

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シ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)カンガルーバンパー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・ウォッシュ	電動式生体用洗浄器	株式会社 ケーブ	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、当該箇所に構成部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。