックアップ電池の液漏れにより部品が短絡し故障した事例が発生しました。短時間バックアップ電池については3年毎の定期交換部品に指定しておりますが、3年以上定期交換せずに使用した場合液漏れにより故障が稀に発生する可能性がある事が判明しました。液漏れが発生しても故障しない様に回収を行ないます。
47	2-2618	5月29日	回収	ハイスピード ドリルカッター	単回使用整形外科用バー	ユフ精器株式会社	本製品はプラスチックチューブに入れ一次包装し、さらに二次包装した後、滅菌を施し供給いたしております。米国製造元が実施している加速加齢試験では問題が有りませんが、実時間の加齢試験で一部のサンプルの滅菌包装(白いポリエチレン層)が脆化して、最悪の場合は滅菌包装が破損する可能性がある事が判明しました。弊社は米国製造元の指示に従い、全てのサンプルが脆化したわけでは有りませんが、同種の滅菌包装全量(2003年8月~2006年9月製造分)を回収する事に致しました。
48	2-2619	5月31日	回収	コントラスト感度視力検査装置/CAT-CP	コントラスト感度測定装置	株式会社東和	本装置の薄暮輝度(10%・5%)及びグレア照度が規格外で出荷され、測定結果が低下する可能性があるため。
49	2-2622	6月4日	改修	(1)臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000, TBA-c8000, TBA-c16000に共通に使用しているコンソールソフトウェアにおいて、以下の問題が判明しました。a.スプライン検査線の濃度演算で稀に誤って負の濃度値あるいは低濃度値の測定結果になることが判明しました。この問題は測定された検体の吸光度(未知検体の計測値)がキャリブレーションポイントの吸光度(標準検体の計測値)と完全に一致するときに発生します。b.一部の測定結果が印刷されないことがあることが判明しました。
50	2-2623	6月4日	改修	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	オリンパス株式会社	自動分析装置 OLYMPUS AU5400では検体吸引時に2本のサンプルプローブの内、いずれかで検体の詰りを検知した場合、2本のサンプルプローブは共にキュベットではなく洗浄槽へ検液を吐出し、両方の項目の分析データに詰りを検知したことを示す異常マーク「%」を付加する仕様となっています。しかし、ソフトウェアバージョン5.3及び5.4を適用した装置では、詰りを検知しなかった側のサンプルプローブでは検体をキュベットに吐出していないにもかかわらず、異常マーク「%」が付加されずに「0」付近の分析データを出力してしまう不具合が社内の検討で確認されました。この不具合の対策として、対象となる装置に対しソフトウェアの改修を実施することといたしました。
51	2-2624	6月5日	回収	「ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ」のうちの「LASIK フラップスパーテル/イリゲーター(ビドール)」	単回使用眼科用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品を除くこれらの製品(ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ)は、眼科手術において、灌流液薬液等の注入・吸引に使用される眼科用カニューレですが、当該製品は、近視矯正手術においてフラップを元に戻すもしくは洗浄する際に使用し、基本的に注入のみで吸引に使用されることはありません。添付文書において、当該製品が単回使用製品である事実と異なり、再使用可能とする旨の不適切な表現が判明したため、当該製品を自主回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	77件名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
52	2-2625	6月5日	回収	動脈血サンプラーPICO 70	検査用採血器具	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は血液サンプルを、橈骨動脈、大腿動脈等や動脈ライン(Aライン)から採血する検査用採血器具です。外筒部分に油脂状のものが付着している製品が使用前に1本発見されました。海外製造元であるデンマーク・ラジオメーターメディカル社の調査によると、外筒を製造しているメーカーの成型機において当該Lotの製造時に潤滑油を使用したため、製造中の外筒に滴下したものと判明しました。尚、製造元に現品の滅菌状態の分析を依頼しましたところ滅菌状態には問題がないとの連絡がありました。<0><100>また、前後の複数のロットを製造元にて確認しましたが、同様の不具合はなく、結果この現象は当該ロットのみであることが確認されましたので、自主回収を実施します。
53	2-2626	6月5日	回収	アドバンテージ人工心臓弁	機械式人工心臓弁	日本メドトロニック株式会社	製造元での調査により、製品の一部におきまして、弁葉のカーボンコーティングの厚みが規定の製品仕様と合致していないものが流通していることが判明しました。当該品の日本への輸入は2個であり、いずれも植込みはされていないことが判明しています。この2個以外は、すべての規格について合格しております。今般、この2個を含めた植込み前のすべての製品について、一旦自主的に市場から回収を行い、確実な是正予防措置を取ることにいたしました。
54	2-2627	6月5日	回収	(1)イントラ オーラル ブレード (2)骨手術器械用バー (3)骨手術器械用ブレード (4)滅菌済み骨手術器械用ブレード (5)骨手術器械用バー (6)リンパテック イリゲーション テップ (7)SEG-CES システム 250mmディスプレイ (8)ジンマー医療用刀 (滅菌済み) (9)リンパテック滅菌済み骨手術用バー (10)リンパテック滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	(1)単回使用手術用のごぎり (2)単回使用頭蓋骨用バー (3)電動式骨手術器械 (4)手動式整形外科用セメント除去器具 (5)-(7)単回使用整形外科用バー	ジンマー株式会社	輸入先製造業者は製品の苦情調査の結果、2002年6月から2007年2月にかけて製造された一部の製品番号/製造ロットにおいて、滅菌パウチに使用されているポリエチレンフィルムが滅菌のガンマ線照射と保管中に光に曝されることの複合作用により劣化が進み、亀裂を生じる場合があり、このことにより滅菌パウチの密封状態への影響を否定できない事を確認しました。製造業者は調査の結果を受け、自主回収を実施することを決定しました。当社は製造業者より自主回収開始の連絡を受け、回収を実施する事といたしました。
55	2-2629	6月7日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外の医療機関から、下記の不具合について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。1)患者の輪郭描出に用いられるInnova Senseソフトウェア・オプションを備えている装置において、初期設定値もしくは、システム立ち上げ時の設定として、本機能がオンになっている為、すぐに輪郭描出を開始し検出されない皮膚表面から突出している小さな物体/装置(バイオプシー針やその他の穿刺針など)を意図せず患者に押し付ける可能性のあることが分かりました。なお、対象は、Innova Senseの患者輪郭描出オプションを備えた当該装置です。2)Stenosis Analysisソフトウェア(QCA:冠状血管定量解析機能とも呼ばれます)を使用する際に、血管径の計算において、不正確な測定結果が生じることが分かりました。なお、対象は、自動キャリブレーション機能を含むStenosis Analysisオプションを備えた当該装置です。3)システムのリセットまたは再起動(オフ/オンにする)をせず6日と4時間がたつと、表示される線量データが50%まで過小評価されることが明らかになりました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	771名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
56	2-2630	6月8日	改修	(1)ARCHITECT アナライザー i 2000 (2)ARCHITECT アナライザー i 2000SR	(1)(2)免疫発光測定装置	アポットジャパン株式会社	海外製造元における調査の結果、下記の8つの事象が発生する可能性があることが判明致しました。この度、これらの事象を解消するためにソフトウェアが改良されましたので、改良されたソフトウェアをインストールする措置を自主改修として実施致します。A) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)連結した生化学オプションにおいて回帰式にスプライン曲線を使用している測定項目で、稀に検体の測定結果が負の濃度あるいは低濃度値になることがあります。これはキャリブレーションの吸光度測定値と検体の吸光度測定値が完全に一致した場合に発生する事象です。B) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)連結した生化学オプションにおいて検体希釈が必要な測定項目では、機器に搭載した試薬キット毎にコントロールを測定するオプションが使用できません。C) (ARCHITECT アナライザー i 2000及びARCHITECT アナライザー i 2000SR共通)測定結果を印刷した場合、一部の測定結果が印刷されない場合があります。D) (ARCHITECT アナライザー i 2000及びARCHITECT アナライザー i 2000SR共通)ソフトウェアのバックアップ用のコピーをCDに複製する際、CDドライブが使用不可のエラーメッセージが発生して複製を行うことができない場合があります。E) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)(*)連結した生化学オプションにおいて「測定中にRSHキーボードあるいはスナップショット画面から「停止」を要求」の操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーガはそのままで1検体後ろの検体から測定開始されることがあります。また、取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラックトレイを取り外す」操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があります。F) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)(***)連結した生化学オプションにおいてRSHで検体の吸引操作を行っている際に円形サンプラーを一時停止させると、システムコントロールセンターがロックアップすることがあります。
57	2-2633	6月13日	改修	オペレティングライト	診療用照明器	株式会社モリタ製作所	弊社診療用照明器「オペレティングライト」において、国内医療機関より、医療機関内に設置された当該機器に接続された漏電ブレーカーが作動したとの情報を入手しました。原因は、照明用ライト部分のアームの可動部において、アーム関節部からはみ出した電線が関節部に噛み込んだため、電線の被覆が破損し漏電ブレーカーが作動したものです。電線がはみ出した原因は、当該部分の配線のたるみによるものでした。このため、照明用ライトのアーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、電線のたるみ又は損傷がないことを確認し、併せて、絶縁を強化いたします。たるみ又は損傷があった場合、配線の修正又は電線の交換を行う改修を実施させていただきます。
58	2-2634	6月15日	改修	(1)デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D (2)X線循環器システム Infinix Celeve-i INFX-8000C (3)X線循環器システム Infinix Celeve-i INFX-8000F (4)X線循環器システム Infinix Celeve-i INFX-8000V	(1)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ (2)-(4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線循環器システムにおいて、デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000Dを用いたDSA撮影のテストショット撮影実施後、または、ワンショット撮影実施後、稀にソフトウェアの不具合によりシステムがロックする可能性があります。この時、DSA撮影のテストショット撮影の画像は保存されませんが、ワンショット撮影の画像は保存されます。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
59	2-2635	6月15日	改修	(1)日立MRイメージング装置 AIRISシリーズ (2)日立MRイメージング装置 MRP-5000シリーズ (3)日立MRイメージング装置 MRP-7000シリーズ	(1)永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 (2)-(3)核磁気共鳴CT装置	株式会社日立メディコ	国内の納入先において、血管像を得るために作成されたMaximum Intensity Projection画像(以下MIP画像)をDICOMネットワーク経由で外部のビューワに転送し、ビューワ上で画像を確認したところ、画像内に表示されている被検者の方向を示す記号が相違している現象が報告されたため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただきました。なお、本件による健康被害発生等の報告は受けておりません。
60	2-2636	6月15日	回収	グッドテックサーモダイリューションカテーテル PVCシリーズ	サーモダイリューション用カテーテル	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、社内の調査にてバルーン内部の材質の性質に起因する小さなヒビが発生することにより、リークが生じバルーン拡張不良を起こす可能性があることが指摘されました。これまでに実際にこのような現象が発生した不具合事例は国内外にて1例も報告されていませんが、念のため日本国内においても自主回収を行うことと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	メーカー名	納入/搭載年月日	回収/改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
61	2-2640	6月18日	改修	血液浄化用装置 55X	多用途透析装置	株式会社ウベ循研	当該装置について、社内での検証運転試験を継続実施していたところ、通常電源による使用状況では生じないが、停電発生時等においてバッテリー(オプション)電源による運転が起動した後、短時間(1~3分程度)でバッテリー電源が落ち運転が停止する現象を確認した。調査の結果、その原因については主電源遮断時に電源を制御するソフトウェアの部分の問題であることが判明した。当該機種について、同様な不具合の発生が懸念されることから、バッテリー(オプション)搭載の有無にかかわらず既に出荷されている全ロットを対象として、自主改修を実施することとした。
62	2-2641	6月18日	回収	(1)口腔外科キット (2)一般外科キット (3)婦人科キット (4)泌尿器科キット (5)整形外科キット (6)脳外科キット (7)耳鼻咽喉科キット (8)胸部外科キット (9)処置キット (10)手術キット (11)縫合キット (12)局所麻酔キット (13)クリーントレー (14)オペ消毒キット (15)ドレーブパック (16)一般外科パック (17)脳外科パック (18)婦人科パック (19)整形外科パック (20)胸部外科パック (21)汎用パック (22)一般外科ドレーブ (23)汎用ドレーブ (24)婦人科ドレーブ	(1)-(10)単回使用クラスIV処置キット (11)単回使用クラスIII処置キット (12)-(14)単回使用クラスII処置キット (15)単回使用クラスI処置キット (16)-(24)単回使用汎用サージカルドレーブ	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より全面ドレーブ翼付翼部の接着不良の不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。当該製品を製造した全面ドレーブ製造機の接着剤塗工工程に一定期間製造条件の設定不具合があることが判明しました。当該ロットの不具合製品を使用した場合、接着不良のために正常なドレーブ操作が出来ず手術の遅延を招く恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
63	2-2644	6月20日	回収	パラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃腸栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	当該製品を胃瘻に留置する際、使用前点検においてバルーンに滅菌蒸留水を注入して拡張させますが、医療機関より、当該製品に滅菌蒸留水を注入直後、滅菌蒸留水の注入口(バルーンインフレーションポート)から水が漏れ留置できないという情報を受けました。調査の結果、バルーンインフレーションポートの製造工程上の不具合により、その内部に配置されている逆流防止弁の構成部品であるガスケットの装着が適正でない製品が、製造され出荷されたことが判明したため、当該製品を自主回収することとしました。
64	2-2647	6月20日	回収	ソノパット UST-2001	超音波手術器	株式会社 ミワテック	本体の付属品であるクリーニングワイヤーのテフロン被覆が厚くなっていたことにより、アプリケーションハンドピースのチップ先端部吸引孔に入らないということが判明したため、不具合品クリーニングワイヤーの回収を行うことと致しました。
65	2-2648	6月21日	改修	(1) マイクロサーミー ME-8150 (2) マイクロサーミー ME-8250	マイクロ波治療器	オージー技研株式会社	本製品は、マイクロ波(電磁波エネルギー)を疾患部に照射し、体組織の加熱を行うものです。この度、マイクロ波を照射する照射部であるアプリケータ(注1)から、ガラスの破片が落ちてくるという情報を入手致しました。本件の発生に至った経緯・原因は、マイクロ波の出力に伴い、アプリケータ内にある赤く発光する熱陰極管(注2)の発熱により、固定具が変形し、熱陰極管が固定具より外れて脱落したものです。その結果、治療時にアプリケータを操作し、マイクロ波の照射角度を可変する時などに、脱落した熱陰極管がアプリケータの可動部と部品間に挟まれて割れ、ガラスの破片として落ちたものと判明致しましたので、熱陰極管の脱落を防止するため、製品の自主改修を実施することと致しました。(注1)アプリケータとは、疾患部に接近させてマイクロ波を照射するアンテナで、構造的には3分割された形状で、内部に反射板および熱陰極管を夫々収納しており、手首・肘などの小さい部位から、両肩・腰などの広い部位まで照射できるよう、両サイドは照射角度を可変することができるものです。(注2)熱陰極管とは、基本的には蛍光管であって、発光原理は一般の蛍光管と同じものです。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
66	2-2654	6月25日	改修	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	レフラクト・ケラトメータ	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外において、当該製品の構成部品であるコンピューターのソフトウェアが原因でシステムエラーが発生したとの報告がありました。本製品で測定した角膜形状データから治療パラメータを計算する際にシステムエラーが発生すると異常な治療パラメータが表示されることがあります。この事象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修を実施いたします。
67	2-2655	6月25日	回収	ブラッド アクセス カテーテル	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	本製品の構成部品であるガイドワイヤーのコア(芯)線先端部の厚さが薄く、折れ易くなっているロットのあることが判明しました。このようなガイドワイヤーを臨床使用すると、患者様の体内でコア線が折れ、ガイドワイヤーが引き抜けなくなる可能性があります。そのため、患者様への安全性を重視し、該当ロットのガイドワイヤーを使用している製品を自主回収することとしました。
68	2-2656	6月25日	回収	マイクロニードル セルジーンガー キット	中心静脈用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	本製品のガイドワイヤーを操作中に、ガイドワイヤー先端部分のコア(芯)線が折れ、患者様の体内からガイドワイヤー先端部を引き抜けなくなるという事例報告を医療機関より受けました。不具合現品を調査した結果、折れたコア線部分の厚さが薄く、折れ易くなっていることが判明したため、該当ロットのガイドワイヤーを使用している製品を自主回収することとしました。
69	2-2662	6月27日	回収	(1)一般外科キット (2)婦人科キット (3)泌尿器科キット (4)整形外科キット (5)脳外科キット (6)耳鼻咽喉科キット (7)胸部外科キット	(1)-(7)単回使用クラスIV処置キット	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より当該製品の構成部品である電気メスのペンシル部の先端が外れて(ずれて)しまつたとの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。当該ロットの不具合製品を使用した場合、電気メスの機能が低下し手術の中断又は遅延を招く恐れがあるため、回収を行なうことに決定しました。
70	2-2663	6月29日	改修	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viに搭載した酸素フラッシュが、開放状態となり閉塞しないことが報告されました。当該機器を調査の結果、酸素フラッシュの部品である押しボタンシャフトが長く加工されており、バルブホルダーのエッジの面取りがされていない加工ミスが重なったため、規定以上に押されたバルブがそのエッジに引掛り開放状態となったことが判明しました。また、酸素ガスを接続した状態では再現の確率が極めて低くなることも確認されたことから、清掃等の酸素ガスが接続されていないときに発生した可能性が高いと思われます。再発防止策として、正規の加工部品と交換する改修をさせていただきます。尚、KMA-1300Viの専用部品である押しボタンシャフトの加工ミスが原因であり、KMA-1300Vsは改修の対象とならないことを追記させていただきます。
71	2-2664	6月29日	改修	(1)ドルニエリソトリプター U/15/50 (2)ドルニエリソトリプター S (3)ドルニエリソトリプター D (4)ドルニエ Delta II	体外式結石破砕装置	ドルニエメドテックジャパン株式会社	体外式結石破砕治療の位置決め使用するX線装置のモニターにおいて、モニター内部の抵抗器が破損する事例がありました。この抵抗器はCRT回路に何らかの異常が生じ、過度の電流が流れた場合にCRT回路を保護する目的で取り付けられています。抵抗器が接続された電線は他の電線と結束しておりますが、抵抗器が破損した事例において、他の電線にも過熱による影響が認められました。そのため、今回本事例のあった製品と同一のモニターについて、抵抗器を難燃性のヒューズ抵抗器と交換し、その電線のみを別の配線とする自主改修を実施させて頂く事としました。
72	2-2665	6月29日	改修	超音波診断装置 APLIO XG SSA-790A	汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	観察モニター画像を動画として保存する機能を動作させた状態で画像フリーズ操作を実行したときに、稀に操作パネルの操作が出来なくなる(パネルロック)状態が発生する可能性があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
73	2-2666	6月29日	改修	(1)セルダイン 3500 (2)セルダイン 3700	血球計数装置	アボットジャパン株式会社	当該装置の白血球測定には光学系及び電気抵抗系の2系統があり、データ計測中にフローセルを通過する白血球の割合が減少し、光学系の値(WOC:WBC Optical Count)と電気抵抗系の値(WIC:WBC Impedance Count)に差が生じた場合には、分析アルゴリズムにより白血球の計測を光学系により再計算した値(KWOC:Kinetic WBC Optical Count)を算出します。この度、海外製造元では、苦情調査によりKWOCによる白血球数が本来の値より高くなり、脆弱白血球フラグ以外の異常フラグが表示されない可能性があることが判明したため、是正措置としてソフトウェアを改良しました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
74	2-2668	6月29日	改修	胃集検用透視撮影台 TU-MA5plus	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メデコ	国内の納入先において、検査中に被検者を載せる天板を起こす動作を行っている際、天板が逆傾斜方向に意図せずに傾く動作をしたため、操作中の技師が機器を停止させたという事例が報告されました。原因は、天板の動作を補助するガススプリング2本中の1本が破損した故障と、電源電圧の変動が重なった為に天板駆動用モータに過大な電流が流れ、モータ制御回路内の保護回路が作動してモータの出力が弱くなったためである事が判りました。そこで、制御回路の一部を変更し、天板が意図せず逆傾動作を開始した場合には緊急停止回路を作動させ天板部の駆動を即座に停止させるような回路に変更する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。
75	2-2669	7月2日	回収	チェスト・ドレーン・バック	胸腔排液用装置	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品の裏面下部に穴が開いていることを確認しました。従って、同様な不具合が発生する可能性があるため、当該ロット品の自主回収を致します。
76	2-2670	7月2日	改修	オウリスト	耳鼻咽喉科ユニット	株式会社モリタ製作所	本製品と同機構を有する弊社診療用照明器「オペレティングライト」において、国内医療機関より、医療機関内に設置された当該機器に接続された漏電ブレーカーが作動したとの情報を入手しました。原因は、照明用ライト部分のアームの可動部において、アーム関節部からはみ出した電線が関節部に噛み込んだため、電線の被覆が破損し漏電ブレーカーが作動したものです。電線がはみ出した原因は、当該部分の配線のたるみによるものでした。本製品の照明用ライトのアーム可動部も「オペレティングライト」と同機構のため、本製品のアーム関節部の配線状態及び電線についても点検をおこない、電線のたるみ又は損傷がないことを確認し、併せて、絶縁を強化いたします。たるみ又は損傷があった場合、配線の修正又は電線の交換を行う改修を実施させていただきます。
