

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向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向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向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かった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фек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。