

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)アンブ救急セット (4)災害救急用器具セット(アンブ災害救急セット)	(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)ブルークロス 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	ブルークロス株式会社	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確認されたため、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時、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。