77	2-2672	7月3日	回収	FC防水ワンタッチパッド	救急絆創膏	白十字株式会社	包装容器に当該製品の吸収層が付いていない製品が一部混在して出荷していることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました
78	2-2673	7月3日	改修	「半自動除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ」	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、バッテリーの減りが早いので点検して欲しいとの依頼があり、弊社サービス員が点検したところ、バッテリーの内部メモリに正規品のバッテリーと異なるバッテリー種類の設定がされていたとの報告がありました。製造元で調査した結果、特定ロットのバッテリーの出荷時設定が間違っていて、正規品の待機寿命5年に対し2年程度で残量なしと表示されることが判明しました。そのため、当該バッテリーを使用している対象のAED-9200について、正規品のバッテリーに交換することにしました。
79	2-2674	7月4日	回収	パード I. C. シルバーフォーリートレイB	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	本製品の構成部品であるフォーリーカテーテルにドレーンアイ(先端部の側孔部分)の無いものが含まれていました。当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	777名	ホームヘルス掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
80	2-2675	7月4日	改修	(1)サーボベンチレータシリーズ (2)サーボベンチレータ Servo s	(1)-(2)汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	機械本体内部の制御基板上に、防塵用フィルタを通過した微細な埃が堆積し、更にその埃へ湿気による水分が付着したことにより、基板上の集積回路端子間で通電する不具合が発生しました。本不具合は通常環境下で発生する可能性は極めて低いと考えられますが、患者様の安全を第一に考え、埃や湿気の影響を受けないようコーティング剤を塗布した対策基板との交換により改修致します。また、同時に以下の改良対応を行います。ユーザーインターフェイス後面の電源スイッチには、ON状態時に誤ってOFFにならないようにする目的でスイッチカバーを取り付けられており、このカバーは通常閉じられております。このためスイッチのON/OFF状態が外からでは確認できない構造になっております。当該機の電源のON/OFF状態は画面表示でも確認できませんが、スイッチがOFFの時はカバーが開いた状態になってスイッチが見えるようにカバーを改良し、電源のON/OFF状態がより確実に確認できるようにします。
81	2-2677	7月6日	改修	モジュラリス リソ	体外式結石破砕装置	シーメンス旭メデテック株式会社	治療のため装置寝台上に寝ていた患者様が寝台の天板と基部の間に指先を挟み怪我する事故が海外の複数の納入先より輸入先製造元に報告されました。製造元では事故の再発を防止するため、指先を寝台に挟み込まないよう装置の改修を行うこととしました。当社においても納入済み装置に対して指挟みを防止するよう改修を行います。
82	2-2678	7月10日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メデカルシステム株式会社	海外の医療機関から、弊社製乳房撮影装置セノグラフィDS、DS2000で取得した画像を当該装置で表示した際、当該装置の初期設定では転送された画像が等倍で全視野(画像全領域)で表示されず、拡大された状態で周辺部分のみはみ出して表示される場合があることが確認されました。なお、表示された画像は適正ですので拡大された状態からでも等倍表示またはスクロール移動を行うことにより全視野を表示して問題を回避することが可能です。また、今回、是正されたソフトウェアに改修する作業を実施いたします。
83	2-2679	7月10日	改修	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	平成19年(2007年)6月にドイツのロシュ・ダイアグノスティクス社を經由し、製造元(STAGO社)より、当該医療機器の整流器(以下ダイオードブリッジという)が電源投入時の過電流により劣化する可能性があるため、本年10月末までに許容電流がより大きいダイオードブリッジへ交換するよう指示がありました。この指示に基づき、上記記載の製造番号の医療機器のダイオードブリッジ交換作業を改修として実施する事と致しました。
84	2-2680	7月11日	回収	シリコン ガストロストミイシステム	短期的使用胃糞栄養用チューブ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	医療機関から本製品の包装表示と異なる製品が入っていたとの情報があり、弊社で調査したところ、本製品の包装材料に印刷されているチューブ外径20Fr(6.7mm)の表示に対して24Fr(8.0mm)の外径を有するものが一部に混入していることが判明したため、自主回収することとしました。
85	2-2681	7月11日	回収	ピークX線防護エプロン	旧一般名:X線防護前掛 新一般名:放射線防護用前掛	スーガン株式会社	和歌山県立医科大学病院から、弊社が輸入し販売したピーク社製X線防護エプロン26枚のうち、5枚から放射性同位元素「鉛 210」が検出されたとの連絡を受けました。弊社におきましては、汚染された鉛製品が使用されている可能性がある平成8年10月1日以降に製造された製品を、汚染された鉛が使用されている可能性のある製品と判断し、該当ロットについて回収することに決定致しました。
86	2-2682	7月17日	改修	ポジトロンCT PGA-1000A	核医学診断用ポジトロンCT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	PCA-1000Aにおいて、SUVの出力値があるべき値よりも高く出ることで誤診に至る可能性があるとの連絡を製造元より受けました。弊社としては、改善したソフトウェアをインストールする対策を、改修として実施することとしました。
87	2-2686	7月18日	回収	セメントアクセサリ	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内における製品出荷時の当該製品に関する包装外観試験において、個別包装の二重パッケージのうち、外側パッケージのヒートシール部に、プレスじわが生じている製品を検出しました。海外製造元において調査したところ、ある特定の海外製造委託先にて製造・包装された当該製品における個別包装の二重パッケージの外側パッケージについて、製造工程上の問題によりプレスじわが生じた可能性が認められ、外側パッケージによる密封状態への影響が完全には否定できないとの結論に至りました。 なお、内側パッケージのヒートシール部分における密封性は保たれております。このため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	名称	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
88	2-2687	7月19日	回収	人工股関節(HAPコート)	全人工股関節 製品名: アデプト カップHAスタン ダード	株式会社エム・ エム・ティー	製造元より、当該医療機器の英文表記の臼蓋カップサイズに誤記載が発生している可能性がある為、予防措置として自主回収する旨の報告を受けました。これを受け、国内においても対象ロット製品の自主回収をすることと致しました。
89	2-2688	7月19日	回収	ステリ・ドレープ 9000	単回使用汎用 サージカルド レープ	スリーエムヘル スケア株式会社	本製品は、整形外科手術に用いられる複数種の手術用不織布(ドレープ)やオペテープなどをひとまとめにパックした滅菌済み製品です。この度、医療機関より、滅菌袋及び箱の表示と袋中の構成成分が一致していないものがあったとの連絡がありました。返却品を確認したところ、本来の構成成分とは異なる製品が包装されていた現象を確認しました。包装表示と中の構成成分の不一致は手術中に不足部材の代替品を調達する等の必要性を生じさせることから、手術の遅延を招く可能性が危惧されますので、当該ロットを回収することといたします
90	2-2689	7月24日	回収	TD・カテーテル・1000	サーモダイ リューション用カ テーテル	日本バイオセン サーズ株式会社	医療機関から本製品に付属のバルーン拡張用シリンジの最大注入可能容量が仕様と異なるとの情報がありました。弊社で調査したところ、対象ロットにおいて最大注入可能容量が仕様(1.5cc)と異なる1.0ccのバルーン拡張用シリンジが付属している可能性のあることが判明しました。そのため、対象ロットをすべて自主回収することとしました。
91	2-2690	7月24日	改修	(1)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 343型 (2)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 343P型 (3)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 344型 (4)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 348型	(1)-(4)コン ピューテッドラジ オグラフ	富士フィルム株 式会社	弊社が販売致しました「富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR348型」において、生殖腺防護具(オプション)を装着してご使用の先で、生殖腺防護具を本体に固定するシャフト二本のうち一本が破断していることを、点検時にサービスマンが発見いたしました。原因は、本体に固定するシャフトに想定以上の過大な力が断続的に加わったためでした。そのままご使用を続けられますと、最悪の場合シャフトが二本とも破断し、生殖腺防護具が落下する懸念のあることが判りました。生殖腺防護具が落下した場合には、生殖腺防護具が医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、CR-IR348型及び同様の事象の発生懸念がある類似機種について、この不具合の発生を防止する為、弊社は下記の通り改修を行います。なお、同様の不具合の報告はこの他にはなく、これまでに本不具合による具体的な健康被害の発生の情報も、国内外共にありません。※生殖腺防護具 患者様の生殖腺等を保護できるようにアームが可動式になっているX線防護具です。
92	2-2691	7月25日	回収	デイボール サルット システム	再使用可能な手 術用ステープラ	株式会社メディ コン	本システムは、同一シリアル番号の本体ハンドル部とラバ口用あるいは開腹用の専用シャフトから構成されており、セットとして使用されます。使用時は、別売りの専用カードリッジと組み合わせて使用する再使用可能な手術用吻合器(ステープラ)です。製造元では、シャフト先端部の頻回使用による磨耗あるいは不適切な使用で生じた損傷により、Q-リング(ステープル)の形成不良が発生したとの報告を受けたため、本体ハンドル部と専用シャフトの自主回収を決定しました。これを受け、国内においても自主回収をすることといたしました。
93	2-2693	7月26日	回収	システム1000 加温 チューブ	血液・薬液用加 温コイル	スミスメディカ ル・ジャパン株式 会社	本品は、回路内の熱交換器を介して、血液・輸液を急速投与及び加温する機能を有します。製品の熱交換器においてピンホールのある製品が含まれている可能性が否定できないとの報告を米国の製造元から受けました。このため、患者様への安全性を重視し、当該ロットを自主回収することとしました。
94	2-2694	7月30日	回収	(1)汎用パック (2)一般外科パック (3)胸部外科パック (4)整形外科パック (5)アンギオパック (6)耳鼻咽喉科パック (7)整形外科ドレープ (8)脳外科ドレープ	(1)-(8)単回使用 汎用サージカル ドレープ	株式会社ホギメ ディカル	当該製品を納入している医療機関より当該製品の外包材(メッキバッグ)のシール部が弱いとの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。誤って同製品が使用された場合、感染症を引き起こす可能性を否定できないため、使用したシール機の該当期間に製造された製品について自主回収することを決定しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	名称	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由	
95	2-2695	7月31日	改修	三菱医療用ライナック MHCLシリーズ	線形加速器システム	三菱電機株式会社	医療機関から本体回転中にインターロックが頻繁に働くとの連絡がありました。状況を確認した結果、本体回転検出値とモータ回転検出値に差異が生じた場合に発生する本体回転角度照合インターロックが動作していることが確認されました。尚、装置の外観上の異常は確認されませんでした。本体回転駆動ユニットを分解して調査した結果、本体回転駆動ユニットの歯車軸受部固定用のボルトおよびピンの破断が見られました。原因を究明した結果、固定用ボルトの設計上の強度は十分にありますが、製品組立時に、本体回転駆動ユニットのボルトの一部で締付け不十分のものが、繰返し負荷を受けて金属疲労で破断したものと推定しています。今回の対策として、事象が発生した当該機器以外の同一機種(50台)に対しても、ボルトの締付けが十分でない可能性が否定できないことから、本体回転駆動ユニットのボルトの締付け状態を確認する点検を行ない、必要であればボルトの増締めまたはボルトの交換を行います。
96	2-2696	8月1日	改修	モバートNCVC	補助人工心臓駆動装置	泉工医科工業株式会社	モバートNCVCを使用中に「油圧回路漏れ」警報が発生した旨の情報を調べた結果、極微量のオイル漏れが発見されました。調査の結果、オイルポンプモーター内のシールモールド材に異孔が存在し、配線内を通過して極僅かずつ漏れたことが判明しました。万全を期すために、自社工場にて再度点検を行うとともに、さらなる安全策(二重シール)を追加実施することにいたしました。
97	2-2697	8月2日	回収	メディ・バックシステム吸引嘴管	汎用吸引用カテーテル	カーディナルヘルス・ジャパン228株式会社	当該製品を納入している医療機関より、製品の個包装にシール不良があったとの連絡がありました。当該製品の弊社保管品を調査したところ、当該ロットの中に、個包装のヒートシール部が一部不完全なものが発見されました。万一医療機関で使用された場合、患者様における健康被害の可能性が完全には否定できない為、当該ロットを自主回収することにいたしました。
98	2-2702	8月8日	回収	スキピオ	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	株式会社JIMRO	本品において、表示されているバルーン径より実際のバルーン径が小さいという事例が1件報告されました。製造元による調査の結果、一部の製造工程において複数ロットを同時に作業した際に部品の取り違えが発生した可能性があることが判明致しました。当該ロットでは同様の事象が発生する可能性が完全には否定できない為、これらの製造ロットの自主回収を決定致しました。
99	2-2704	8月13日	回収	チェストデューサー	穿孔器	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
100	2-2705	8月13日	回収	回転器	骨手術用器械	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
101	2-2706	8月13日	回収	福大式胸骨拳上鉤	鉤	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
102	2-2707	8月13日	改修	(1)スライヴ CHD-971 (2)スライヴ TSR-01 (3)貴賓席 MFD-03 (4)ダイトー HTT-972 (5)ダイトー HTT-975 (6)貴賓席 FB975	(1)-(6)家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	この製品は家庭用電気マッサージ器で椅子式のマッサージ器で背中及び足をマッサージすることができる。この製品の足もみを行うモーターに接続されている雑音防止コイルがモーターの不具合によりコイルの定格電流を超えて発熱し、発煙に至る場合があるため。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	名称	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
103	2-2709	8月17日	回収	ウィズエア― DVT	逐次型空気圧式マッサージ器	原田産業株式会社	本製品はエア―を送り込む部位である本体と身体に装着する部位である足底用スリーブ及び、足底用スリーブに付属しているチューブの3点よりなる製品です。医療機関より本製品を使用時に足底スリーブへのエア―供給部が閉塞しているため、使用できなかったという報告を平成19年7月下旬ごろ受けました。弊社にて返品された製品を確認したところ、本体に接続するチューブ部分に問題はありませんでした。足底用スリーブに付属しているチューブが径の細いものに変更されており、チューブとスリーブの接続部に閉塞を起こすことが確認されました。弊社に連絡なく仕様変更されていたため、海外製造元であるメディカルコンプレッションシステム社に問い合わせたところ、チューブの径を細いものに平成19年7月製造分より変更したとの報告を受けました。チューブが細くなったことにより、チューブが取り付け口の奥まで差し込まれてしまう可能性が高くなり、そのため、エア―供給用の穴が塞がる場合があることが判明しました。そのため平成19年7月4日以降に出荷したチューブが細くなっている足底スリーブについて、当該ロットを回収することとしました。
104	2-2710	8月22日	回収	エンコア人工股関節	人工股関節大腿骨コンポーネント	泉工医科貿易株式会社	弊社が輸入販売する米国エンコア・メディカル社製人工股関節バイポーラヘッドの有効期限の表記に不適切な表示があったことの通知がありました。有効期限が5年間で表示されるべきところを6年間で表示が行われた製品が出荷された事が確認されております。米国製造業者の要請により、当該製品を回収、適正表示を行った製品と交換致します。
105	2-2711	8月22日	改修	(1)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ (2)多目的X線撮影システム INNOVA (3)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	(1)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 (2)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外において、当該装置の構成部品であるLCDモニターを自由な方向へ動かすことが出来る天吊型のモニター保持装置がアーム接合部から外れてLCDモニターが落ちる事例が報告されました。製造元による調査の結果、LCDモニター落下の原因は、設置作業における作業ミスであることが判明しました。弊社といたしましては、類似のLCDモニター保持装置を使用している施設に対して点検作業を行い、万一問題が見つかった場合は、現地にて是正する作業を行います。
106	2-2715	8月31日	改修	ビジランスヘモダイナミックモニター	熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該医療機器は、他社のベッドサイドモニターから平均動脈圧(以下、MAP)信号を取込んで、体血管抵抗(以下、SVR)値等を計算・表示する機能があります。一部のベッドサイドモニターにて表示されるMAP値と、当該製品に取込まれて表示される数値間の精度の問題が確認され、結果として、MAP値を用いて算出されるSVR値等に誤差を生じる可能性があるため改修します。
107	2-2716	8月31日	回収	ステリストリップ	皮膚接合用テープ	スリーエムヘルスケア株式会社	本製品は、切り傷、刺し傷あるいは手術の傷などを閉鎖・固定するために用いる滅菌済みの粘着テープです。この度、販売店から添付文書が同封されていない製品があったとの連絡があり、返却品を確認したところ現象を確認しましたので、当該ロットを回収することといたします。
108	2-2717	8月31日	回収	バラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関において、滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、当該製品の付属品であるシリンジ(35mL用カテーテルチップ)内部に毛髪が混入していたとの連絡を受けました。原因の特定には至っておりませんが、製造工程に起因する問題であることが否定できないことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
109	2-2718	9月3日	回収	(1)フリージアスダイアライザー (2)フリージアスフィルター	(1)中空糸型透析器 (2)血液濾過器	川澄化学工業株式会社	当該製品において、承認書中の原材料(中空糸を固定するポリウレタン樹脂)に関する記載内容と製品に相違のあることが判明したため、有効期限内の対象ロットをすべて自主回収することとしました。
110	2-2719	9月3日	回収	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	納入医療機関様から、当該製品に薬液の充填を行い、薬液の持続注入を開始してから数時間後に確認したところ、薬液残量がゼロとなり、薬液は液体側パッキンを越えてシリンダ内の本来の薬液充填部とは反対側に移動していたとのご報告を頂きました。現品を回収し弊社にて原因を調査致しました所、液体側パッキンの液密を保持するシール部(シリンダと液体側パッキンの接触面)に微小な凹みを確認しました。この凹みがきっかけとなって本不具合が発生したと考えられます。本不具合は液体側パッキンの同部材の特定ロットを使用した製品にて発生しており、今後も同部材ロットを使用した製品より不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、自主回収を行うことと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	万仙名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
111	2-2720	9月4日	改修	(1)臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	(1)-(3)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000, TBA-c8000, TBA-c16000に使用しているコンソールにおいて、「測定中にRSHキーボードあるいはスナップショット画面から“停止”を要求」の操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーダはそのまま1検体後の検体から測定開始される不具合があることが判明しました。また、本装置では取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラクトレイを取り外す」操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があることが判明しました
112	2-2721	9月4日	改修	東芝スキャナ Asteion TSX-021A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	架台に搭載されているX線高圧発生ユニットにおいて放熱処理が不十分であったため、故障する可能性があることが判明しました。X線高圧発生ユニット内に使用している素子はX線曝射時に発熱します。発生した熱は放熱板に逃がす構造になっておりますが、放熱部材の特性に問題があり、その結果、素子の温度が上昇し、長期間の使用により破損する可能性があります。また、素子の破損状況によっては、破損した後でも素子に電源が供給される場合があり、素子の周囲の部品に損傷がおよぶ可能性があります。当社としては、十分な放熱ができる様に対策したユニットに交換し、さらに素子が破損した場合でも確実に電源を遮断できるように、架台電源入力部のブレーカを漏電検出機能付きブレーカに交換する対策を改修として実施することいたしました。素子の破損時には、異音の発生と発煙の可能性がありますが、上記の対策を行うことにより放熱処理に起因した素子破損を抑制できるものと考えております。
113	2-2722	9月6日	回収	ドシフューザー	加圧式医薬品注入器	東レ・メディカル株式会社	納入医療機関から、ポンプに接続されたフィルターとチューブの接続部から液漏れがあったとのご報告を頂きました。現品を回収し、製造元にて原因を調査致しました所、フィルターとチューブの間で接着不良があることを確認しました。製造記録の確認の結果、接着不良の原因として、接着に使用する装置が一時的に不調であったことが判明しました。装置の不調は、当該ロットのみで確認されており、今後も当該ロットの製品に不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、自主回収を行うことと致しました。
114	2-2723	9月6日	改修	(1)超音波診断装置 NEMIO SSA-550A (2)超音波診断装置 Nemio XG SSA-580A	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	開発、設計部門において、ソフトウェアの不具合により、以下のような問題が発生する場合がございますことが判明しましたので、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。 (1)Dynamic Flowモードからフル画面表示のパルスドップラモードに遷移した場合に、プローブ表面温度の上昇値がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超えることがあります。 (2)2Dモード多段フォーカス時に、モニタ上の表示値(MI/TI値)が取扱説明書に記載の最大値を超えて表示される場合があります。また、NEMIO SSA-550Aにおいて、特定のプローブ(PSM-70AT, PSM-50AT, PSM-37AT, PVM-621VT)を使用した場合、表面温度の上昇値がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超えることがあります。 (3)モニタ上のTI値が正しく表示されないことがあります。
115	2-2724	9月6日	改修	スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT	アーム型X線CT診断装置	株式会社モリタ製作所	弊社アーム型X線CT診断装置「スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT」の輸出モデルにおいて、海外医療機関より、当該製品の患者椅子を規定位置に自動位置付けする際、患者椅子が規定位置より上の位置に移動したとの情報を入手いたしました。
