

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。
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。
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明しました。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になりました。
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になりました。
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き、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。

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。