

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ている部品(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いました。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おります。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	テレメトリ一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。