116	2-2725	9月6日	改修	頭部用X線CT装置 3D Accuitomo	アーム型X線CT診断装置	株式会社モリタ製作所	弊社アーム型X線CT診断装置「頭部用X線CT装置 3D Accuitomo」と同構造を持つアーム型X線CT診断装置「スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT」の輸出モデルにおいて、海外医療機関より、当該製品の患者椅子を規定位置に自動位置付けする際、患者椅子が規定位置より上の位置に移動したとの情報を入手いたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	メーカー名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
117	2-2726	9月6日	改修	ネブライザーアダプター	非加熱式ネブライザー	株式会社インターメドジャパン	本品は滅菌精製水、流量計、エアロゾルチューブと組み合わせて使用する製品です。この度、医療機関より本品の酸素濃度調節ダイヤルである可変リング部の印字位置がズれているとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットに同様の製品が混入している可能性が否定できないため対象の製品につきまして自主回収を行います。
118	2-2727	9月7日	改修	(1)血液浄化用装置 JUNA-505 (2)血液浄化用装置 TR-525	(1)-(2)血液濾過用装置（内臓機能代用器）	株式会社ウベ循環	当該装置の流量の警報報知を設定・選択する画面において、「報知する」「報知しない」キーを選択せず「実行」キーが押された場合、画面表示は単に「する」だけの表示となり、実際には警報が報知されないという不具合事象が発生した。このため、当該機種種の全ロットを対象として、自主回収（改修）を実施いたします。
119	2-2730	9月10日	改修	1)全自動凝固測定装置 CS-2000i 2)全自動凝固測定装置 CS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	(1) 試薬ビンの高さ情報の設定に誤りがあり、試薬量が足りない状況でも吸引・測定動作を行うことが判明しました。凝固反応が異常になるため測定結果にフラグが付与されますが、不足した量によっては不正確な測定結果がフラグもなく出力される可能性があります。 (2) 試薬攪拌機能を使用した場合に、試薬を搭載したテーブルが攪拌位置で正しく停止しない場合があることが判明しました。この位置ずれが発生すると、正しい位置で試薬吸引動作をしないため、(1)と同様に試薬を適量吸引せずに測定を行い、不正確な測定結果がフラグもなく出力される可能性があります。 (3) 試薬を冷却部にセットした状態で長時間置くと、試薬ビン内に結露水が生じ試薬が薄まる可能性が社内の試験で判明しました。 (4) 測定中のサンプルチューブが検出部の中で装置の動作によって振動するため、凝固反応曲線が時間的に不連続な変化をする場合があり、再現性の規格を逸脱する測定値が出る可能性があることが社内の試験で判明しました。 * (1)(2)はソフトウェアの不具合と判明し、それ以外に問題がないか確認中に(3)(4)の装置の構造設計に起因する不具合が発見されました。
120	2-2734	9月11日	改修	クリニテック アドバンタス	尿化学分析装置	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	本装置は測定する試験紙を選択して使用する設計になっています。特定の試験紙「マルチスティックスPRO11」を使用し、かつ、ブドウ糖が高濃度（500mg/dL以上）の時に測定結果が報告されず、エラー表示をすることが確認されました。このため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただくことにしました。
121	2-2735	9月13日	改修	(1)多項目自動血液分析装置 XE-2100 (2)多項目自動血液分析装置 XE-2100L (3)多項目自動血液分析装置 XE-2100D (4)多項目自動血液分析装置 XE-2100DC (5)多項目自動血液分析装置 XE-2100C (6)項目自動血液分析装置 XE-5000	(1)-(6)血球計数装置	シスメックス株式会社	1～3時間の間装置の測定動作が行われなかった場合、次の最初の測定において白血球の値が本来より、500～2,000/ μ L低い結果が出る例が発見されました。原因は、設計上の不備により配管接続が緩みやすい構造であったため、保守サービス時に白血球の希釈試料を気泡攪拌する流路の配管が緩み、反応チャンバ内の洗浄液が流路に逆流し、次の検体測定時に逆流した液が気泡とともにチャンバに押し戻され、チャンバ内の試料が薄まっていたためと判明しました。
122	2-2736	9月19日	回収	(1)ユヤマクレーブ「YS-A-C107J」 (2)アステムクレーブ「ASC-17J」 (3)アステムクレーブ「ASC-27J」 (4)クラヤ三星堂クレーブ「KG-17J」	(1)-(4)小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社湯山製作所	平成19年6月5日、国内において、当該品（ユヤマクレーブ「YS-A-C107J」）を稼動している最中に、当該品内部に組み込まれている圧カスイッチから蒸気が漏れ、チャンパー内部の圧力異常エラーのアラームが鳴り、運転中の当該品が自動停止したという報告を1件受けました。それ以外でも、圧カスイッチから蒸気が漏れ、その水滴に圧カスイッチがショートし、電源が落ちる事例が3件報告されました。調査の結果、圧カスイッチに装着されているダイヤフラム（ゴム製パッキン）に亀裂があり、そこからチャンパー内の蒸気が漏れ出したものと判りました。今回の不具合は圧カスイッチ自体の不具合であること及び、同様の不具合が数件報告されたため、同様の圧カスイッチを使用している製品（アステムクレーブASC-17J、アステムクレーブASC-27J、クラヤ三星堂クレーブKG-17J）においても同様の不具合が発生する可能性があるため、当該品の全台数に対しての自主改修を実施することにしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	7777名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
123	2-2737	9月20日	回収	ディスプレイ碎石具 V-System(BML-V232QR-26、BML-V232QR-30、BML-V237QR-30)	結石破碎用鉗子	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	製造上のバラツキによりスライド部の摺動抵抗が増し、結石を破碎する時にスライド部のつまみを持ってコイルシースをスライドさせようとする、スムーズにスライドできない、あるいはスライドできず結石を破碎できないおそれがあるため。
124	2-2738	9月20日	回収	輸液セット(インターリンク)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、「医療機関より「輸液フィルターのエアベント部から液漏れが認められた」との報告がありました。フィルター部品メーカーに調査を依頼しましたところ、エアベントフィルター(疎水性膜)がずれた位置にあり、シールエア内に隙間(シールされていない箇所)が生じていたことが確認されました。フィルター部品メーカーの調査報告により、同様の事象が発生する可能性のあるロットが判明いたしましたので、当該製品が組み込まれている弊社の「輸液セット」を自主回収することを決定いたしました。
125	2-2739	9月20日	改修	(1)天井式X線保持装置 DS-PH-1形 (2)一般X線撮影装置 MRAD-A25S形、RADREX (3)一般X線撮影装置 MRAD-A32S形、RADREX (4)近接式X線透視撮影装置 TRAD-F32E形、FREX (5)近接式X線透視撮影	(1)天井取付け式X線管支持器 (2)-(3)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (4)-(5)据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	東芝メディカル製造株式会社	医療機関より、ブッキー撮影終了後、胸部撮影のため操作者が当該製品の支持器をセット中に、支持器とX線管部を連結するアングル部が破損しX線管部が傾き倒れかかったという報告を受けました。調査したところ、特定期間に特定メーカーで製造したアングル部に溶接不十分なものが存在することが分かりました。対象装置については、アングル部の溶接状態の点検を行い、対策した部品への交換を改修として実施させていただきます。
126	2-2740	9月20日	回収	守屋式鋭匙鉗子(回収対象は構成部品である守屋式鋭匙鉗子Cl/小<直/2mm>16.5cm及び守屋式鋭匙鉗子Cl/中<直/3mm>16.5cmである)	骨手術用器械	有限会社 田中 医科器械製作所	販売業者から、本品の使用で、当該製品の先端上部カップジョイント部分が破損したという事例の報告が入りました。現品を回収し、調査の結果、加工不良による強度不足であることを確認しました。また、製造記録を確認した結果、加工不良による強度不足が認められるのは、それぞれの型番における当該ロットのみであることもあわせて確認しました。本品の使用で、先端カップジョイント部分に亀裂が入り破損する可能性があり、極めてまれにはあるもののカップが破断した場合、カップ部分が体内に脱落するおそれがあることから、同様の不具合の発生を防止するため自主回収を行うこととしました。
127	2-2741	9月20日	回収	参天ワンピース眼内レンズ	眼内レンズ	参天製薬株式会社	本品を使用した医療機関より、目標屈折度数との誤差が生じた旨の苦情連絡を受けました。苦情製品の屈折度数確認を行った結果、表示度数と異なる度数の製品であり、更に在庫品でも同様のことが確認されました。外国製造業者に原因を調査した結果、誤った度数表示が製造上の不具合で発生しており、異なる度数の製品が入っている可能性がある当該製造番号製品のうち、未使用品については自主回収、患者様に移植済みの製品については経過観察等の適切な措置を担当医師にお願いすることに致しました。
128	2-2743	9月26日	改修	(1)コンボ550 (2)コンボ550・ロッドタイプ	(1)-(2)歯科用オプション追加型ユニット	ベルモントテクノロジー株式会社	医療機関より発売元を経由して、バランスアーム内のチェーンが切れてテーブル部が最低位に下がり、患者の足首にかすり傷を負わせた報告を受けました。本製品を長年使用しているとバランスアームの軸を固定しているネジが緩んで、軸が抜ける製品があります。その状態で使用を続けるとバランスアーム内のチェーンに曲げ力が働き、チェーンが切れるおそれがあります。チェーンが切れるとテーブル部が保持できず最低位まで降下します。尚、固定ネジ方法に問題があり、固定カラーを追加して固定方法を変更しているため、改修対象は変更前の製品です。このため、変更前の製品に対しバランスアームの点検を行い、部品を交換・追加する改修を実施します。
129	2-2744	9月26日	回収	T2ロッキングネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	日本ストライカー株式会社	製品寸法において、誤った表示がされていることが判明致しました。このことにより、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
130	2-2745	10月1日	改修	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	多用途血液処理用装置	株式会社 メテク	当該製品は、長時間にわたり、持続的に血液濾過及び透析治療を行うために用いるものです。このたび、医療機関で当該製品を使用していたところ、シリンジポンプから注入した薬液が予定よりも早く注入したという事象が報告されました。当該製品においては、シリンジタイプ(20mLか50mL)をシリンジセット用のクラッチレバーの角度で検出しておりますが、本事象が発生した製品を調査した結果、部品の摩耗により、ある角度で、50mLのシリンジを20mLのシリンジと誤検知しておりました。他の同一製品にも波及する可能性があるかと判断し、改修を実施します。
131	2-2747	10月2日	回収	RFAシステム (RFAシステムのうち、構成品の一つであるLeVeen SuperSlimニードル)	ラジオ波焼灼システム	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	当該製品を体外へ抜去する際、ハンドルの可動部位を操作しても電極先端部をカニューレ内に収納することができない事例の発生が認められました。製造元で調査した結果、手技中にカニューレがハンドルの適切な位置からずれた場合、当該事例が発生することが判明しました。同様の不具合の発生を防止するため、当該製品(有効滅菌期限内の全製品)を自主的に回収することと致しました。なお、今回の自主回収はRFAシステムのうち、構成品の一つであるLeVeen SuperSlimニードルのみであり、他の構成品(本体であるジェネレーターなど)は対象に含んでおりません。
132	2-2750	10月4日	回収	注水チューブ	洗浄剤注入用具	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先製造業者であるサテック社より、当該製品のEOG滅菌に不備があったとの連絡を受けました。よって、無菌性保証水準が担保されていない可能性がある当該製品の対象ロットについて、製品を自主回収いたします。
133	2-2751	10月5日	回収	イレウスエイド	腸管減圧用チューブ	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品のバルーンが正常に膨張しないとの情報を得ました。添付文書指定どおりのX線透視下での操作中にバルーンが正常に膨張しないことを確認されています。工程調査の結果、同様の不具合が発生する可能性があるため、当該ロット品の自主回収を致します。
134	2-2752	10月10日	回収	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	マッケ・ジャパン株式会社	製造元(マッケ カーディオ・パルモナリーAG、ドイツ)に当該製品のカニューレに付属しているダイレクタの内径が小さいため、ガイドワイヤーが通らないという事例報告が1例ありました。当該事例では、患者への健康被害はありませんでした。製造元では、同不具合の可能性のあるロットを回収することとしました。これを受け弊社は、自主回収を行うことを決定致しました。
135	2-2753	10月10日	回収	γ滅菌プラ軸綿棒	医科用捲綿子	栄研化学株式会社	製造時に綿球部分のプラ軸先端に綿球抜け防止の溝がないものが混入したことが判明しました。綿球抜け防止用の溝がないものは容易に綿球が軸から抜ける可能性があり、品質保証の面から回収措置が妥当であると判断しました。
136	2-2755	10月10日	回収	(1)クランプ付メディカットカニューレ (2)メディカットカニューライージークランプ	(1)-(2)単回使用透新用針	日本シャーウッド株式会社	メディカットカニューライージークランプ製造工程内の全数検査時に、穿刺針の外側に茶色の異物が付着しているものを発見しました。調査をしたところ、穿刺針の製造工程で異物(製造工程中の機器に使用しているシリコン接着剤)が固着したことが原因と推測されたため、同時期に生産した穿刺針を使用して製造した上記製造番号品を自主回収することと致しました。
137	2-2756	10月11日	改修	画像管理ワークステーション REGIUS-IM model MD	汎用画像診断装置ワークステーション	ユニカムoltaエムジー株式会社 ユニカムolta東京サイト日野	REGIUS-IM model MDにおいて、長尺画像をホスト(ビューワ)に送信し、ホスト画面上で送信された長尺画像を計測するという特定の使用条件下で、計測値が実際の10倍で表示される現象が判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施いたします。
138	2-2757	10月11日	改修	BMSI長時間モニタリングシステム	脳波計	ニコレー・バイオメディカル・ジャパン株式会社	当該製品は、患者の脳波及び画像を長時間にわたって記録するための装置です。当該製品の構成品の一つである「マイクログジャック」(患者さんに装着する電極と本装置を接続する装置)内に誤配線のある可能性があるためと外国製造所より連絡がありました。従って、市場にある全てのロットを対象に自主改修をすることと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
139	2-2758	10月12日	改修	プレミアENCORE X線装置 SURELOCK [説明]プレミアENCORE X線装置 SURELOCK は、C-アーム用透視台全体のキャビネット及び脚部をいいます。	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置(37646020)	東洋メディック株式会社	イギリスMHRAから入手した情報に基づき、製造元への調査の結果、製造工程で車輪部の溶接不良があり、放置して使用すると車輪部の変形につながる可能性があることが判明したため、改修を行なう。
140	2-2760	10月15日	回収	1)生体情報モニター BP-A308 2)生体情報モニター Dental Moneo BP-A308D	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニター	オムロンヘルスケア株式会社	本装置の裏面通風孔に過度の静電気が印加された場合に、特定の電気部品がまれに故障することがあり、故障した場合には接続されている部品が異常発熱し、異臭や発煙が生じることが判明しました。この不具合では異臭や発煙は発生しますが、本装置の部材は難燃性樹脂を使用しているため、発火にいたることはありません。しかし、予防措置として自主回収を実施し、一部部品の変更を行う事と致しました。
141	2-2761	10月15日	回収	ACISTアンギオグラフィックキット	血管造影キット	ディービーエックス株式会社	当該製品を使用している医療機関より、当該製品を使用中に造影剤が漏れる、あるいは造影剤吸入口部から造影剤が噴出するとの連絡があり、事象の発生について調査、確認したところ、苦情報告のあった製品の対象ロットにおいて、耐圧性にロット内のばらつきの可能性が示唆されました。このたび、製造元での調査が完了し、製造工程(成型金型の変更)に起因した品質のばらつきがあるとの判断に基づき米国内での自主回収の実施が決定されたとの報告をうけ、弊社でも日本国内において対象ロットを自主回収することといたしました。
142	2-2762	10月16日	改修	オプチガンセメントシステム(※オプティバックミキシングシステム)	手動式整形外科用注入器	バイオメッド・ジャパン株式会社	本品に使用されているねじの緩み又は脱落が少数例あることが海外製造元より報告され、ねじ脱落の再発防止の観点より全てのオプチガンのねじ脱落防止措置を実施することから、日本国内にある対象製品に関しても自主改修を実施するものです。
143	2-2763	10月18日	改修	(1)インフィニティGammaシリーズ (2)インフィニティSmartシリーズ	(1)-(2)多項目モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	世界的な市販後調査の過程で、ドレーゲルのインフィニティモニターのオプション構成品の接続架台であるドッキングステーション(IDS)において、モニタをIDSから取り外したり、取り付けたりする際等に、トップカバーアセンブリが分離する事例が確認されました。調査によると、この分離は、IDSのトップカバーの背面に埋めこめられている6個のナットが正しく固定されていないことが原因であり、平成16年11月15日から平成18年11月8日までに製造元より出荷されたIDSに同不良の可能性があると判明したことから、再発防止のために対象ユーザーに情報提供を行ない、対象IDSユニットに対しトップカバーの交換修理、又はユニット交換による改修措置を実施することに致しました。
144	2-2765	10月18日	改修	(1)超音波診断装置 Model 7474922 (2)超音波診断装置 Model 7848513 (3)ソノビスタ G60 S (4)ソノビスタ X500	(1)-(4)汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	本装置は、検査中の音響パワーに関する指標(TIなど)をモニタに表示する仕様になっています。TI(Thermal Index)は、温度上昇を表す量で生体の温度が1℃上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。TIS(Soft Tissue Thermal Index)は軟部組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は頭蓋、TIB(Bone Thermal Index)は胎児または新生児の頭における比です。MI(Mechanical Index)は、超音波が生体へ及ぼす機械的衝撃に対する影響の指標です。開発、設計部門において、ソフトウェアの不具合により、以下のような問題が発生する場合がありますと判明しましたので、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。 (1)超音波診断装置Model 7474922、及び、Model 7848513、ソノビスタ G60 S、ソノビスタ X500において、MI値が0.4を超える場合には、MI値を表示する仕様としていますが、MI値が0.4を超える場合でも、モニタ上にMI値が表示されないことがあります。あるいは、MI値が正しい値に対して小さく表示されることがあります。(2)超音波診断装置Model 7474922、及び、Model 7848513、ソノビスタ G60 S、ソノビスタ X500において、TI値が0.4を超える場合には、TI値を表示する仕様としていますが、TI値が0.4を超える場合でも、モニタ上にTI値が表示されないことがあります。あるいは、TI値が正しい値に対して小さく表示されることがあります。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
145	2-2766	10月19日	改修	脊椎外科用手術フレーム	手動式手術台	株式会社イノメディカルシステムズ	国内の医療機関から、使用中、構成部品であるプラスチックスライドバー(以下、スライドバーという)が、スライドバーを任意の角度で固定させるためのコネクタで固定している状態で回転した旨の報告があり、原因調査をした結果、スライドバーとコネクタをより強固に接続させるための回転防止用イモネジのネジ穴があいていなかったことが判明いたしました。他の医療機関に納入した製品にも同様のものがあるため、医療機関に担当者を派遣し、スライドバーを交換する改修を行うことと致しました。
146	2-2767	10月19日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の操作卓(スマートボックス)は、誤操作を防止するため、ジョイスティック押し込みながらかつ上下もしくは左右に動かさない限りガンダリー動作が起動しないことにより安全を確保する設計です。今般、コントローラー上に身を乗り出しジョイスティックに寄りかかることにより、ジョイスティックを押し込んでしまい、上記の安全機構を無効とする操作者の意図しない操作が発生する恐れのあることが海外の医療機関より報告されました。このような操作者の意図しない操作を防止するため、操作卓(スマートボックス)に防護金具(プロテクションバリア)を取り付ける作業を行います。
147	2-2768	10月19日	回収	JMSエクステンションチューブ	輸血・カテーテル用延長チューブ	株式会社ジェイエム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりチューブに穴があいているという報告を受けました。当該製品の製造時の状況を調査した結果、同一ロット内で他の発生の可能性が否定できないため同製品を自主回収することといたしました。
148	2-2769	10月23日	改修	補助循環装置VCT-50 補助人工心臓駆動装置VCT-50X	補助人工心臓駆動装置	ミュキエックス株式会社メディカル事業部	VCT-50は補助人工心臓(VAS)駆動装置です。今回の事象は、VAS駆動中にアラーム表示と警報音なく、初期画面に戻り、VAS駆動が停止したとの報告を受けました。当該機台は製造後10年以上の装置であり、その使用状況からハーネス(電線にコネクタを取付けたもの)の劣化による電源の一時的な供給不足と考えられ、念のため当該部品を使用している製品の自主改修を実施することに致しました。VCT-50Xにつきましても同じ部品を使用しておりますので自主改修致します。
149	2-2770	10月25日	改修	エア・シールズ アイソレット 保育器	定置型保育器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元において、当該保育器のディスプレイが間歇的又は継続的にフランク状態(真っ暗)になる故障があることが確認され、調査したところ、コントローラ内にあるインターフェイスボードとCPUボードを接続しているリボンケーブルの接触不良、又はCPUボード上のメモリU11自体の接触不良が原因であることが判明致しました。さらに、同接触不良が平成14年5月から平成18年3月までに製造されたものに生じる可能性があることが確認されたことから、対策部品による改修措置を自主的に実施することを決定致しました。
150	2-2771	10月26日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該CT装置の画像は、被検体を透過したX線(メインデータ)に、被検体を通らないX線(リファレンスデータ)による補正を加えて再構成することにより作成されます。このリファレンスデータの処理回路の動作に問題があり、稀にX線の変動補正が正しく行なわれない場合があることが判りました。本現象発生時は、スキャノ画像で横筋が発生したり、スキャン画像でCT値がシフトして画像全体の濃淡が変わるなどの現象が発生する可能性があります。当社としては、本現象を防ぐため、リファレンスデータの処理回路の対策を行うこととしました。
151	2-2772	10月26日	改修	(1)東芝MRI EXCELART MRT-1000 (2)東芝MRI EXCELART MRT-2000	(1)-(2)超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	車載された弊社MRI装置の超電導磁石で使用しているヘリウム排気管が、移動による振動を長期間にわたり受けた場合、ヘリウム排気管の溶接部に亀裂が生じ、排気されるヘリウムガスの一部が撮影室内に流出する可能性があることが判明いたしました。対策として、ヘリウム排気管を点検し、問題がある配管が使用されている場合、対策済みのものに交換する対策を改修として実施することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	7A7B名	ホームヘルプ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
152	2-2775	11月1日	改修	(1)シグノLX-1 (型式TU-90) (2)シグノLX-1 タイプII (型式TU-90N) (3)シグノLX-1 タイプCORE (型式TU-90N) (4)シグノGR (型式TU-92)	(1)-(4)歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ 東京製作所	シグノLX-1用ライトの内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。原因はライトヘッド可動部からはみ出した電線が関節部に食い込み、更に絶縁被覆が複数箇所所で破れるという事象が重なった稀なケースによるものでしたが、同様の不具合が起こる可能性を否定できません。シグノLX-1・シグノGR天吊仕様(同じ部品を使用のため)を対象として、ライトヘッド可動部の点検並びに必要な部品交換を自主改修いたします。
153	2-2777	11月5日	回収	ネオパーク	上気道用気管切開キット	日本シャーウッド株式会社	医療機関からの報告より、2次ダイレーター挿入時に抵抗があったとの情報を得ました。調査をしたところ、2次ダイレーターの拡張部にコーティングしている親水性潤滑コーティングが十分にその機能を発現していないことが判明しましたため、コーティング工程で不具合が確認された2次ダイレーターを使用した上記製造番号品を自主回収することと致しました。
154	2-2778	11月5日	回収	脳動脈瘤クリップアプライヤー	アプライヤー	ビー・ブラウン エースクラップ株式会社	海外製造元であるエースクラップ社より、当該製品を使用中にインナーロッドが破損したとの事象が1件あり、当該事象の発生について調査、確認したところ、今後同種の破損の可能性を否定出来ないことから、万全を期すために当該製品の回収措置をとることと決定したとの報告を受けました。そのため、弊社でも日本国内で販売した全製品を自主回収することと致しました。
155	2-2780	11月8日	回収	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	旧一般名:滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル 新一般名:中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	スーガン株式会社	当該製品の海外製造業者であるBALT Extrusion社から、フランスにおいて、脳動脈瘤治療のため、「バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット」の構成部品である「ゴールドバルーン(型番: BAL1, GOLDBAL2, GOLDBAL3, GOLDBAL4, GOLDBAL5)」のうち、GOLDBAL2を患者の右内頸動脈に留置中、当該バルーンが収縮して血管内を移動したため血管が閉塞し、患者の左手麻痺が起こったとの連絡を平成19年11月7日に受け取りました。当該事象の原因は医師の手法に起因するもの考えられますが、念のため製造販売元の弊社は、輸入した当該製品の全ロットを回収することに決定致しました。
156	2-2782	11月9日	回収	ATSバイリーフレット人工心臓弁	機械式人工心臓弁	センチュリーメディカル株式会社	製品輸入時の弊社保管倉庫での全数目視検査において、弁口25mmの人工弁を保持しているホルダーの一部でジョーと呼ばれる部品(人工弁植え込み後に取り外すもの)が当該人工弁に対応する25mm用ではなく23mm用の部品が装着されている製品が1個見つかりましたが、人工弁そのものには問題ありません。本件は国内外において初めての事例であり、社内在庫品を目視検査しましたが同様の事例はありませんでした。また、製造元にて、組み立て後の全製品の形状等の検査を実施した画像データを保存しており、当該データにて当社の全未使用在庫について正しいホルダーが装着されているか調査するよう依頼しました。その結果、画像データを保存している全ての製品については正しいサイズのホルダーが装着されていることを確認したとの連絡を受けました。但し、139個については、画像データによる検査導入前に製造された製品のため正しいホルダーが装着されているか確認できない旨の連絡を受けました。この結果を受けて、当社では上記の画像データにて確認できなかった139個の内、出荷済みの106個について、今回自主回収することとしました。
157	2-2783	11月12日	回収	カムピューア呼吸治療器	酸素吸入加温加湿装置用水	泉工医科貿易株式会社	本品には患者側回路の予期せぬ閉塞等で内圧が上昇した場合に、この内圧を逃がす機能があります。ヒューミディファイヤーアダプターの圧力開放機能において、開放動作が不安定であったために内圧が上昇し、加湿水専用バッグが破損するという事例が発生しました。同様の事例が発生することが否定できないので、当該ロットを対象に回収します。
158	2-2784	11月12日	改修	スペースライン イムシア	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ 製作所	関連会社より、弊社歯科用オプション追加型ユニット用の照明器と類似構造を持つ照明器において、内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。弊社においては、関連会社と同様の事象は発生していませんが点検を行うとともに関連会社と同様の改修を行います。今回の原因は、ライトヘッド可動部からはみ出した電線がアーム関節部に食い込み、更に電線の絶縁被覆が複数箇所所で破れるという事象が重なり当該事象が発生したものです。このため、アーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、発熱源となった電線の保護スプリング(金属)を取り除き、エクシール保護チューブ(ガラス繊維入りシリコンチューブ)に交換いたします。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
159	2-2785	11月12日	改修	スペースライン630	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ製作所	関連会社より、弊社歯科用オプション追加型ユニット用の照明器と類似構造を持つ照明器において、内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。弊社においては、関連会社と同様の事象は発生しておりませんが点検を行うとともに関連会社と同様の改修を行います。今回の原因は、ライトヘッド可動部からはみ出した電線がアーム関節部に食い込み、更に電線の絶縁被覆が複数個所で破れるという事象が重なり当該事象が発生したものです。このため、アーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、発熱源となった電線の保護スプリング(金属)を取り除き、エクシル保護チューブ(ガラス繊維入りシリコンチューブ)に交換いたします。
160	2-2786	11月12日	改修	ルナビューED	診療用照明器	株式会社モリタ製作所	関連会社より、弊社診療用照明器(販売名:ルナビューED)と類似構造を持つ診療用照明器において、内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。弊社においては、関連会社と同様の事象は発生しておりませんが点検を行うとともに関連会社と同様の改修を行います。今回の原因は、ライトヘッド可動部からはみ出した電線がアーム関節部に食い込み、更に電線の絶縁被覆が複数個所で破れるという事象が重なり当該事象が発生したものです。このため、アーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、発熱源となった電線の保護スプリング(金属)を取り除き、エクシル保護チューブ(ガラス繊維入りシリコンチューブ)に交換いたします。
161	2-2788	11月14日	回収	JMS輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より使用の際、接続できないという報告を受けました。当該製品の製造時の状況を調査した結果、同一ロット内で他の発生の可能性が排除できないため同製品を自主回収することといたしました。
162	2-2789	11月15日	回収	ディスポハンドコントロール プラス	高周波処置用能動器具	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造所であるコマダ社より、製品の滅菌包装のヒートシールの強度が不足しており、輸送中の衝撃などによって、滅菌包装が開封するおそれがある製品(2007年6月21日～2007年9月20日の期間に製造)について、自主的に回収する旨の連絡を受けました。弊社では、入荷した製品についてヒートシール部の開封や剥がれなどの損傷の有無を全数確認し、ヒートシール部に異常のある製品については、除外しております。しかしながら、弊社から出荷された後、輸送中の衝撃や取扱いによって、ヒートシール部が開封するおそれがあることから、このたび回収することと致しました。
163	2-2791	11月16日	回収	パラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	この度、納入先より、法定表示ラベルに表示されているチューブ外径16Frの製品(製品番号0210-16)とは異なる20Frの製品(製品番号0210-20)が入っていたとの連絡がありました。当社にて調査した結果、本来一箱に2個入りの製品を、単品販売するための小分け作業をした際、一部の製品に対して法定表示ラベルを貼り間違えていたことが分かりましたので、念のため当日小分け作業を行った製品について自主回収することとしました。
164	2-2793	11月16日	改修	Cアームテーブル SF-VA200	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メディコ	海外の納入先において、被検者を載せるための天板の身体軸方向を中心軸とした回転動作を行う機構部内部の部品固定ねじが破損したため、天板が床面に対し身体の左右方向に30度程度傾斜した事例が報告されました。その際、被検者は身体を支えるために腕を差し出し、機器の一部に腕が接触して打撲を負いました。原因は、天板の回転動作機構部のねじに締め付け不良があったためにねじに緩みが生じ、このねじにより固定されていた部品にガタが発生したことによって、ねじに対して繰り返しの応力が加わり、ねじが破損して天板が傾斜した際、身体を支えるために設けられている握り棒が当該の機器では取り外されていたために、被検者が身体を支えることができなくなり天板上でバランスを崩したことになるものと推定されます。なお、本事象発生時、被検者を天板上に固定するための被検者固定バンドも取り外されておりました。そこで、当該部品の固定ねじに緩みが生じた場合であっても天板が傾斜しないように、回転機構部の部品形状を変更する改修を実施することと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	万仲名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
165	2-2794	11月16日	改修	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	脳波計	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、電極接続箱が落下したとの報告がありました。弊社で調査を行った結果、電極接続箱固定ボールの樹脂製プレートと金属製アームを固定するインサート金具が樹脂製プレートから抜けていることが確認され、インサート金具の熱入作業が不適切だったことが判明しました。なお、対象在庫製品について最大荷重で評価を行なったところ、在庫品は十分な強度がありましたので、対象製品の一部に、強度が不足しているものが混入しているものと推測されます。事象発生の可能性を完全に否定できないため、物理的にインサート金具が抜けない構造に変更した電極接続箱固定ボールに交換する改修を行なうことにしました。
166	2-2795	11月19日	回収	アローIABP装置 AutoCAT 2シリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロウジャパン株式会社	大動脈バルーンポンピング(IABP)装置のヘリウム駆動装置の製造業者から、駆動ベローズの製造工程に不具合(熱安定化処理)があり、駆動装置内でリークが発生する可能性がある、と製造元から連絡を受けたため。
167	2-2796	11月19日	回収	エンドパス ユニポラー 鉗子	単回使用内視鏡用能動処置具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品の特定ロットにおいて、製品の個別包装に一部損傷の可能性があると判明しました。原因究明を行ったところ、個別包装済製品の箱詰め工程で用いられる一部機械のパーツの位置に問題が生じていた可能性があり、その結果包装が一部損傷した可能性が否定できないことが判明しました。このため、海外製造元にて自主的に当該ロット製品の回収を行うことと決定いたしました。日本国内では、表示作業における全数外観検査において損傷箇所を容易に見ることが可能であり、個別包装に一部損傷の認められる製品が出荷されている可能性は極めて低いと考えられます。しかしながら、患者様への安全性を重視し、国内におきましても当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
168	2-2798	11月20日	回収	(1)シード エスエックスブルー (2)シード TORICソフト (3)シード 虹彩付ソフト (4)シード マルチフォーカルSOFT	(1)-(4)再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	株式会社シード	当該製品の架橋剤が製造販売承認書にて承認された分量の1/30しか配合されていないことが判明いたしましたので、当該製品全ロット自主回収いたします。
169	2-2799	11月21日	回収	(1)中山式腹巻磁石付き (2)中山式磁石腹巻ヨーツ型 (3)中山式腹巻磁石付きP型 (4)中山式磁石腹巻 (5)中山式磁気バンド (6)中山式磁石腹巻腰椎ベルト (7)中山式磁石腹巻R-6 (8)中山式腰椎コルセット磁石付	(1)-(8)家庭用永久磁石磁気治療器	中山式産業株式会社	弊社製造の医療機器(家庭用永久磁石磁気治療器)の一部におきまして、医療機器製造の許可のない工場で製造した商品が含まれていたことが判明したため。
170	2-2800	11月22日	回収	サーモダイリュेशन・カテーテル・2000	サーモダイリュेशन用カテーテル	日本バイオセンス株式会社	先端バルーンが拡張しないとの報告が医療機関よりあり、製造元にて事象発生原因について調査を実施しました。その結果、先端バルーンの拡張圧幅が通常より若干高くなっており、過剰圧を吸収するセーフウェッジ・バルーンの拡張圧幅との差圧が小さくなったことにより、セーフウェッジ・バルーンが先端バルーンより先に拡張したため、本事例が発生したことが判明しました。しかしながら、先端バルーンの拡張圧幅変動に関する根本原因の特定には至りませんでした。但し、本事象の発生は特定のロット番号に限定されており、その他のロット番号製品においては発生していないことが確認されておりますため、事象の発生したロット番号製品をすべて自主回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収/改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
171	2-2801	11月22日	回収	(1)シードA-1 (2)シード エワンネオ (3)ハードEX1、セイコー ハードEX1、セイコー ハードロゼ、ドリームEX スーパー200、ハードO 2EX、ハードオールEX	(1)-(3)再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	株式会社シード	(1)(2)(3)共に当該製品の成分分量が製造販売承認書にて承認された分量と異なることが判明いたしましたので、当該製品全ロット自主回収いたします。
172	2-2803	11月26日	改修	産婦人科検診台 DG-310	婦人科用診療・処置台	タカラベルモント株式会社 大阪本社	本機器は、婦人科領域の診療、および処置時に、患者の体位を適切な位置に支持するために用いる調節可能な診療・処置台であり、油圧式の昇降装置を備えています。今回、昇降装置の構造体を連結している部品(ボルト)に加工不良のものが混入したため、昇降装置の機械的強度が低下したことが製造工程の組立時に判明しました。連結の為に同部品は2対で4箇所を使用されており、その破損がおきれば昇降装置にガタツキが発生し故障したことがわかりますが、そのまま使用を続けて対となっている部品も破損に至ると、昇降装置が傾くか落下する可能性があるため、自主改修致します。なお、原因としては、部品メーカーにおいて従業員が変わったことによる加工間違いが生じた為です。従業員が変わってからの部品は明確になっていますので製品のロットが特定できております。
173	2-2804	11月27日	回収	東芝MRI EXCELART Vantage MRT-2003	超電導磁石式全身用MR装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	システム起動時に超電導磁石の液体ヘリウム量を計測する回路に不具合があり、システムにエラーを通知するため撮像に入れなくなることが発生する可能性があることが判明しました。このため、当該計測回路の不具合を対策した部品に交換する対策を改修として実施することとしました。
174	2-2806	11月27日	回収	エクストライ	熱傷被覆・保護材 及び 医療用不織布	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社	本品の製造元より、上記対象製造番号の製品にて、滅菌包装のヒートシール部分のシール強度が通常より弱くシールされていることが判明しました。その結果、使用前に包装のヒートシール部分が剥がれてしまう可能性があるため、当該製品の回収を行うことといたしました。
175	2-2807	11月28日	回収	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	全人工膝関節	プラスオーソペディックス株式会社	製造元よりの情報により中間製品納入業者での製造工程において、医療用ステンレススチールをCoCrMo合金製造工程中に部分的に混在させてしまい、その為、そのCoCrMo合金中間製品を使用した最終完成製品において製品仕様規格より鉄成分が高い製品が発見されました。この製造工程における部分的混在の影響を受けた中間製品を用いての人工膝関節製品コンポーネントの最終完成製品をすべて回収することを決定いたしました。
176	2-2809	11月30日	回収	ディデエコ VANGUARD	人工心臓用回路システム (70524100)	ソーリン株式会社	当該医療機器を構成するトランスデューサーについて、海外製造元より材質に関する報告があり、トランスデューサーの原材料として日本国内において未承認の材料を誤って使用していたことが判明いたしました。今回、安全性を重視し、対象ロットのうち、現在、日本国内において出荷済の全ての当該医療機器に対して、回収を行うことといたしました。
177	2-2811	12月3日	改修	マルチテレメータシステム WEB-5000	テレメトリー式生体信号測定装置	日本光電工業株式会社	今般、市場より当該製品を使用して使用開始後まもなく受信不良になってしまうという修理依頼があり、受信ユニットの製造元で確認したところ、受信開始後、特定ロットを使用した一部IC部品の出力特性にずれがあり、受信機が動作不良となる場合のあることが判明いたしました。当該IC部品を使用しているマルチテレメータシステム WEB-5000について、IC部品を交換する改修を行うことに致しました。
178	2-2812	12月4日	回収	人工心臓回路	人工心臓用回路システム	川澄化学工業株式会社	弊社製品(販売名:人工心臓回路)に使用している構成部品である圧センサの製造販売業者(ソーリン株式会社)から、当該部品の原材料として日本国内において未承認の材料を誤って使用していたことが判明した旨の情報提供を受けました。弊社製品では不具合は発生していませんが、当該部品を弊社人工心臓回路に使用しているため、上記対象ロットを自主回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	7777名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
179	2-2813	12月4日	回収	コーケンネオプレス	単回使用気管切開チューブ	株式会社高研	医療機関より当該製品においてシリンジを用いてカフ※を膨らませる際に、シリンジがエアの注入口(注射筒挿入部)にはいりづらく、カフを上手く膨らませることができない。」という不具合報告を1件受けました。調査した結果、報告された当該現品の注射筒挿入部がやや白化しており、一部のロットにて製造工程中の乾燥工程で使用されるヒーターの異常により、設定温度以上の温度が加わったことが原因である可能性があることが判明しました。当該ロットについてもカフ膨らまし試験並びに内筒と外筒の動合試験には問題が無く、同工程が原因となる重篤な健康被害の可能性は低いと考えられますが、同様の不具合発生の可能性を完全に否定できないことから、自主回収いたします。※カフ:気管切開チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用する際にもちいるものをいう
180	2-2814	12月5日	回収	ジマトロンCX放射線治療用シミュレータ	放射線治療シミュレータ	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元からXimatronでのシミュレーション中に、その照射野が多分割コリメータ(MLC)を含まず、MLC以外のアドオン装置(ビームの形状が計画した治療に近づくように治療計画に追加するアクセサリ。例えば固定ウェッジ、ブロックレイ、ダイナミックウェッジ、電子線アプリケーションなど)を含んでいる場合、デジタル画像を取得する際に、アドオン装置の情報がソフトウェアのバグにより表示画面から突然消失し、不適切な照射が行われる可能性があるとの連絡を受け、自主回収することにしました。
181	2-2816	12月5日	回収	(1)メラ エクセライン回路N (2)メラ人工心肺用回路	(1)-(2)人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	「人工心肺用回路システムディテコ VANGUARD」につきまして、構成品の一部(トランスデューサープロテクター)の材料について、日本国内において未承認の材料を誤って使用したことが判明し自主回収を行う連絡を当該品を製造販売するソーリン株式会社から受けました。当社では、当該製品を使用して製造・販売を行った製品について、安全性の観点から出荷済みの全ての当該医療機器に対して自主回収を行うことといたしました。
182	2-2817	12月6日	改修	セクリスト高気圧酸素治療装置Model 2800J	高圧酸素患者治療装置	エア・ウォーター株式会社	高気圧酸素治療装置本体の付属構成品のガーニー(患者移動ベッド)の車輪をロックしようとする際、ブレーキカムが割れて、ブレーキが掛からなくなる可能性があることが判明しました。ガーニーにはブレーキが2つあり、これらのブレーキカムの2つ又は1つが破損すると、適切な位置でブレーキが掛からなくなります。製造元のセクリスト社からの報告を受け、当社も対象のガーニーに対してブレーキカム部材(ブレーキカム及び真鍮製ブッシング)の交換を改修にて実施いたします。
183	2-2819	12月6日	回収	血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用)	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ガンプロ株式会社	採取中または採取後に、採取バッグの熔着不良箇所から血液漏れが発生する可能性があることが判明し、外国製造業者が米国において当該ロット製品の自主回収を実施する旨の連絡を受けましたので、日本国内においても当該ロット製品を自主回収することにしました。
184	2-2822	12月7日	改修	(1)テーブルトップ遠心機(4000) (2)テーブルトップ遠心機(4200)	(1)-(2)汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、被検体を遠心力により、成分分離する装置です。本装置は搭載したロータ(回転体)を自動判別し、使用の可否および使用可能な回転数をロータ毎に管理をするシステムを持った製品である。しかし、故意に非判別のロータを取り付けて通常では行わない特殊な操作をすることで本来使用できないロータを運転することが出来た。本装置およびロータは組み合わせ販売のため不具合の発生確率は極めて低いと予測できる。しかし、誤使用の可能性が考えられるため対象製品に対し、制御ソフトの改修変更を行う。
185	2-2823	12月7日	改修	(1)テーブルトップ冷却遠心機(5500) (2)高速大容量冷却遠心機(7780) (3)ハイキャパシティ遠心機(8620) (4)ハイキャパシティ冷却遠心機(8730)	(1)-(4)汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、被検体を遠心力により、成分分離する装置です。誤ってロータ(回転体)を固定せず使用し極度な異常振動が発生した場合に本装置の、ドアロックを監視するドアロック制御ROMが正常に動作しない事象があった。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
186	2-2824	12月10日	回収	(1)CLINAC 2100C 医療用リニアック (2)Trilogy 医療用リニアック (3)CLINAC 600C 医療用リニアック (4)CLINAC 2100CD 医療用リニアック、CLINAC 2300CD 医療用リニアック、CLINAC 21EX 医療用リニアック、CLINAC 23EX 医療用リニアック、CLINAC IX 医療用リニアック	(1)-(4)線形加速器システム	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元より、コリメータ駆動チェーンが脱落または破損した場合、モータ制御なしでコリメータが自由に回転する可能性があり、この動きの発生が見つからなかった場合、間違ったコリメータ角度で治療される可能性があるとの連絡を受けました。対象は、6MV SRSフォトンビーム、Fine Beam Isocenter Accuracy(正確なアイソセンタ精度)及びモーションディスプレイキット(定位治療時の駆動禁止キット)の1つ以上のオプションを持った高エネルギーClinac、及びモーションディスプレイキット(定位治療時の駆動禁止キット)の1つ以上のオプションを持った低エネルギーClinacであり、部品追加による自主回収をすることにしました。
187	2-2825	12月11日	改修	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Asteion TSX-021B (3)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (4)東芝スキャナ Activion16 TSX-031A (5)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	(1)-(5)全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムにおいて、寝台天板動作をフリー状態(手動)にして勢よく天板を移動させると、天板移動の位置検出回路に問題があり、天板位置を誤認識する可能性があることが判りました。本現象は、通常の操作パネルによる天板移動(電動)では発生しませんが、天板フリーの手動による素早い操作の場合に発生しやすくなります。当社としては、対策を改修として実施することといたしました。
188	2-2826	12月11日	回収	(1)ホットマグナー HM-2SC-A (2)ホットマグナー HM-4	(1)-(2)磁気加振式温熱治療器	株式会社テュウオー	当該製品のタイマーの一部を構成する部品の不良により、製品が作動しない不具合が発生したことから、同部品を使用した製品に同様の不良が発生するおそれが否定できないので自主回収を行なうこととしました。
189	2-2827	12月12日	改修	ストライカー社 治療台兼用移送車	汎用手動式治療台	日本ストライカー株式会社	本製品を静止固定するシステムの部品の一部について、繰り返し衝撃により破損する可能性があることが判りました。このことにより、輸入先製造元で自主改修を決定したことから、日本でも当該部品を交換し、改修することとしました。
190	2-2828	12月12日	改修	Mシリーズ ストレッチャー	汎用診療・処置台	日本ストライカー株式会社	本製品を静止固定するシステムの部品の一部について、繰り返し衝撃により破損する可能性があることが判りました。このことにより、輸入先製造元で自主改修を決定したことから、日本でも当該部品を交換し、改修することとしました。
191	2-2831	12月14日	改修	東芝X線イメージングシステム RTS12302JD1-G9	X線用テレビ装置	東芝電子管デバイス株式会社	カメラヘッドのNDフィルタ回転機構において、モータ部品の磨耗によりNDフィルタ機構の動作不具合が発生する可能性があることが判りました。これにより、NDフィルタ機構が動作しなかった場合にX線テレビカメラを組込んだX線蛍光増倍管装置からReady信号がX線制御システムへ送られない問題が発生する可能性があります。当社としては、当該機器の対策品への交換を自主改修として実施致します。
192	2-2832	12月14日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C において、透視モードから撮影モードに設定変更時、「カメラモード切替エラー」が発生し撮影ができなくなる場合があります。本問題は、当該システムの構成部品として使用している東芝イメージングシステムRTS12302JD1-G9のカメラ内部の動作不良が原因であり、不具合の発生した装置の製造元より対策を改修として実施するとの連絡がありましたので、弊社としても対策したカメラへの交換を改修として実施させて頂きます。
193	2-2834	12月18日	回収	TENET滅菌キット	手術台アクセサリ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	海外製造において、当該製品のいくつかにおいて滅菌包装のヒートシールが不十分であるものが認められたので、自主回収することに決まりました。これを受け、日本でも当該製品を回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
194	2-2838	12月20日	改修	ベリメドジェットウォッシャー	器具除染用洗浄器	村中医療器株式会社	本自主改修は、弊社修理部門からの不具合報告に基づいて行うものです。修理部門からの報告によると、当該製品に使用されている熱水製造の熱源となるヒーターとヒーターの異常な加熱を防止するオーバーヒートプロテクターとの結線部位に不具合があり、調査の結果、結線が熱によって被覆が溶け、回路が断線する可能性があることが確認できました。弊社と致しましては、ユーザー様への安全を第一に考え当該製品について自主改修をすることといたしました。
195	2-2840	12月25日	回収	(1)ツインフィックス Tiアンカー ULTRABRAID付 (2)ツインフィックス Tiアンカー	(1)-(2)骨接合用品	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該カタログ番号において、アンカー(スクリュー)の全長が承認規格値を若干(1.3mm)超えていることが判明しましたので、国内において出荷した当該カタログ番号の製品全てについて自主回収することといたしました。
196	2-2841	12月25日	回収	イリジウム192ソース	非中心循環系アフターローディング式ブラキシセラピー装置用放射線源	株式会社千代田テクノル	外国製造施設で製造された当該製品において、製造後の検査で内容物が漏出していることが判明しました。同一ロットの構成部品を用いて製造された製品が日本に輸入されていることから外国製造業者の内規に沿った予防措置として、製品の全数回収を行う旨の連絡が外国製造業者より入りました。当該製品は国内への輸入後の検査においても問題なく、使用上の安全性は十分担保されておりますが、万が一の予防措置として自主回収致します。
197	2-2842	12月25日	回収	デルテックポンプ用ディスプレイセット	輸液ポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	デルテックポンプ用ディスプレイセットにおいて、薬液が漏れるという苦情に増加傾向が認められたため、製造元に調査を行いました。その結果、一定期間に製造された製品において、薬液充填時に強い圧力がかかった場合、カセットバッグとチューブの接合部分が破損しやすい傾向にあることが判明しました。この期間の製品も、製造時の全数リーク検査によって、製品規格は適合しているものの、より安全を確保するため念のため、当該製品(上記22ロット)について自主回収を行います。
198	2-2844	12月25日	回収	アンジオシールSTS PLUS	コラーゲン使用吸収性局所止血材	セント・ジュード・メディカル株式会社	当該製品のインサートシース上にマーカースポットがない製品があったとの報告を国内において4件受けました。また弊社在庫の一部にも同様の製品があることが確認されました。輸入先製造業者において本事業に関する調査を実施したところ、当該ロット製品の一部に、他の同種止血材に使用されるマーカースポットがないインサートシースが誤って使用されていることが判明しました。このことより、誤ったインサートシースが使用されている可能性が否定できない当該ロット全品の自主回収に着手することといたしました。
199	2-2845	12月25日	改修	(1)内視鏡洗浄器 AE-103N エンドスコピーウォッシャー (2)内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンザーS (3)内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンザーD	(1)-(3)軟性内視鏡用洗浄消毒器	株式会社アマノ	本製品における鉗子起上・副送水用アタッチメントカブラ(以下「本カブラ」)につきまして、本カブラからの通液・通気不良に関する事象のご報告を、医療施設(1施設)より受けました。弊社にて調査しましたところ同施設に納入された製品に使用された本カブラ内壁に、本カブラの製造時に発生したと思われる突起が認められました。本カブラを製造している海外製造所の調査を行ったところ、本カブラと同一ロットの製造記録に同様の突起が発生していた記録があり、その他のロットでは突起が発生している記録は確認されませんでした。このため、当該ロットの本カブラに同様の突起が発生している可能性が考えられることから、当該ロットの本カブラを使用して製造された製品を対象として自主的に改修を行い、本カブラを交換することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
200	2-2846	12月25日	改修	ヨストラ人工心肺装置 HL30	人工心肺用システム	マッケンジャパン株式会社	当該製品は、血液を送るポンプ、ポンプを制御するポンプモジュール及び圧、気泡などを感知し制御するコントロールモニターから構成されています。ポンプの作動はポンプ及びポンプモジュールの組合せだけでも可能ですが、通常はシステムとしてコントロールモニターと接続されて使用します。ポンプモジュールとコントロールモニターの通信が途絶えた場合、ポンプモジュールのディスプレイに"NO COM"と表示され、アラームが鳴り、ポンプが停止します。このときポンプモジュール上のセーフティボタンとオフラインボタンを同時に3秒以上押し続けることにより、ポンプ及びポンプモジュールの組合せだけで作動(以下、オフラインモード)させることができます。しかしながら、稀にこの方法でポンプを作動させることができない場合があります。このような場合、ポンプモジュールの電源スイッチを一旦OFFにした後、電源を再投入し、再び、同様の操作をおこないオフラインモードで作動させることができます。以上のことは既に安全情報として本年6月に本製品をご使用頂いている医療機関様にはご案内させて頂いております。この度、製造元では、ソフトウェアの改善を行い、"NO COM"発生時にポンプを停止させることなく自動的にオフラインモードへ移行し、より安全に本装置をご使用頂けるようにいたしました。弊社はこのソフトウェアの改善を自主改修として実施することいたしました。
201	2-2848	12月25日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	オーベクス株式会社	本品におきまして、医療機関より、薬液の充填中に薬液の漏れが発生したとの報告を受けました。当社で調査したところ、接着不良により、薬液を注入口より充填中に薬液の漏れの不具合が発生する可能性があることが判明致しましたので自主回収を実施することを決定しました。
202	2-2851	12月26日	改修	(1)MX-60シリーズ (2)GX-60WII (3)GX-60MII、GX-60SII (4)GX-60M、GX-60S (5)ウラニア71Wシリーズ	(1)-(5)歯科用X線撮影装置	朝日レントゲン工業株式会社	設置時のデジタルX線システム確認の為に、「X線制御器でX線照射条件を設定し試料を撮影したところ、意図した画像が得られない」との苦情がありました。調査しましたところ、短い撮影域で照射線量を設定した場合、照射量が設定値の照射量よりも多く出ていました。その原因は、ソフトウェア作成時の初期値のプログラム入力の誤りであることが判明致しました。このため、設置されている制御基板のハードウェアの状態にもよりますが、ソフトウェアのインストール又は基板部の交換を実施いたします。
203	2-2852	12月26日	回収	エンドサーチ	婦人科用剥離子	松浪硝子工業株式会社	エンドサーチのハンドル(半透明のシリコンゴム)に内径公差のバラツキがありますが、従来は熟練作業者が内径公差内であってもハンドルの緩い物に関しては組立工程において確認し、使用せずに廃棄していました。作業者が平成19年5月21日より変更となり、内径公差が大きい物も組立てしまい、かつ、抜き取り最終検査でも見落とされ市場に出荷されました。その結果使用者に於いてハンドルの空回りや脱落することが判明した為、自主回収を開始することと致しました。
204	2-2853	12月27日	回収	フレスポイト リプロカテーター	胚移植用カテーター	株式会社北里サプライ	認証事項一部変更認証を受けずに外径が異なる製品を製造販売していたため、また、当該製品をGQP省令、QMS省令を遵守せず製造販売しており品質への影響の可能性が否定できないため、自主回収を行うこととしました。
205	2-2854	12月28日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、医療機関より「薬液の流量過多が疑われる」という報告を受けました。現品を確認した結果、流量制御チューブに異常があると推察されたので、製造記録並びに製造工程を調査したところ、規格外のチューブが混入されていたことが判明いたしました。調査結果より、同様の事象が発生する可能性のあるロットを特定いたしましたので、当該部品を使用している弊社の「ベセルフューザー」を自主回収することいたしました。
206	2-2855	1月7日	回収	ポール輸血フィルターS Q40s	血液フィルタ	川澄化学工業株式会社	医療機関からの報告で当該製品の滅菌包装袋シール部の一部が剥れているものがあることが判明した為、上記対象ロットを自主回収することとしました。
207	2-2856	1月8日	改修	アローカーディアックアシストテクノロジー ACAT-1	補助循環バルーンポンプ駆動装置	アロウジャパン株式会社	振動やケーブルを引っ張る等により、機器本体とディスプレイヘッドとの接触不良が起り、画面表示不良及び操作不能の事例が複数報告されたため。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	メーカー名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
208	2-2857	1月8日	回収	マイテイクップ	分娩用吸引器	原田産業株式会社	本製品(Mタイプ)を使用中に、カップ部分が裂けて使用できなかったという報告が2007年10月下旬ごろより複数件ありました。海外製造元であるエンデパーメディカル&サージカルサプライ社に問い合わせたところ製造工程での温度管理がうまくいかず品質が不安定であるロットが存在することが判明しました。よって当該ロットを回収することとしました。
209	2-2858	1月9日	改修	VISX エキシマレーザーシステム	眼科用レーザー角膜手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外において、VISX エキシマレーザーシステム(以下、本装置)の患者治療台を用い、眼科用レーザーケラトーム装置(フェムトセコンドレーザー)による手術を行なった際、背もたれが誤動作し、患者が患者治療台と眼科用レーザーケラトーム装置の間にはさまれたという健康被害が発生したとの報告を外国製造販売承認取得者から受けました。本事象の発生はきわめて低い確率であり、本邦では健康被害が発生した状況と同様の機器の組み合わせで使用している医療機関がないことから、健康被害の報告を受けていません。しかしながら、今後眼科用レーザーケラトーム装置を導入し、同様の状況下で本装置を使用する予定の医療機関に対して、安全対策措置として、全世界におけるAMO Manufacturing USA, LLCの措置と同様に患者治療台の背もたれを動かなくする自主改修を実施いたします。
210	2-2861	1月11日	改修	Getinge1345シリーズ	器具除染用洗浄器	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、本器を運転中に運転停止(ブレーカーがトリップ)する現象が発生しました。調査した結果、ヒーター端子とヒーターコネクターの接続が抜けやすい構造になっており、コネクタがズレ落ち接触不良によりコネクタ部分が焼損し、付近の配線と接触、短絡を起こし運転停止する。及び電源ケーブルの接続部(ターミナルブロック)に接続不良があり、電源ケーブル及びターミナルブロックが焼損し、付近の配線と接触、短絡し運転停止することが判明しました。なお、この不具合による火災などの報告は受けておりません。他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのでヒーター用配線のコネクタハウジングの取外し及び電源ケーブルの交換などの改修を実施させていただきます。
211	2-2862	1月15日	回収	(1)メラ エクセライン回路N (2)メラ人工心肺用回路	(1)-(2)人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	川澄化学工業株式会社より同社が製造販売する「ボール輸血フィルターSQ40s(規格:SQ40s-KY)」において、医療機関からの報告で、滅菌包装袋シールの一部が剥がれているものがあることが判明しました。当社において、当該品を使用して製造販売を行った製品について自主回収をおこなうこととしました。
212	2-2863	1月17日	改修	(1)大動脈内バルーンポンプ システム97 (2)大動脈内バルーンポンプ システム96 (3)大動脈内バルーンポンプ システム98 (4)大動脈内バルーンポンプ CS100	(1)-(4)補助循環用バルーンポンプ駆動装置	エドワーズライフサイエンス株式会社	医療機関より大動脈内バルーンポンプCS100使用中のシャットダウンに関する報告を受けた。製造元による詳細調査の結果、ポンプ温度や振動の影響により電源ユニット内部に使用されているヒューズ接点で一時的な接触不良が発生し、そのためポンプ本体の保護機構が働かず、前述の事象が発生したという結論に至った。また、ヒューズの調査の結果、このような現象が発生する可能性のあるヒューズのロットが特定された。この調査結果に基づき、当該ヒューズロットが使用されている電源ユニットについては、当該ヒューズを良品ロットに交換する。
213	2-2864	1月17日	改修	(1)オンコア インプレッション システム (2)オンコア インプレッション プラス システム	(1)-(2)線形加速器システム	シーメンス旭メデテック株式会社	モニター画面に表示されたポータル画像に対して画像シフトやフィルターリング等の操作を行い、画像を保存した後、再度ポータル画像を表示した場合、表示されているオフセット値が不正確となる場合のあることが国外の医療機関より製造元に報告されました。この不正確なオフセット値に基づいて患者様の位置決めを行うと、誤った部位に対して放射線の照射が行われます。製造元ではこの問題の対策としてソフトウェアの修正を行いました。当社では修正されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
214	2-2865	1月18日	改修	(1)エピック VR (2)アトラス+ VR	自動植込み型除細動器	セント・ジュード・メディカル株式会社	全世界で約143,000台植込まれている当該及び同種の機器のうち8台(0.006%)において心室センシング不全が外国において観察されたとの報告が外国製造業者に対しなされました。外国製造業者において当該事象の解析・検討を行った結果、当該機器本体のソフトウェアが、61マイクロ秒という極めて短時間のタイミングウインドウ中に、特定のレジスタに書き込む際に当該事象が無作為に発生する可能性があることが判明しました。又当該事象は、これを防止するソフトウェアが付加されたプログラムにより一度インテロゲートすればその後の当該事象発生の可能性は完全に解消できることが判明しました。このことより外国製造業者は、当該情報を医療機関に伝えると共に当該事象を防止するソフトウェアを配布し、これをプログラムに付加することを推奨するとして回収に着手することを決定いたしました。これを受けまして、日本におきましても自主回収(改修)に着手することといたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	メーカー名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
215	2-2866	1月18日	改修	(1)エピック+ DR (2)アトラス+ DR	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セント・ジュード・メディカル株式会社	全世界で約143,000台植え込まれている当該及び同種の機器のうち8台(0.006%)において心室センシング不全が外国において観察されたとの報告が外国製造業者に対しなされました。外国製造業者において当該事象の解析・検討を行った結果、当該機器本体のソフトウェアが、61マイクロ秒という極めて短時間のタイミングウインドウ中に、特定のレジスタに書き込む際に当該事象が無作為に発生する可能性があることが判明しました。又当該事象は、これを防止するソフトウェアが付加されたプログラマにより一度インテロゲートすればその後の当該事象発生の可能性は完全に解消できることが判明しました。このことより外国製造業者は、当該情報を医療機関に伝えると共に当該事象を防止するソフトウェアを配布し、これをプログラマに付加することを推奨するとして回収に着手することを決定いたしました。これを受けまして、日本におきましても自主回収(改修)に着手することといたしました。
216	2-2867	1月18日	改修	(1)エピック HF (2)アトラス+ HF	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	全世界で約143,000台植え込まれている当該及び同種の機器のうち8台(0.006%)において心室センシング不全が外国において観察されたとの報告が外国製造業者に対しなされました。外国製造業者において当該事象の解析・検討を行った結果、当該機器本体のソフトウェアが、61マイクロ秒という極めて短時間のタイミングウインドウ中に、特定のレジスタに書き込む際に当該事象が無作為に発生する可能性があることが判明しました。又当該事象は、これを防止するソフトウェアが付加されたプログラマにより一度インテロゲートすればその後の当該事象発生の可能性は完全に解消できることが判明しました。このことより外国製造業者は、当該情報を医療機関に伝えると共に当該事象を防止するソフトウェアを配布し、これをプログラマに付加することを推奨するとして回収に着手することを決定いたしました。これを受けまして、日本におきましても自主回収(改修)に着手することといたしました。
217	2-2868	1月21日	改修	ベッドサイドモニタ BS M-9100シリーズ ライ フスコープJ	重要パラメータ 付き多項目モニ タ	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、使用中に電源が切れたとの報告がありました。この原因は、ユニット基板上のコンデンサの短絡故障によって当該製品の電源過負荷保護機能が作動して電源が停止したことによります。ユニット基板メーカの調査で、コンデンサの特定ロットにおいて、故障の可能性があると判明しました。以上のことから、対象となるユニット基板を交換する改修を行うことと致しました。
218	2-2872	1月24日	回収	脈管造影用カテーテル	中心循環系血 管造影用カテー テル	川澄化学工業株式会社	医療機関より、当該製品においてカテーテルチューブと先端部のミドルチューブとの接合部が離断し、血管内(透析患者の腕のシャント)にミドルチューブが遺残したが、血管内異物除去カテーテルを使用して先端部を除去することができたという不具合報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端部のミドルチューブが離断していることが確認されました。原因はカテーテルチューブ購入先の製造工程においてカテーテルチューブと先端部のミドルチューブ接合部の溶着が不足しており、離断したと考えられます。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから患者様の安全を第一に考え、上記対象ロットを自主回収することとしました。
219	2-2873	1月28日	改修	整形外科専用手術台 PROfx	整形外科用手術台	瑞穂医科工業株式会社	製造元より当該製品について、稀にはありますが、移動式テーブル本体を固定させる際に、何らかの理由で異物が挟まれると4個のフロアロック全てが十分フロアに接地していかなくともLOCK完了ライトが点灯することが判りました。対処方法としてフロアロックとセンサーを制御するコントローラボードのマイクロセッサーチップを交換改修する旨の報告を受け、対象ロット製品の改修を行うことと致しました。
220	2-2874	1月29日	改修	ラピッドステライライザー HS11	小型包装品用 高圧蒸気滅菌器 JMDN: 38671020	ゲティンゲ・ジャパン株式会社 (該当ロット販売時、マック・ゲティンゲ株式会社)	外国製造元において、本器を連続運転させたところ、ヒューズホルダーが異常に過熱することが判明しました。以前に改修を実施したラピッドステライライザーHS22と同じヒューズホルダーを使用してあり、本器においても同様にヒューズホルダーが過熱、変形の後、ヒューズ切れを起こし、運転停止する不具合が発生する可能性が考えられます。他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのでヒューズホルダーの変更交換、トランスの変更交換等の改修を実施させていただきます。
221	2-2876	1月30日	回収	イオン浸透法式麻酔装置 FIA-03	イオン浸透式鼓 膜麻酔器 (JMDNコード 7057500)	第一医科株式会社	「イオン浸透法式麻酔装置 FIA-03」本体の「対極板ケーブル接続口」と「外耳電極ケーブル接続口」の位置が、製品標準書と相違した製品を出荷し、誤接続にて使用される可能性がありますので、自主回収を実施することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
222	2-2877	1月30日	改修	流量計付ブレンダ	空気・酸素混合装置	アトムメディカル株式会社	医療機関のME様より、当該品を低流量で使用したとき、設定した酸素濃度に対して実際の酸素濃度がマイナス傾向になると報告(1件)を受けました。調査した結果、ブレンダと流量計を接続する部品(継手)にブリードの孔(0.3mm)が開いていなかったため、低流量(3L/min以下)のときに酸素濃度が、品目仕様から外れるものがあることがわかりました。原因は、継手の設計図面にブリードの孔の記載漏れがあったためでした。よって、再発防止と今後も安全にご使用いただくために、ブリードの孔がある継手に交換する内容の自主改修を実施します。
223	2-2878	1月30日	改修	(1)小児用人工呼吸器 セクリストIV-100B (2)新生児・小児用人工呼吸器 Millennium (ミレニアム)	(1)-(2)新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	オーバーホール実施後2年に満たない又は初回オーバーホールに満たない当該製品におきまして、オーバーホール交換部品のゴム製一方弁の一部が早期に劣化したことが原因で呼吸器の吸気圧が設定より高くなる事例が確認されました。これまでIV-100Bについて当該製品を使用する前に実施することとなっている使用前点検で当該事象が発見できるため、ご使用前に対して注意喚起を行ってまいりましたが、その後、使用前点検にて同様の劣化が発生し、ミレニアムにおいても同様事例が発生しました。これまでの製造元との調査で早期劣化の要因が特定されない状況から、弊社と致しまして、流体制御マニホールドに使用しているゴム製のガスケットから析出した可塑剤がゴム製一方弁の早期劣化に影響を及ぼす可能性を排除するため、可塑剤を含まないガスケットを一方弁と共に交換する予防的措置を行うことに致しました。
224	2-2879	1月30日	回収	オステオニクス・トータルヒップシステム	全人工股関節	日本ストライカー株式会社	洗浄工程での追加試験において、一部の製品における製造残留物の数値が社内基準をわずかながら超えていることが判明致しました。このことはGMP(QMS)基準の逸脱と判断し、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。
225	2-2880	1月30日	回収	トライデントHA寛骨臼カップシステム	人工股関節寛骨臼コンポーネント	日本ストライカー株式会社	洗浄工程での追加試験において、一部の製品における製造残留物の数値が社内基準をわずかながら超えていることが判明致しました。このことはGMP(QMS)基準の逸脱と判断し、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。
226	2-2881	1月30日	改修	(1)治療用位置決め装置 アキュシム (2)全身用X線コンピュータ断層装置Mx8000	(1)放射線治療計画用X線CT装置 (2)全身用X線CT診断装置	株式会社島津製作所	治療用位置決め装置アキュシムにおいて、以下の三つの条件を満たした場合に、患者への放射線照射位置を示すマーキングが正しく行われない可能性があることが、輸入先製造業者の工場内での試験で判明しました。(1)アキュシム内のワークステーション(VoxelQ)のソフトウェア・バージョンが4.2.4.2.1.4.9.4.9.1, 4.9.3, 5.0, 5.0.1あるいは5.0.3の何れかであること。(2)アキュシムに接続される位置決め用の画像を採取するためのX線CT装置がMx8000,Mx8000IDT,Brilliance6,10,16,16P あるいはBig Bore CTシステムのいずれかであること。(3)再構成時に関心領域の中心を画像の中心にシフトさせるオフセット設定を行った画像を用いて治療用の位置決め・計画を行うこと。そのため、オフセット設定を行った再構成画像の使用を禁止する旨の注意喚起文書の配布、および警告ラベルをアキュシムとMx8000双方に貼付する旨、輸入先製造業者より指示がありました。当社としましては自主改修として実施することといたします。
227	2-2883	2月1日	回収	セルセーバー ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収セット	ヘモネティクスジャパン株式会社	当該セット使用時に、洗浄用生理食塩液が通液しないという苦情が複数報告されました。当該不良品を調査した結果、スパイク針とチューブを接着する部位に溶剤が過剰に塗布されていることによる閉塞が確認されました。2006年以降の接続不良に関し国内に出荷した同製品を製造ロット毎に遡及したところ、当該ロットにおいて高い頻度で発生していることが確認されました。偶発的な発生と考えられるレベルではないと判断し、自主回収いたします。
228	2-2884	2月1日	回収	リフレックスELC	体内用結さつクリップ	株式会社ジェイエスエス	本製品の先端のジョー一部分(チタン製クリップを血管等に使用する際、クリップを保持、クローズする部分)の部品について、部品供給元を変更したことにより、規格範囲外の部品が使用された可能性があり、海外製造元であるConmed社(米国)より、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品について回収を行います。なお、回収の対象は、部品供給元を変更した時期から、製造工程を修正し、規格に適合する部品が供給されるまでの平成17年10月1日から平成19年5月14日に海外製造元で製造された製品とします。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	77例名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
229	2-2885	2月4日	改修	超音波診断装置 sarano	汎用超音波画像診断装置	株式会社島津製作所	ソフトウェアの問題により、特定のスキャン条件でプローブ表面温度がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超える場合があることが、設計開発部門で判明しました。従いまして、改善済みのソフトウェアに変更する改修を実施いたします。
230	2-2886	2月4日	回収	ジンマー デブリッドメントシステム	整形外科用洗浄器	ジンマー株式会社	製造業者はパルサバックプラスの滅菌包装に使用されているタイベック紙に油染みが生じているという苦情情報を入手しました。調査の結果、この油染みはパルサバックプラスのハンドガン内部に使用されているシリコンオイルであることがわかりました。製造業者はタイベック紙にシリコンオイルが付着した場合のタイベック紙の細菌バリア性能についてデータを有していなかったため、患者さまの安全を考慮し、ハンドガンを含むパルサバックプラスファンズプレーキットおよびパルサバックプラスヒップキットを回収することとしました。当社は製造業者からの連絡を受け、日本でも対象製品を回収する海外製造元からの連絡によると上記機種においてキャリブレーション記録数が32,767回を超えるとキャリブレーションにエラーがあった場合、そのエラーがスクリーン画面のエラー表示信号と測定結果のプリントに表示されなくなるとの報告がありました。また、混入した微小な気泡が酸素電極チャンネルに付着して、pO2測定データが高値になったという現象が海外にて一件発生しました。これらの現象を回避するために安全性情報の提供を行うとともに、エラー表示信号が働かなくなるバグ修正及び現状の赤外線による気泡検知システムに加えて、新たに微小な気泡の存在を警告するプログラムを導入します。
231	2-2887	2月6日	改修	(1)血液ガスシステム ABL800FLEX (2)血液ガスシステム ABL835FLEX (3)ABL800FLEXシステム (4)血液ガスシステム ABL700シリーズ	(1)-(4)汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	本装置は本体ハードディスク内に画像を保存し、後で呼び出して表示するReviewという機能があります。ドブラモードのフリーズ画像に対しベースラインシフトを実施した後、本体ハードディスクに保存してあるMモード画像をReviewで再生すると、深さ方向にずれて表示されることが判明しました。この状態で計測を行なうと、誤った計測結果を示す場合があるため、表示用ソフトウェアを修正いたします。なお、データそのものは破損しませんので、現象が発生しても、フリーズを解除することにより復旧いたします。また、上記以外の手順では正しい表示となります。
232	2-2889	2月6日	回収	(1)プロサウンド SSD-α10 (2)プロサウンド α7	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	インターサージカル単回使用コネクタ(3508000タイプ)についてメーカーの設計変更に伴い蓋部分のデザインおよび材質の変更による既認証品と異なる製品を出荷したため。
233	2-2890	2月6日	改修	インターサージカル単回使用コネクタ	単回使用人工呼吸器呼吸回路	エム・シー・メディカル株式会社	本装置において、洗浄中に洗浄液流体系を制御する三方弁が故障した場合には、一部の測定項目において、洗浄液の影響により、検査結果に影響がでる恐れがあることが海外製造元にて確認されました。このため、改良した新しい三方弁に交換する改修を実施させていただくことにしました。
234	2-2892	2月7日	改修	(1)ケミルミADVIA Centaur (2)ケミルミADVIA Centaur XP	(1)-(2)免疫発光測定装置	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	本機器は、身体の一部に適用する洗浄用液を噴出する装置であり、電動式モーターから吸いあげる洗浄用液を蓄えるためのタンクを備えています。今回、洗浄用液タンクの内部に設置されたステンレス鋼の部品(仕切り板)において、自社で定めています製品仕様と異なった型番のステンレス鋼を使用する部品が含まれ、錆が発生しやすいことが判明しましたので自主改修します。
235	2-2893	2月8日	回収	診療ユニット DG-200	電動式生体用洗浄器	タカラベルモント株式会社	本製品は、産婦人科領域の診療、および処置時に、患者の体位を適切な位置に支持するために用いる調節可能な診療・処置台であり、油圧式の昇降・回転装置を備えております。今回、昇降・回転装置の土台となるベース部の支持座部品が取り付け不良によって機械的強度が低下し、折損してしまう可能性を否定できないため、自主改修致します。なお、当該製品は平成2年に仕様変更しているため、変更前の製品を対象とします。
236	2-2894	2月8日	回収	産婦人科検診台DG-360III	婦人科用診療・処置台	タカラベルモント株式会社	本装置のソフトウェアは、CT、MRI等断層撮影装置の画像データを3次元的に再構築して生成した画像を保存し、また再度表示することが可能ですが、ソフトウェアの設定によっては、生成した画像を再度表示した際に画像の周辺部に表示される方向注釈として誤った表示がなされることがわかりました。このため修正したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
237	2-2896	2月12日	改修	ザイオステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
238	2-2897	2月12日	改修	(1)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (2)LABOSPECT-008K 日立自動分析装置	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	海外向け自動分析装置の海外での評価中に、評価先より、試薬キャリーオーバー洗浄を設定して測定すると、分析再現性データにばらつきがあるという報告を平成20年1月29日に受けました。本報告内容につき、国内向けの製品についても原因を調査したところ、2つの系統の試薬ディスク及び試薬サンプリングを持つ製品(LABOSPECT 008日立自動分析装置及びLABOSPECT 008K日立自動分析装置)において、一方の系統(B系統)にキャリーオーバー回避のための追加洗浄が設定されている場合にのみ、他方(A系統)の攪拌機構の動作が実施されずに、測定結果が出力される場合があるということが判明しました。
239	2-2898	2月13日	回収	フレスポイト 組織採取針	滅菌済み吸引嘴管	株式会社北里サプライ	本製品の承認内容と形状並びに構造が相違する製品及び本製品の2本詰め製品が製造販売されていたため、また、当該製品がGQP省令、QMS省令を遵守せず製造販売されていることが判明し、品質への影響の可能性が否定できないため、自主回収を行うこととしました。
240	2-2899	2月13日	回収	(1)フレスポイト リプロカテーター (2)フレスポイト	(1)胚移植用カテーター (2)その他の医薬品注入器	株式会社北里サプライ	フレスポイトリプロカテーターの認証内容と寸法規格が相違する製品及び弊社承認品であるフレスポイト組織採取針と組み合わせた製品が製造販売されていたこと並びにGQP省令、QMS省令を遵守せず製造販売されていたことが判明し、品質への影響の可能性が否定できないため、自主回収を行うこととしました。また自主回収該製品と同様な寸法規格、出荷形態であるフレスポイトについても、品質への影響の可能性が否定できないことから自主回収することとしました。
241	2-2900	2月14日	回収	ディスプレイハンドコントロール プラス	高周波処置用電動器具	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造元であるコンメド社より、製品の滅菌包装のヒートシール強度に疑いがある製品(2007年10月23日～2007年11月12日)について自主的に回収する旨の連絡を受けました。海外製造元ではヒートシールの圧着強度が不十分と思われる出荷前の製品について、前回のシール位置より内側に再度シール加工を行い供給しておりました。しかしながら、出荷前の製品における無菌性の担保が不十分であったため、当該製品について自主的に回収することと致しました。
242	2-2902	2月15日	回収	メダリスト66トリーク	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該ロットの製品を装着した際に見えにくいという苦情連絡がお客さまから2件ありました。苦情製品を調査した結果、製品の表示度数が-1.00であるのに対して実際の度数が-4.00であることが判明しました。輸入先製造業者で製造記録を調査した結果、製造時に度数が異なる製品が混入した可能性があることが確認されたため、回収することいたしました。他のロット及び他のコンタクトレンズ製品に同一の不具合の発生はないと考えられることから当該製品の当該ロットのみを回収することといたしました。
243	2-2905	2月19日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	腹部大動脈瘤の解析において、大動脈解析プロトコルを使って測定された大動脈の測定値が実際よりも長い測定値となる可能性のあることが製造元で確認されました。測定値が実際の長さを上回るのは、大動脈の中心線(抽出されたセンターライン)が、曲線ではなく、連続した線分のセンターライン(階段上を呈するようなセンターライン)に基づいて測定を行なうように設計されたソフトウェアの問題によって生じます。なめらかな曲線状の血管を直線の集合として直線的に(ジグザクに)距離計測を行うことにより誤差を生じます。中心線を手動で編集し、ラインを曲線に変更した場合にも、編集の程度により、連続した線分がこの場合があるので、実際よりも長い測定値となる可能性があります。
244	2-2907	2月20日	改修	(1)プリリアンス CT Powerシリーズ (2)プリリアンス ワークスペース (3)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 GEMINI GXL	(1)全身用X線CT診断装置 (2)X線画像診断装置ワークステーション (3)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置搭載のオプションソフトウェアのうち、画像処理ソフトウェアを使用し画像の拡大処理後の画像データを保存し、再度その拡大処理後の画像データを呼び出し距離の計測を行った場合、正確な計測結果が得られないことが、外国製造元の調査の結果判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
245	2-2908	2月21日	回収	ヘモバック インフェクションコントロール	滅菌済み体内留置用排液用チューブ及びカテーター	ジンマー株式会社	当社が輸入販売しております、Zimmer OSP社製のヘモバック・インフェクションコントロール製品のうち、2003年1月から2007年2月3日にかけて製造されたロット番号が60640519までの製品について看護師が排液をインフェクションコントロールバックに移し替える作業中に吸引器の排液ポートが脱落する恐れがあるため、自主回収を行う旨の連絡を受けました。この連絡を受け、当社では当該製品の出荷を停止するとともに2月19日より回収に着手することと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収/改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
246	2-2909	2月21日	回収	ヘモバック オートトランスフュージョン	採血バッグ付き整形外科排液セット	ジンマー株式会社	当社が輸入販売しております、Zimmer OSP社製のヘモバックオートトランスフュージョン製品のうち、2003年1月から2007年8月21日にかけて製造されたロット番号が60511137までの製品について輸送、取り扱いの過程において製品の突起部が滅菌包装のタイベック紙とこすれあい、まれにタイベック紙に亀裂を生じる事が判明致しました。亀裂を生じた場合、無菌性への影響を否定できないことから自主回収を行う旨の連絡が製造元からありました。上記連絡を受け、当社は該当製品の出荷を停止するとともに2月19日より回収に着手することと致しました。
247	2-2910	2月21日	回収	パルサバック	整形外科用洗浄器	ジンマー株式会社	製造元はパルサバックの滅菌包装に使用されているタイベック紙に油染みが生じているという苦情情報を入手しました。調査の結果、この油染みはパルサバック内部に使用されているシリコンオイルであることがわかりました。製造元はタイベック紙にシリコンオイルが付着しても無菌性への影響がない事を確認していますが、製造元の社内基準ではオイルが付着した製品は「破損品」として扱われます。一方、製品には英文にて「製品が未開封で破損がなければ無菌性を保証します」との文言が印刷されています。このことから製造元は破損品を出荷したとの認識のもと、自主回収を行うことと致しました。上記の連絡を受け、当社は該当製品の出荷を停止するとともに2月19日より回収に着手することと致しました。
248	2-2911	2月22日	回収	JMSスカルプペインセット	単回使用一般静脈用翼付針	株式会社ジェイ・エム・エス	製造工程の検査において、当該ロットの複数の製品で包装の破損が認められたため自主回収することを決定いたしました。
249	2-2914	2月25日	改修	(1)ソリティア グリーンレーザー光凝固装置 (2)インテグラ デュオRGレーザー光凝固装置	(1)-(2)眼科用レーザー光凝固装置	エレックス株式会社	輸入先製造業者であるエレックス メディカル PTY 社より平成18年12月より平成19年5月までに出荷した対象製品2機種に使用している部品「POWER SUPPLY(電源入力部及びDC電源供給部)」において絶縁不良を引き起こす恐れがあり、使用者や患者への漏れ電流が発生する可能性があるという報告を受けましたので、絶縁強化処置を行う改修を実施いたします。
250	2-2915	2月26日	回収	オールシリコンフォーリーカテーテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	クリエートメディック株式会社	医療機関において患者様膀胱内にフォーリーカテーテルを留置固定する為のバルーンに滅菌済精製水を充填する際に使用する「滅菌済精製水入りバルーン拡張器」に当該製品のバルーン拡張規定量が充填されていないとの報告を受けました。そこで、当該製品の製造業者へ確認したところ、滅菌済精製水容量10mL入りのバルーン拡張器を組み込まなければいけない製品に対し、当該製造番号においてのみ滅菌済精製水容量5mL入りの「滅菌済精製水入りバルーン拡張器」を構成品の1つとして組み込んでしまった事が判明いたしました。なお、当該製造番号以外の製品につきましては、同様事象が無い事を過去の記録(製造記録等)より確認しております。したがって、既に出荷した当該製造番号の製品について自主回収を実施することと致しました。
251	2-2916	2月26日	回収	ショットプレス	救急絆創膏	株式会社共和	医療機関より上記対象製造番号の製品にて、滅菌包装のヒートシール部分の一部がシールされていないとの連絡を受けました。製造元での調査の結果、滅菌状態の保証が出来ないため、当該製品の回収を行なうことと致しました。
252	2-2917	2月26日	改修	(1)多目的X線撮影システム INNOVA (2)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (3)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	(1)-(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の患者テーブルにおいてテーブルの上下駆動を行うパーチカルドライブユニットに問題があることが製造元で確認されました。本事象は、パーチカルドライブユニット内の一部のブレーキの不具合により、患者テーブルが停止せずメカニカルリミットまで降下するものです。この問題あるブレーキを使用しているパーチカルドライブユニットの改修作業を行います。
253	2-2918	2月26日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	透視・撮影モードにおける画像収集中に、エラーメッセージを表示することなく、収集画像をライブで映し出すモニター上の画像がフリーズする現象が、一部のハードウェアを組合せている当該装置に発生する場合があります。この現象が確認されました。なお、この現象が発生した場合、装置を再起動することにより正常な状態に戻すことが可能です。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
254	2-2920	2月29日	改修	シグナEXCITE HDx 3.0T	超電導磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	MRIの撮像方法の一つであるPropeller T2 Flairアプリケーションを使用する際、サーフェスコイル強度補正(SCIC)画像のエンハンスメントオプションでは、SCICのエンハンスメントオプションを使用しない画像と比較して、脳(海馬)が明るく描出されることが製造元において確認されました。この問題により脳(海馬)領域の画像に於いて疾病(浮腫等)と誤認される可能性を否定できないことから、是正されたソフトウェアに改修する作業を行います。機能学的画像を収集する機能の一つであるBrainWaveRTの使用に於いて、高分解能T1スキャンにカラーマッピングがオーバーレイされている場合、データ収集の方向を下位から上位(I-S方向)で行うと、アクティベーションマッピング(賦活領域表示)に誤りを生じることが製造元において確認されました。この問題により操作者に誤った情報を提供することが否定できないことから、是正されたソフトウェアに改修する作業を行います。
255	2-2921	3月3日	改修	個人用HDF装置	多用途透析装置	澁谷工業株式会社	本年2月に、ある医療機関においてECUM治療を開始する前の準備にて当該不具合が発生しました。正常なECUM治療の開始前の準備においては、「準備スイッチ」を押して装置のプライミング動作が終了した後、血液回路を患者に接続して準備完了となります。準備完了後、「開始スイッチ」を押すことによりECUM治療が開始されます。今回の不具合は、プライミングが終了し、血液回路を患者に接続した後、「開始スイッチ」を押すまでの間に「E07漏血センサー異常」の警報が発生し、この警報をリセットした時、装置が準備完了状態を維持すべきところ、ソフトウェアのバグにより準備開始時のプライミング動作に戻るといった不具合が発生しました。原因はソフトウェアのバグであることが判明しましたので、ソフトウェアを修正する自主改修を行います。(今回のソフトウェア修正内容)ECUMモードの準備完了後に警報が発生し、警報をリセットした時は、準備の完了状態を維持するように修正致します。
256	2-2922	3月3日	回収	(1)アローインプラント (2)マイティスアタッチメント	(1)歯科用骨内インプラント材 (2)歯科用インプラントシステム	株式会社ブレンベース	出荷した製品の中で製造所の追加のための一部変更承認前の製造工場で製品を出荷していることが判明したため、対象ロット製品を自主回収することとしました。
257	2-2928	3月4日	回収	(1)ゲルテストNeo (2)グルコカード Gメーター	(1)-(2)自己検査用グルコース測定器	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社	医療機関より、1型糖尿病患者様が、低血糖領域の血液を測定した場合、低い測定値になるという報告がありました。社内にて調査したところ、当該機器を低温環境下で使用し、かつ低血糖領域の血液を測定した場合、承認規格の範囲内ではありますが、本来の値よりも低い値を示す場合があることを確認しました。日常生活を普通に過ごされている患者様がこのような低血糖値を示す状態に遭遇した場合、誤解を生じる可能性があります。万全を期し、事故予防の観点から当該機器を自主回収することとしました。
258	2-2930	3月6日	回収	コンポジット・ブラケット	歯列矯正用アタッチメント 41059000	株式会社オーテカ・インターナショナル	承認書に記載されていた原材料が実際と異なることが判明したため、対象となる製品を回収することとしました。
259	2-2931	3月6日	回収	スワンガンツCCO/CE DVサーモダイリューションカテーテル	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	医療機関よりサーミスタコネクターから血液がリークしてくる事象が報告されました。社内にて詳細調査の結果、同様の事例が特定ロットについて多く報告されていることが判明し、この結果に基づき、当該ロットを自主回収することとしました。
260	2-2932	3月7日	回収	HAIネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	株式会社ホームズ技研	本製品は2重包装になっていますが、医療機関より内側の包装が破損していたとの報告を受けました。調査したところ、現行の包装形態では内包装が破損する可能性を完全には否定できないため、自主回収を行って是正された包装形態に変更することといたしました。
261	2-2941	3月11日	回収	動脈血サンプラーsafe PICO	検査用採血器具	ラジオメーター株式会社	海外製造元であるデンマーク・ラジオメーターメディカル社より、付属部品である針刺しを防止するためのセーフガード部分が、スムーズにスライドしない製品があるとの報告がありました。原因は、該当Lotの製品のみスムーズにスライドしないセーフガードを付けてしまったことが判明しましたので自主回収を実施します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
262	2-2942	3月11日	改修	デジタルダイアグノスト	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置は付帯機能(オプション)として外部装置とのデータの出力機能を備えています。(例として、DICOMプリンター装置等への画像出力が有ります。)海外製造所からの連絡では、当該装置で特定ロットのソフトウェア(バージョン1.5.1及び1.5.2)に該当する装置では非常に希なケースとして以下の現象が発生する可能性があるとの連絡がありました。現象:“画像データ”と、“画像データに付随する文字情報データ”を外部装置(プリンター)へ転送した際に、他の患者データが混在してプリント(印刷)される可能性があります。(画像データの一部分が異なった患者データに混在しているとの現象です。)この不具合の対策として、対象となる装置の全数に対して改善ソフトウェアによる更新作業を実施いたします。
263	2-2945	3月13日	改修	(1)歯顎顔面用コーンビームX線CT装置 CB MercuRay (2)歯顎顔面用コーンビームX線CT装置 CB Throne	(1)-(2)アーム型X線CT診断装置	株式会社 日立メデコ	(1)計測中の機器停止…国内の納入先において計測中Uアームの回転が320°付近で停止し、計測動作が中断した事例が報告されました。その際、機器の電源を再投入することにより正常な計測ができる状態に復帰しましたが、中断時までには収集されたデータではCT像を作成することは出来なかったため再撮影が必要となりました。原因は、計測中にUアームの回転角度を検出するための部品であるエンコーダからの出力信号をカウントするカウンターモジュールの出力値が異常に大きな値を示すことがあったために、アームの回転角度が計測終了時の位置まで進んだものと誤認識されたため計測動作が中断したことが判りました。そこでカウンターモジュールの値を制御プログラムが読み出す際、1回前に読み出した値と現在の値とを比較し、異常な読み出し値の増加が見られた場合には、再度値の読み込みを行ったものを正規の値とする制御プログラムに変更するよう回収(改修)を実施することと致しました。 (2)拡大画像表示の異常…国内の納入先において撮影した被検者の歯の断面像を表示させるための「クロスセクション画像」を表示させた後、画像を2倍に拡大表示させ画面内での画像の位置を移動させるために画像をマウスカーソルでドラッグして移動させた際、画像の縦方向のみ拡大率が1倍に戻ったため画像の表示が異常にゆがんだものとなった事例が報告されました。原因は、画面上のマウスカーソルの位置信号を読み込むソフトウェア上のバグが原因であることが判明いたしました。そこで、画像のドラッグ操作を行った場合であっても、拡大率が異常な表示とならないように修正したプログラムに変更する回収(改修)を実施することと致しました。
264	2-2946	3月13日	回収	モニタキット	圧力モニタリング用チューブキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	海外にて、採血ポート付き採血キットであるVAMP Jr.リザーバー(以下、VAMP Jr.)上部のキャップが外れる事例が3件報告されました。いずれの事例においても患者様への健康被害は発生していませんが、当該苦情品を供給元で調査した結果、他のVAMP Jr.に同様の不具合が発生する可能性が否定できないことから、VAMP Jr.組込製品には全てを自主回収することといたしました。
265	2-2948	3月17日	改修	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パシフィックメデコ株式会社	製造元の米国カーディナルヘルス社(旧パルモネティックシステムズ社)では、電源基板に搭載したコンデンサの一部に、電解質が滲出するものが混入している可能性が懸念されるとのことから、一部の器械について米国で改修を開始しました。当社では、かねてより修理又は保守管理規定による定期点検時に、既に対象器の殆どについて安全性を確認しています。当事例においては日本では全く発生を確認していませんが、これを機に日本においても対象機器を改修して最新の電源基板に交換することといたしました。
266	2-2949	3月18日	回収	ウォームエアアー	ホットパック装置(エアパッド特定加温装置コントロールユニット)	株式会社 日本エム・ディ・エム	日本国内での使用中に、内部から発煙、焼損するという事例が4件報告されました。本事象は長年の使用により、特に1年毎の保守点検がなされない場合に内部基板のコネクター部分に緩みが生じて発熱する可能性があることと製造元からの報告を受けております。弊社では安全使用の観点から、該当製品の点検を実施する事と致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	7777名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
267	2-2950	3月18日	改修	アクエリアスネットステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	テラリコン・インコーポレイテッド	血管トレースウインドウ(Vessel Trace Window)において、2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面でMPR画像の1枚だけを画面キャプチャした場合に画像に埋め込まれる数字に関する問い合わせがあり、調査の結果、下記の不具合が判明しました。(1) 2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面で、MPR画像の1枚だけを画面キャプチャした場合、画像に埋め込まれる単位目盛の値が間違っている。(2) 2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面で、CPR画像の1枚だけを画面キャプチャした場合、画像に埋め込まれる計測値が間違っている。(3) 2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面で、CPR画像上で距離計測を行った場合、値が間違っている。現在製造に使用しているソフトウェアを搭載した装置ではこの不具合は発生しません。この不具合の対策として、現在製造に使用しているソフトウェアを搭載した装置を除き、出荷済みのお全装置に対して、ソフトウェアの改修を行います。
268	2-2951	3月19日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、医療機関より「薬液の流量過多が疑われる」という報告を受けました。現品を確認した結果、流量制御チューブに異常があると推察されたので、製造記録並びに製造工程を調査したところ、規格外のチューブを使用していたことが判明いたしました。このため、当該ロット製品について自主回収することいたしました。
269	2-2952	3月19日	改修	眼振計NY-50	眼振計	リオン株式会社	平成20年2月29日に眼振計NY-50及びNY-50Sの電源を投入したところ、NY-50Sはエラーメッセージを表示し、眼振計NY-50が正常起動しませんでした。これについて調査したところ、NY-50Sのソフトウェアがうるう日(2月29日)のため、ソフトウェアのバグにより正常動作せず、眼振計NY-50を正常起動させませんでした。また、上記不具合が発生した場合、それ以降においても眼振計NY-50は正常起動しないため、同様の不具合の可能性がある製品を自主改修いたします。なお、本不具合はうるう日に電源を投入した場合にのみ発生します。また、改修しない場合、4年毎のうるう日において上記不具合が発生します。
270	2-2953	3月24日	改修	(1)テーブルトップ遠心機(2410) (2)プレート専用遠心機(Plate Spin)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、検体を遠心力により、成分分離する装置です。本製品に使用していたROMが規格変更となり制御するソフトウェアの一部を変更しましたが、制御ソフトウェアに不備があり電源を入れると回転を始めてしまう恐れがあることが判明しました。そのため、対象製品に対して修正した制御ソフトウェアを入力したROMに交換いたします。
271	2-2955	3月25日	回収	パワーチューブ	歯列矯正用エラストック器材	サイブロン・デンタル株式会社	平成20年3月19日にお客様からチューブ状の製品であるにもかかわらず、中空になっていないという報告を受けました。当該製品番号の弊社在庫を調べたところ、情報どおり中空になっていないことを確認いたしました。同製品の他の製品番号の在庫についても全数検査を行いました。不具合は確認されませんでした。海外製造元で過去15ヶ月間に出荷した参考品サンプルの確認を行ったところ、不適合は当該製品番号の当該ロットのみである旨の報告を受けました。以上より不具合はパワーチューブの当該製品番号、当該ロットのみに限定されると判断し、当該製品番号、当該ロットの自主回収に着手致します。
272	2-2957	3月26日	改修	インテグリス アルーラフラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置のオプション機能“スマートマスク機能”(X線透視使用時にカテーテル操作を容易にする為の血管系描出機能。)は、その画像処理の過程において、“マスク画像(元画像)”と、“X線透視ライブ画像”を重ね併せて表示できる一般的な機能です。しかしながら、誤った操作(マスク画像決定後、画像視野または被写体の透視位置の変更)をした場合に、使用者(術者)へ警告音(アラーム)として注意喚起されないことが、製造元の調査の結果判明いたしました。その為、対象となる装置に対してソフトウェアの改修を行います。
273	2-2958	3月27日	回収	パラードMIC胃瘻造設キット	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	本製品は、承認書に滅菌方法としてガンマ線滅菌を記載しておりますが、当該製品については承認書に記載のないエチレンオキサイドガスにて滅菌されている事が判明したため自主回収を実施致します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
274	2-2959	3月27日	回収	血液加温コイル	血液・薬液用加温コイル	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、販売元(医療機関)より「滅菌包装のヒートシール部が部分的にシールされていない製品を発見した」という報告を受けました。現品並びに当該ロットを調査した結果、部分的にシール強度が弱い箇所があることを発見しました。このため、輸送中の衝撃などにより、滅菌包装が開封する可能性も考えられますので、万全を期して製品を自主回収することにいたしました。
275	2-2960	3月27日	改修	電動式治療台	汎用電動式手術台	日本ストライカー株式会社	当該シリアル番号の本製品に関し、プレーキの保持力が経年変化によって低下する可能性のあることが判明しました。このことにより、輸入先製造元で自主改修を決定したことから、日本でも当該部品を交換し、改修することとしました。
276	2-2961	3月27日	回収	(1)カンガルーボタンⅡ (2)カンガルー パンパー G-チューブ (3)PTCD キット	(1)長期的使用胃瘻用ボタン (2)長期的使用胃瘻栄養用チューブ (3)短期的使用胆管用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	承認書記載の溶出物試験において、規格から外れていたものを試験結果合格として出荷していたことが確認されたので、該当する製品の全てを自主回収することといたしました。
277	2-2962	3月28日	改修	プライマス ハイエナジー	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	プライマス ハイエナジーに構成されたプライムビュー3iのポータルイメージング画面において、手でセンターキャリブレーションを行ったリファレンス画像、または正方形ではないリファレンス画像にdraw curvesツール等を使用して変更を加えると、リファレンス画像と患者を撮影したポータル画像とから位置ずれ量を算出するオフセット計算の結果が不正になる可能性があるとの連絡を製造元より受けました。弊社としては、修正されたソフトウェアをインストールする対策を改修として実施することに致しました。
278	2-2963	3月28日	改修	超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CV	循環器用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波画像診断装置のHDD用電源ケーブル、およびDVDドライブ用電源ケーブルにおいて不良品のケーブルが含まれている可能性があることが判明しました。不良品のヒューズボックスが含まれている装置では、規格よりも小さい電流で電源経路にて断線が発生し、装置が使用出来なくなる可能性があります。このため、良品ケーブルへの交換を改修として実施させていただきます。
279	2-2964	3月28日	改修	(1)ドルニエ リソトリプター D (2)ドルニエ Delta II	(1)-(2)体外式結石破碎装置	ドルニエメドテックジャパン株式会社	当該装置は体外結石破碎治療の位置決めのためにX線装置が備わっておりますが、海外で販売された1台においてX線Cアームの下方部分にある、X線管容器を取り付ける外装部品に溶接不良が認められました。海外製造元で調査した結果、同一の部品を使用している装置においても溶接不良が生じている可能性があることが判明しました。対策として、海外製造元よりX線Cアームを交換する改修を実施するとの連絡を受け、弊社としても国内に設置した当該装置の改修を実施することに致します。
280	2-2965	3月28日	改修	(1)ジレモビール コンパクト (2)ジレモビール コンパクト L (3)ジレモビール ISO-C (4)アルカディス オービック (5)アルカディス パリック	(1)-(5)移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	平成13年3月22日付厚生労働省告示第75号「医療用エックス線装置基準」により、患者様への入射線量率は通常の使用状態で50ミリグレイ毎分以下とするか、または高線量率使用の場合には125ミリグレイ毎分以下とした上で警告音等が発することとされています。当該装置には警告音を発する機構はありませんが、特定モードの最大出力条件下では空気カーマ率が50ミリグレイ毎分を超える場合のあることが社内試験により判明しました。当社では特定モードの最大出力条件下でも空気カーマ率が50ミリグレイ毎分を超えないようにする対策を改修として実施します。
281	2-2966	3月28日	改修	アンギオセット	単回使用クラスⅢ処置セット	バイリンククリエイト株式会社	納入先医療機関より、当該製品の器械台カバーに染みがあるとの指摘があり、無菌試験を実施したところ、陽性反応があり、滅菌不良の可能性がありました。したがって、同様の可能性のある製品を回収致します。今回の回収対象ロットの追加は、滅菌条件の記録の精査を行なった結果、滅菌バリデーションの設定から外れた条件下で滅菌された製品を追加したものです。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	販売名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
1	3-1284	4月4日	回収	EP 電極カテーテル	心臓用カテーテル型電極	日本 ライフライン株式会社	製品の外箱及び内袋のラベルにおいて、電極間隔の寸法に記載の誤りがあることが判明しましたので、対象の製品について自主回収を行うことと致しました。
2	3-1286	4月6日	回収	ペーシングプローブ	ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、一時的な心房ペーシングに使用されますが、当該製品の邦文表示ラベルに、「心室」ペーシングと誤記載が確認されたため、回収します。
3	3-1290	4月10日	回収	シエリダン気管内チューブ	換気用気管支チューブ	株式会社インターメドジャパン	この度、納入先より、法定表示ラベルに表示されているロット番号と、製造元のラベルに表示されているロット番号の異なる製品が混在しているとの報告を受けました。調査の結果、本来ならば製造元のラベルに表示されているロット番号(1193073)を表示したラベルを貼付すべきところ、異なるロット番号(1193746)を表示したラベルを当該製品に貼付して出荷されていました。これを受けて、対象の製品につきまして自主回収を行います。
4	3-1291	4月12日	回収	ネスコスーチャー絹製縫合糸	滅菌済み絹製縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	対象製品は手術用縫合糸であり、リール巻きを1個包装としています。50個を1箱に入れて最終包装品としています。この度、納入先である弊社代理店から個包装に表示されている製造番号と外箱に表示されている製造番号が異なる製品があるとの報告を受けました。調査の結果、本来ならば個包装に表示されている製造番号「070316」を外箱に表示すべきところ、対象製品の外箱に異なる製造番号「060316」を表示したラベルを貼付して出荷されていました。このため、対象製品(外箱のラベルに製造番号「060316」と表示された製品)について自主回収を行います。
5	3-1293	4月13日	回収	生体用洗浄器 メディウオッシュ	電動式生体用洗浄器	株式会社 ケープ	本機器をご使用中にノズルから洗浄水の噴射ができなくなったとの報告を一部の得意先から受け調査を行なったところ、ノズル本体内部でシリコンチューブ内径が閉塞した状態のまままで復元されないことが判明。既出荷品に対する回収を行なうこととした。
6	3-1298	4月17日	回収	オアシス 2000	男性向け避妊用コンドーム	オカモト株式会社	包装容器に製造番号及び使用期限が印刷されていない製品が混在して出荷していることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことと致しました。
7	3-1303	5月8日	回収	手術用アクセサリ	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	当該製品(スタイレット)の表示ラベルにおいて、実際の形状と先端形状を表すモデル名の記載に誤り(J型とストレート型の表示違い)が判明したため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
8	3-1304	5月10日	回収	超音波手術器 CUSA EXcel(滅菌済36kHzカーブ延長軸付スタンダードチップ)	超音波吸引器	株式会社アムコ	当該製品に、異なる製品(未滅菌36kHzリユーザブルカーブ延長軸付チップ)の添付文書が誤って貼付され、出荷されていたことが判明したため、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
9	3-1305	5月11日	回収	ライズ コンビネーション ヒップ スクリュー セット (1) ライズプレート (2) ライズつば付きプレート (3) ライズチューブ135° (4) ライズチューブ145° (5) ライズ6.5mmキャンセラスクリュー (6) ライズ4.5mmコーティカルスクリュー (7) ライズワッシャー	骨接合用品	ワタナベ企画工業株式会社	当該製品におきまして、千葉県によるQMS調査時に製品ラベルの「販売名」の表示に誤記があるという指摘を受けました。本来「販売名」をライズ コンビネーション ヒップ スクリュー セットとしなくてはならないところ、当該箇所に構成品名が記されていたことが判明し、本製品の品質、安全性について特に問題はありませんが、市場での混乱を考慮し、当該製品を自主回収することといたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
10	3-1306	5月15日	改修	TA38ユニット	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社 吉田製作所	当該製品につきましては、平成19年4月1日よりEMC(電磁両立性)適合が義務付けられておりますが、平成19年4月1日以降に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していないことを確認いたしました。また、平成19年4月1日以前に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していない製品に対し、EMC適合表示(シール)を行ったことを確認いたしました。従って、当該対象製品につきまして自主改修を行うことを決定いたしました。尚、当該対象製品の対策部品としてノイズフィルター、フェライトコアの取付を行います。これにより他の医療機器への電磁波ノイズによる影響の低減を図ります。
11	3-1308	5月16日	回収	自動染色装置 HEG-NST	自動染色装置	シスメックス株式会社	当該製品の定格銘板の記載が薬事法の第63条の規定から逸脱した表示を行っていたことが判明しましたので、当該製品を回収します。(販売名の表示が不明確であり、一般医療機器及び特定保守管理医療機器である旨の記載が漏れていました)。
12	3-1311	5月18日	改修	エクシード ef	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社 エム・ディ・インスツルメンツ	当該製品につきましては、平成19年4月1日よりEMC(電磁両立性)適合が義務付けられておりますが、平成19年4月1日以降に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していないことを確認いたしました。また、平成19年4月1日以前に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していない製品に対し、EMC適合表示(シール)を行ったことを確認いたしました。従って、当該対象製品につきまして自主改修を行うことを決定いたしました。尚、当該対象製品の対策部品としてノイズフィルター、フェライトコアの取付を行います。これにより他の医療機器への電磁波ノイズによる影響の低減を図ります。
13	3-1312	5月18日	回収	吸引管	再使用可能な汎用吸引チップ	日本フリッツメデコ株式会社	薬事法の表示事項において、施行規則別表第4の医療機器の表示の特例(施行規則第226条)である登録商標(FRIGZ)を表1の事項に使用しましたが、対象商品は別表第4の医療機器に含まれていないという、当社の錯誤に気がついたため。
14	3-1313	5月18日	回収	角度計	角度計	日本フリッツメデコ株式会社	2007年4月よりの薬事法の表示事項において、施行規則別表第4の医療機器の表示の特例(施行規則第226条)である登録商標(FRIGZ)を表1の事項に使用しましたが、対象商品は別表第4の医療機器に含まれていないという、当社の錯誤に気がついたため。
15	3-1314	5月28日	回収	オーバースネイチ HPバルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	オーバースネイチメディカル株式会社	納入先より、法定表示ラベルに表示されているロット番号と、製造元のラベルに表示されているロット番号が異なるとの報告を受けました。調査の結果、本来ならば製造元のラベルに表示されているロット番号(K220070504)と、法定表示ラベルのロット番号が同一であるべきところ、異なるロット番号(F220070504)が記載された法定表示ラベルを当該製品に貼付して出荷されておりました。これを受けて、対象の製品につきまして自主回収を行います。
16	3-1315	6月1日	改修	X線フィルムディジタイザ CP-X350M	フィルム読取式デジタルラジオグラフ	日立コンピュータ機器株式会社	製品内部に使用しているガラス製光学フィルタ表面に曇りが生じ、通過する光量が低下して、装置の読取動作が停止する事象が発生しました。事象発生時には、他の保守清掃作業に加え当該フィルタ洗浄を実施して回復しております。フィルタ表面に付着した物質や使用環境の温湿度条件等により程度の差はありますが、将来的には洗浄しても回復できずに添付文書に記載の本体耐用期間5年を満足できないことが想定されるため、当該フィルタを改良品と交換する改修をさせていただくこととしました。
17	3-1316	6月4日	回収	骨補填材 オスフェリオン(A2,G4-2タイプ)	人工骨インプラント	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	表示ラベルの医療機器承認番号に誤りがあることが判明しました。誤ったラベルの製品が出荷されていることが判明したため、対象ロット品を自主回収することと致しました。
18	3-1320	6月11日	回収	コンファコットン	医療脱脂綿	株式会社エフスリー	上記対象ロットにおいて、一部商品の化粧箱のサイズ表記が、側面が「5x5」、天面が「3x3」と誤って記載されているものが発見された為。
19	3-1321	6月14日	改修	ルミパルスPresto II	免疫発光測定装置	アロカ株式会社	ルミパルスPresto IIにおいて、分析処理部分で試薬を吸引・注入しているノズル部の金属製アームに、振動等により亀裂が発生する可能性があります。そのまま使用を続けると亀裂部分が破断し、ノズル部が外れてエラー状態となり、動作が停止する可能性があることが判明しました。アームの強度不足が原因ですので強度を確保したアームと交換します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	モデル名	納入開始年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
20	3-1322	6月14日	改修	CCGバンド	体内固定用プレート	プラスオーソペディックス株式会社	平成19年6月12日、納入業者より、邦文法定表示ラベルに誤記があるとの連絡を受け、当該製品の邦文表記の法定表示ラベルを調査したところ、通常「ガンマ線滅菌」と記載しなければならぬところが「未滅菌」と記載された製品が見つかりましたので、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
21	3-1324	6月15日	回収	滅菌済マニーダイヤモンドソー	単回使用手術用のござり	マニー株式会社	該当ロット製品の外箱(個装3個入)開口部に貼付されている識別シールの製品コードにおいて、正しくは「MDS36-30N」であるところが、「MDS54-30N」と誤表示していることが判明しました。調査の結果、製造工程で誤った表記の識別シールを選択したことが原因であり、該当ロットは1つで、個数は31箱です。このため該当ロット製品について自主回収を行います。なお、外箱内の製品個装には全て正しい製品コードが表示されています。
22	3-1326	6月20日	改修	ソノパッド UST-2001	超音波手術器	株式会社 ミワテック	当該製品は、本体装置のアプリケーションであるハンドピースです。弊社製品出荷検査においてハンドピースのコネクタプラグ(本体にアプリケーションハンドピースを接続するためのハンドピース側のコネクタプラグ)の増し締め不足が発見されました。調査の結果、当該製造番号において同様の不具合が発生している事が判明しましたので、当該製造番号の製品を自主改修することと致しました。
23	3-1330	6月27日	回収	リバイスグラス	老眼用眼鏡	株式会社エビス	当該製品のパッケージについて旧法表示から新法表示への改訂を行わず、法定表示事項である「一般医療機器」である旨及び、製造販売届出番号「15B3X0001400001」の記載がないものを製造販売したため、当該製品を自主回収することに致します。
24	3-1331	6月29日	改修	(1)天井走行式X線管懸垂器CH-200 (2)天井走行式X線管懸垂器CH-200M	(1)-(2)天井取付けX線管支持器	株式会社島津製作所	本医療機器では、X線撮影を行うために、X線管装置等が取り付けられた管球支持部を前後左右及び上下方向へ移動させます。上下方向の動作のために内部には2本のワイヤロープが設置されています。これらのワイヤロープは点検対象であり、定期的に注油・点検されています。万一、一本のワイヤロープが破損した場合にはエラーが表示されることにより、装置に異常が生じた事を操作者に知らせる機構になっています。添付文書および取扱説明書にも、エラーが表示された場合には、使用を中止しサービス担当店に連絡し修理するように記述しています。しかしながら、エラーが表示されているにもかかわらず、あえて使用を継続しようとした場合に、操作者がより確実に使用を中止するように、自動的にブレーキをかけて管球支持部の上下動方向の移動ができにくくすることを予防的に自主改修として実施いたします。
25	3-1333	6月29日	改修	アドバンテージ ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	国内の検査センターにおいて、当該製品の修理交換用として出荷された製品に法定表示ラベルが貼付されずに出荷されている可能性のあることが判明しました。
26	3-1338	7月3日	改修	OCセンサー-DIANA	便潜血測定装置	アロカ株式会社	OCセンサー-DIANAは、専用のラックに入った検体を分析部位に移動させ分析動作を行います。ラックを移動する際に、搬送部分に意図しない隙間ができてしまうため、ラック同士が引っかかり、エラー表示とともに動作が停止する可能性があることが判明しました。また、測定データを印字する際、行間を広く印字するように設定をしても、設定した行間でプリントされないことが判明しました。
27	3-1339	7月4日	回収	エステニア C&B	歯冠用硬質レジン	クラレメディカル株式会社	当該製品は、歯冠用硬質レジン、関連材料及び付属品からなる歯冠材料のセットです。構成品ごとに使用期限が設定されていますが、セットとしては構成品のなかで最も短い使用期限が記載されます。今回、24ヶ月の使用期限で記載されるべきところ、36ヶ月の使用期限が記載されたセットが出荷されていることが判明いたしましたので、自主回収を実施いたします。
28	3-1341	7月10日	回収	セラビアンZR	歯科用陶材	ハリタケ機材株式会社	当該製品は、フレーム(土台)に本品を築盛した後、焼成して用いる歯科用陶材ですが、焼成した際にクラックが発生するとの連絡を顧客先から受けました。原因を調査したところ、製造工程における材料の混合不足により材料の偏析があることが確認され、これによりクラックが発生するとの結論に至りましたので、混合不足が確認された当該製品(上記ロット)について自主回収を行うことと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	7/11名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般の名称	製造販売業者名等	回収理由
29	3-1344	7月13日	回収	キズテープ	救急絆創膏	東洋化学株式会社	当該製品のバンド部分に黒い塩化ビニルテープの付着した製品が1枚市場で発見されました。当該製品ロットにおいて黒い塩化ビニルテープの付着した製品の混入が否定できない為、当該製品ロットについて自主回収を行います。
30	3-1347	7月18日	改修	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	顧客先にて、スリープモード※から装置自動立ち上げ後に分析を開始した際、試料分注前に実施されるセルブランク測定(反応セルに精製水を分注して行う吸光度測定)において、セルブランク異常のアラーム(46-1)が発生、装置が停止し以降の測定が不可能となる現象が発生したとの報告が平成19年7月2日にありました。調査の結果、以下のようなソフトウェアの不具合が原因でアラームが発生することがわかりました。通常反応槽水は、保冷ユニットにより冷却された後、ヒータにて加温され、37.0℃に制御されています。スリープモードでは、ヒータ、および、反応槽水を循環させるポンプを停止すべきところ、ソフトウェアの不具合によりポンプが動作しておりました。このため、保冷ユニットで冷却された水が反応槽の温度を低下させ、外気温との温度差により比色分析部光度計の測光窓(反応槽の一部)に結露が生じます。この結露の影響により測光窓が曇り、その結果、吸光度値が上昇、セルブランク値が異常となりアラーム発生に至ったものです。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。※スリープモード:装置の状態を半停止状態(一部電源OFF)にし、指定した曜日の指定時刻に自動的に立ち上げる機能です。立ち上げ時の一括準備も設定できません。スリープ状態とは、ポンプやモータ、光源ランプ、ヒータ等の機構系の電源がOFFの状態、操作部、保冷库や制御用基板の電源がONの状態をいいます。
31	3-1348	7月20日	回収	エシュロン マイクロカテーテル	中心循環系マイクロカテーテル	イーヴィースリー株式会社	本品の付属品として構成されるスプリット・イントロデューサーは、平成19年7月4日に製造販売承認事項の一部変更として厚生労働省より承認を受けました。しかしながら、本承認取得日より以前に輸入した製品の一部ロットに、すでにスプリット・イントロデューサーを付属品として構成した製品が含まれ出荷していたため、対象ロットの回収を行います。なお、本スプリット・イントロデューサーは、先端が45度、90度に曲がっているカテーテルを、止血弁付Yコネクターへの挿入を容易にするため、カテーテル先端部を挿入時のみ一時的にまっすぐに矯正する目的で使用するカバーであり、挿入後は不要となるため使用いたしません。
32	3-1355	7月30日	回収	(1)フィットシールドイエロー (2)フィットシールドブルー (3)フィットシールドレッド	(1)-(3)歯科用手袋	有限会社中野デンタルサプライ	表示違反のため(医療機器の邦文名称漏れ、一般医療機器表示漏れ、製造販売業の名称の不完全記載)
33	3-1357	8月14日	回収	パルスオキシメーターハンディ100	パルスオキシメータ	木村医科器械株式会社	本回収は製造元における安全情報措置に基づき行うものです。製造元よりサイドシリアル出力ポート(外部プリンタへ接続する出力端子)が製造上の問題によって、設計仕様通りに機能しない事が判明した旨の通知を受けました。同出力ポートからの測定データは、外部プリンタによって患者様のSpO2(動脈血酸素飽和度)およびpulse(脈拍)数値を、5秒毎のリアルタイムで印刷されることになっておりますが、同出力ポートの部品欠損により印刷されない不具合が発生します。現在まで不具合事象の報告は御座いませんが、製造元の調査結果に従い、当該品を自主回収させて頂くことに致しました。
34	3-1358	8月17日	回収	東洋紡 体外循環用カニューレフレックスメイト	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	東洋紡績株式会社	国内医療機関にて弊社製一段静脈脱カニューレが通常使用しているものと違うのではないかと連絡がありました。当該同一ロット品を確認したところ、INKN-S2-28とラベル表示されている滅菌袋にINKN-S-28が入っていることが確認されました。このため当該対象ロットを自主的に回収することと致します。
35	3-1361	8月22日	回収	血液ガス電解質システムABL77シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は、血液ガス電解質システムABL77のキャリブレーション用溶液であるキャリブパックです。製造元よりキャリブパックに付属している校正値バーコードの入力数値を間違えた旨、報告を受けました。海外製造元での調査によると当該ロットのみで発生している事が確認されましたので、自主回収を実施します。
36	3-1362	8月23日	回収	クリーンシャワー	膣洗浄器	オカモト株式会社	包装に製造番号が印刷されていない製品が混在して出荷されていることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
37	3-1366	9月3日	改修	セルダイン 4000	フローサイドメータ	アポットジャパン株式会社	本装置では、検体を測定する際にサンプルロータモードとオープンモードの2種類のサンプリングモードがあります。海外製造元での苦情調査により現状のソフトウェアのバージョンR9-3Cにおいて、下記の2つの事象が発生することが判明しました。 1、オープンモードでの測定の際、測定画面左のミニウィンドウと呼ばれる部分に検体ID及び患者名が表示されます。本来、このミニウィンドウのデータは検体の吸引が完了する度に消去されますが、自動消去されないこと。 2、1の事象の発生時、ミニウィンドウ上部のコントロールパネルに表示されている3種類のボタンが操作不能となり、クリックした場合はエラーが発生し、データステーションを再起動する必要があること。 この度、海外製造元ではこれらの事象の対応としてソフトウェアの改良を行いました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
38	3-1367	9月5日	回収	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	挿入器付後房レンズ	HOYA株式会社	当該製品の外箱の中に同封されております「レンズデータシール」において、「全長Φ」と「光学部径ΦB」のマークが逆に印字されていることを発見しました。当該「レンズデータシール」は、医療施設内の利便性を考慮して自主的に同封しているものでありますが、印字エラーでありますので、対象製品の自主回収をいたします。
39	3-1368	9月5日	改修	ミーレ・ジェットウォシャー G7836CD	器具洗浄器 (器具除染用洗浄器)	ミーレ・ジャパン株式会社	2007年7月24日代理店である村中医療器(株)が病院に納品時取り付けの際、周波数の異なる60Hzの附属ポンプが取り付けられているのを発見し、当社にクレーム連絡が入りました。(*)それでドイツ本社工場にその旨連絡したところ、以下の回答を得ました。2007年8月13日にドイツ本社工場より、2006年9月26日から2006年11月14日の間に出荷した上記製造番号G7836CD 10台の内に附属ポンプ周波数取り違えの恐れがあるとの報告がありました。同報告によると、本来G7836CD 50Hz仕様様の循環ポンプ及び排水ポンプが取り付けられているべき機械であります。取り付け時の何らかの事情により60Hzの循環ポンプと排水ポンプ取り付けられている恐れがあるとのことでした。納品済み機械のチェックを行いその結果として交換作業を行うことにいたしました。
40	3-1371	9月19日	回収	生体情報モニタ BX-10	ベッドサイドモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	本装置の電源再投入時に、設定がデフォルト値に戻る現象が発生することが判明し、その原因を調査した所、ソフトウェアの不具合であるという結果になりました。この不具合は電源の再投入時に限定されて発生すること、測定機能自体には全く影響は与えないこと、血圧のインターバル測定、アラーム音量、アラーム範囲等のユーザー設定が保持されないことなどの事象を伴いますが、健康被害の発生に至ることは考えられません。実際、現時点では健康被害の報告は受けておりませんが、予防措置として自主改修を実施し、プログラムの変更を行う事と致します。
41	3-1372	9月20日	回収	きこえ～る 耳掛け式	耳掛け型補聴器	フェニックス電子株式会社	化粧箱及びプラスチックケースに輸入販売業者の氏名、住所等薬事法上必要な表示が記載されていない為、自主回収を行うことにいたしました。
42	3-1373	9月20日	回収	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテルキット	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	本品は、本来、経上大静脈挿入用のため先端がストレート形状ですが、カテーテルの先端の形状が大静脈挿入用の「J型」に誤って製造された製品が出荷された可能性があるため回収します。
43	3-1375	10月3日	回収	(1)ミズホロータリー式吸引器 MSP-103B (2)ミズホ吸引器 MSP-205D (3)電気手術器 MESU-150B (4)バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus	(1)-(2)電動式可搬型吸引器 (3)-(4)一般的電気手術器	瑞穂医科電機株式会社	法定表示ラベル上での誤記記載(製造販売業者の名称、住所、許可番号の誤記)

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	方名	回収の 年月日	回収の 理由	販売名	一般的名称	製造販売業者 等	回収理由
44	3-1376	10月4日	回収	サイメド ドランセンド ステアブル ガイドワイ ヤー	心臓・中心循環 系用カテーテル ガイドワイヤ	ボストン・サイエ ンティフィック ジャパン株式会 社	当該製品にはガイドワイヤー・イントロデューサー及びトルク・デバイスの付属品がついております。国内の医療機関において、ガイドワイヤー・イントロデューサーの不足を使用前に発見したという事例を確認致しました。当該事例の他にも同一ロットにおいて、同様の製品が出荷された可能性も否定できないことから、自主的に回収することと致しました。
45	3-1383	10月23日	回収	テルダーミス真皮欠損 用グラフト(シリコーン膜 付タイプ 2.5×5cm 1箱 1個入り)	コラーゲン使用 人工皮膚	オリンバステル モバイオマテリ アル株式会社	本来2.5cm×5cmのサイズが入っている製品に、2.5cm×2.5cmのサイズが混入していることが判明したため、対象ロット(製造)番号品を自主回収することと致しました。
46	3-1390	11月1日	回収	クリアフィル メガボンド ボンド	歯科用象牙質 接着材	クラレメディカル 株式会社	当該製品において、「クリアフィル メガボンド ボンド」であるべき単品箱記載の販売名が「クリアフィル メガボンド プライマー」と記載されたものがあるとの苦情がありました。製造記録を調査いたしましたところ、対象ロットにおいて「クリアフィル メガボンド プライマー」の単品箱に誤って箱詰めされたものが含まれている恐れがあることがわかりました。なお、バーコード及び直接の容器には正しい表記がなされています。
47	3-1395	11月9日	回収	テクノウッド ソフトルク カテーテル	中心循環系血 管造影用カテー テル	トノクラ医科工業 株式会社	本製品の法定表示(ラベル)における販売名の記載が、本来「テクノウッド ソフトルク カテーテル」とあるべきところ、社内の自己点検において「テクノウッドSOFTORQUE カテーテル」と表記されたものが発見されました。調査した結果、誤表示されたものは本製品の「TGH820-4131」のモデル番号に限定されており、ラベルマスタへの登録時に誤入力されたものと判明し、また販売名以外の表示内容は適正であることも確認いたしました。以上により、法定表示事項に係る不適切な製品として、ロットを特定して回収いたします。
48	3-1397	11月12日	回収	(1)PQベンダー (2)PQカッター (3)PQドライバー (4)PQドリル (5)ピーティードリル	(1)-(2)骨手術用 器械 (3)ドライバー及 び抜出器 (4)-(5)手術用ド リルビット	株式会社バイオ ラックス メディ カルデバイス	当該製品において、製品ラベル及び添付文書の「販売名」、「一般的名称」、「再使用禁止の旨」の表示に誤記があることが社内調査時にて判明しました。本製品の品質、安全性について、特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、当該品を自主回収することといたしました。(ア)販売名 本来、販売名を「ピーティーベンダー」とすべき箇所に「PQベンダー」、「ピーティーカッター」とすべき箇所に「PQカッター」、「ピーティードライバー」とすべき箇所に「PQドライバー」、「PQドリル」、「ピーティードリル」と記されていることが判明しました。(イ)一般的名称 製品の定義と異なる一般的名称を記載いたしました。一般的名称を骨手術用器械とすべきところを、販売名「PQドライバー」についてドライバー及び抜出器、販売名「PQドリル」、「ピーティードリル」について手術用ドリルビットと記載しました。(ウ)再使用禁止の旨「PQドリル」、「ピーティードリル」は、再使用可能な製品ですので、「再使用禁止の旨」の表示は不要のところ「再使用禁止の旨」記載しました。また、「PQドリル」について「再使用禁止の旨」の記載は、製品表示にはありますが、添付文書にはありません。
49	3-1398	11月19日	回収	セントラライザー	骨スペース	ジョンソン・エン ド・ジョンソン株 式会社	国内において製品梱包内に製品本体が存在しないとの苦情を受け、調査を行ったところ、他にも同様の製品を出荷した可能性が完全には否定できないとの判断に至りました。このため、当該製品を自主的に回収することとしました。
50	3-1401	11月27日	回収	リガクリップ エクストラ	体内用結さつク リップ	ジョンソン・エン ド・ジョンソン株 式会社	当該製品対象ロットの一部において、異なる製品「エンドパス トロッカーシステム(エンドパスユニバーサルリデューサー)」の添付文書が挿入されていたことが判明しました。このため、該当する平成19年11月19日出荷分につき、自主回収を実施することとしました。
51	3-1402	11月28日	回収	血液回路	透析用血液回 路セット	日機装株式会社	当該製品において、一次包装袋が間違っていて使用されたことが判明したため、自主回収をすることとします。
52	3-1408	12月6日	回収	ケーレンズ	視力補正用単 焦点眼鏡レンズ	株式会社ケイズ オプティック	法定表示の記載がないものを製造販売したため、当該製品を自主回収することと致します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	名称	回収・改修の年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
53	3-1410	12月10日	改修	エスプリ	成人用人工呼吸器	フジ・レスピロニクス株式会社	当該製品は、平成16年8月24日から平成19年8月9日までの間に製造元より出荷された製品においてディスプレイのバックライトへの電力供給が妨げられた状態になる可能性があることが判明いたしました。この問題は、バックライトインバータケーブルのコネクタの損傷が原因です。これは人工呼吸器内部で、そのコネクタとブロワカバー間が接近しており、十分な間隔がないために生じます。この現象が発生した場合、画面表示がちらついたり暗くなったりして極端に読み難くなります。製造元より本事実報告を受け、日本国内にて同様の報告は受けていませんが、このコネクタ干渉問題を解決した新アダプターボードと交換することにいたしました。またコネクタの潜在的損傷を阻止するためバックライトインバータケーブルも合わせて交換いたします。
54	3-1415	12月20日	改修	MTP-601F形マイクロプレートリーダー	移動式免疫蛍光分析装置	コロナ電気株式会社	(1)ハロゲンランプ(100W定格)への給電線に使用している中継コネクタの容量不足が判明しました。嵌め合い部の接触状態により長期間使用していると、コネクタの劣化が進み、ランプの光量異常、場合によっては発熱し、最悪は発煙の恐れがあります。この不具合の対策として、容量の十分な中継コネクタに改修を行います。 (2)フィルタを固定しているバネが疲労破断し、その破片によりフィルタを定位まで挿入することができなくなる不具合が発生しました。この不具合の対策として、耐久性を向上させたバネに改修を行います。
55	3-1416	12月20日	改修	(1)メラ全身麻酔器 MD-757XLV (2)メラ全身麻酔器 MD-755XLV (3)メラ全身麻酔器 MD-753AKV	(1)-(3)麻酔システム	泉工医科工業株式会社	30mmサイズの雄円すいコネクタは、従来国内ではほとんど使用されておりませんでした。徐々に認知が進み普及してきましたので、平成17年12月、当該3機種の新規ガス排出口の円錐接合部の径を、当該部分への要求規格である下記JIS T 7201-5:1999の条項4.1.6にある三つの選択肢のうちb)から、a)つまり30mmサイズの雄円すいコネクタに変更いたしました。変更時においては、要求規格内での変更であること、また品質、有効性、安全性はもちろん、動作や操作にも何ら変化がないことなどから、一部変更申請に当たらないと考えておりましたが、今般当局より、当該事例は一変不要には該当せず、一部変更承認が必要である旨の指摘を受けました。そこで既に出荷した製品に対して、承認書記載の通りの状態に戻す改修を実施することといたしました。 [当該部分への規格要求]吸入麻酔システム-第5部 麻酔用循環式呼吸回路JIS T7201-5:19994.1.6排気口呼吸回路附属装置上の排気口は、次のひとつに適合しなければならない。 a)JIS T7201-2-1の規定に適合している30mmサイズの雄円すいコネクタ b)JIS T7201-2-1の規定※に適合しない専用の接合具 c) 転送ホースへの分離不能な接続※15mm・22mm・23mmの円すい接合に対する規定
56	3-1417	12月21日	回収	(1)ワン印歯科用硬石膏 エーストーン (2)歯科用硬石膏エーストーン (3)ワン印歯科用硬石膏 ニューエーストーン (4)ワン印クリストパライト埋没材	(1)-(3)歯科用硬石膏こう (4)歯科用硬石膏こう系埋没材	株式会社赤井	当該製品のパッケージについて旧法表示から新法表示への改訂を行わず、法定表示事項である製造販売業者の住所が表示されていないか或いは誤った住所が表示されていたものを製造販売したため、当該製品を自主回収することに致します。
57	3-1421	12月27日	改修	全自動電気化学発光免疫測定装置 ピコルMII	免疫発光測定装置	神田通信工業株式会社	本機器に搭載しているモータドライバメーカーより、使用条件によって劣化故障に至る可能性があるという報告がされました。そのまま使用を続けるとモータドライバのコントローラICの劣化により、ヒューズ溶断、関連電気部品の破損に至ることが報告されました。コントローラICの劣化が原因です。劣化対策をしたコントローラICを搭載したモータドライバに交換を実施します。なお、測定値に影響することはありません。
58	3-1422	1月7日	回収	超音波手術器 CUSA EXcel(滅菌済23kHzハンドピース用CEMノーズコーン)	超音波吸引器	株式会社アムコ	当該製品に於いて、弊社の邦文の法定表示(ラベル)と外国製造業者のラベル上で、6桁のロット番号の内、下1桁が違っているとの指摘を納入施設より受けました。調査の結果、外国製造業者の表示の下1桁が「3」であるのに対し、法定表示には「0」と記載されていることが判明しました。これは紛らわしい表示であるため、対象ロット品を自主回収することといたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
59	3-1424	1月11日	回収	ボルジェス 尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	コプラスト株式会社	当該製品は国内へ輸入後、製造元の欧文仕様の製品ラベルとは別に、承認番号などの法定表示項目を盛り込んだ和文のラベルを作成・貼付しています。当該製品の当該ロットはその使用期限が2012年3月及び2012年4月の2種類が存在したにもかかわらず、誤ってそのすべてに2012年4月の使用期限を記載したラベルを作成・貼付して販売していたことが当該品の出荷準備中に欧文及び和文ラベルの間で使用期限に異同があることから判明しましたので、自主回収を実施することになりました。
60	3-1428	1月23日	回収	バブルリムーバー	歯科技工用加圧埋没器	大栄歯科産業株式会社	使用中に旧来の材質のタンクが破損した旨の報告があり、原因調査した結果、この破損は、タンク自体が紫外線や外部的要因により劣化したことに加えて、経年変化による耐久性の低下のために生じたものと判明しました。一定の条件で長期間使用した場合、同様の破損等が生じる可能性があるため、当該ロットの製品について自主回収致します。
61	3-1431	1月30日	回収	カムスーパーサッカー	単回使用汎用吸引チップ	ユフ精器株式会社	当該製品は輸入後、製造元の英文の製品ラベルとは別に、承認番号などの法定表示項目を盛り込んだ和文のラベルを作成・貼付しています。当該製品の当該ロットのうち3箱はその使用期限が2012年9月にもかかわらず、誤って2021年9月の使用期限を記載したラベルを作成・貼付して販売していたことが判明しましたので、自主回収を実施することになりました。
62	3-1433	2月4日	改修	迅速脱灰・脱脂・固定装置 Histra-DC	自動染色装置	株式会社 常光	時間の経過とともにレドルト部の温度が設定した値より上昇する製品が納品に伴う初期動作確認時にみつかった。調査の結果、製造工程における製品の調整工程に問題があり当社規格上限である63℃を4℃オーバーした67℃ある製品が記録から5台あることが判明しましたので当該品を自主改修することに致しました
63	3-1434	2月6日	回収	ノイロソフター DS208 S	低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器測定器組合せ理学療法器	株式会社データグラフ	当該機器は専用ソフトを用いてコンピュータと接続可能であり、一部ユーザはコンピュータと接続して使用しています。その接続には「RS232C」コネクタを用いますが、当該コネクタを頻繁に着脱すると、塗装が剥離し本体とコネクタが電氣的に接触し、コンピュータからの漏れ電流が流れる可能性があるため自主回収します。
64	3-1435	2月6日	回収	ノイロソフター DS208	低周波治療器	株式会社データグラフ	当該機器は専用ソフトを用いてコンピュータと接続可能であり、一部ユーザはコンピュータと接続して使用しています。その接続には「RS232C」コネクタを用いますが、当該コネクタを頻繁に着脱すると、塗装が剥離し本体とコネクタが電氣的に接触し、コンピュータからの漏れ電流が流れる可能性があるため自主回収します。
65	3-1437	2月15日	回収	カナケンディスプレイ鍼	滅菌済み鍼	株式会社カナケン	当該製品の製品ラベルについて旧法表示から新法表示への改訂を行わず、輸入元表示のまま製造販売者の住所、氏名及び管理医療機器の旨がない表示ラベル貼付し、製造販売したため当該製品を自主回収することといたしました。
66	3-1439	2月25日	改修	PHISIO-HIP SYSTEM カップ GA76	人工股関節寛骨臼コンポーネント	日本メディカルマテリアル株式会社	本製品は、承認書に滅菌方法としてガンマ線滅菌を記載しておりますが、当該製品については承認書に記載のないエチレンオキサイドガスにて滅菌されていることが判明したため自主回収を実施致します。
67	3-1448	3月14日	回収	腸骨動脈用スマートステント	腸骨動脈用ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、本製品のデリバリーシステムの製造工程中、一部特定ロットにおいて海外では別品番にて使用される部品が使われたことが判明したため、自主回収を実施するとの連絡がありました。当該部品はデリバリーシステムの内部に使用されているものです。本邦では、当該部品を使用し製造された製品も薬事法上製造販売承認の範囲内ですが、海外製造元での決定を受け、自主回収を行うこととしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	名称	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
68	3-1449	3月18日	回収	(1)酸素マスク(チューブ付)大人用 HP2000 (2)酸素マスク(チューブ付)小児用 HP2100 (3)酸素カニューラ大人用 HP3000	(1)-(2)空気・酸素マスク (3)酸素補給用鼻カニューレ	株式会社ホスピタルサービス 弊社製品である「酸素マスク(チューブ付)」と「酸素カニューラ」は平成17年4月の薬事法改正前から製造販売しているいわゆる「なお従前」の製品ですが、移行承認手続きを行うことを失念し、経過期間終了後にこれらの製品を製造販売していたことがわかったため、該当するロットを回収いたします。
69	3-1450	3月18日	回収	(1)眼科剪刀 曲 HP0111 115MM (2)外科剪刀 直 両鈍 HP0210 145MM (3)外科剪刀 直 両尖 HP0211 145MM (4)外科剪刀 曲 両鈍 HP0220 145MM (5)外科剪刀 曲 両尖 HP0221 145MM (6)リボン型爪切鉗子 HP1200 130MM (7)鑷子 STANDARD 無鉤 HP0510 130MM ♀ (8)鑷子 STANDARD 無鉤 HP0513 180MM (9)鑷子 STANDARD 無鉤 HP0514 230MM (10)鑷子 STANDARD 有鉤 HP0520 130MM (11)アドソン鑷子 無鉤 HP0610 120MM (12)モスキート鉗子 直 無鉤 HP0710 125MM (13)モスキート鉗子 曲 無鉤 HP0711 125MM (14)モスキート鉗子 曲 有鉤 HP0721 125MM (15)コッヘル鉗子 直 有鉤 HP0810 140MM (16)コッヘル鉗子 曲 有鉤 HP0811 140MM (17)ペアン鉗子 直 無鉤 HP0910 140MM (18)チューブ鉗子 HP1010 155MM (19)チューブ鉗子 HP1100 155MM	(1)-(6)はさみ (7)-(11)ピンセット (12)-(19)鉗子	株式会社ホスピタルサービス 弊社は第三種医療機器製造販売業として鋼製器具の剪刀、鑷子、鉗子製品を製造販売しておりましたが、平成18年6月6日に第二種製造販売業を取得した際にこれら製品の製造販売届出の提出を失念していたため、対象となる期間に製造販売したロットを回収いたします。
70	3-1452	3月18日	回収	補聴器 HB-54	耳かけ型補聴器	リオン株式会社 平成20年2月27日販売店から、補聴器本体の型式の印刷が、異なっているものが1台あるとの連絡がありました。当社で確認したところ、補聴器本体の型式の印刷がHB-54であるべきところ、HB-54ASと異なっておりました。在庫製品を調べた結果、同様の不具合が数台ありました。このため、同様の不具合の可能性のある製品を自主回収いたします。
71	3-1456	3月25日	回収	ファステイン RC アンカー	靱帯固定具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 当該製品対象ロットの一部において、別製品「マイクロ クイックアンカー プラス」の添付文書が挿入されていたことが判明しました。このため、当該製品対象ロットを自主回収することといたしました。
72	3-1460	3月28日	改修	9000シリーズ 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ 9000シリーズ日立自動分析装置を使用している顧客より、平成20年3月3日に、操作部画面上にエラーが表示され、画面の操作が出来なくなる現象が発生したとの報告を受けました。調査の結果、ソフトウェアの不具合により、一定時間ごとに管理検体を分析する処理と操作画面表示を更新する処理の制御に問題があり、管理血清を分析するための処理情報が誤って操作画面を更新するための処理情報に上書きされ、それ以降の画面操作ができなくなることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。