

平成 22 年度医療機器自主回収一覧

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	1-761	4月19日	回収	ハートスタート MRx	手動式除細動器(半自動除細動器)	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	手動式除細動器(半自動除細動器)ハートスタート MRxにおいて、特定の時期に製造された製品にソフトウェアが正しくインストールされていないことにより回路基板内で通信エラーを起こす可能性があることが、海外製造元における製造時の品質管理工程にて判明いたしました。そのため、AEDモードでは心電図解析が完了せず除細動ができなくなるおそれがあります。手動モードでは、パドルからの心電図波形を選択した場合、心電図波形が基線とならず表示されず、パドルと患者の接触状態が十分でない場合においてもパドルコンタクトインジケータ(PCI)が、常に良好な状態を示す線のランプが点灯してしまうおそれがあります。また、モニターモードでは、一次心電図誘導波形を除く他の心電図誘導波形が点線になって使用できなくなるおそれがあります。
2	1-763	6月10日	回収	シンクロ2ガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	製造元は、検査中に手元部のPTFEコーティングの一部がコアワイヤーから捲れ上がっている製品を確認しました。PTFEコーティングが捲れ上がっていた場合、血管への挿入中にPTFEコーティングの薄片が剥離する可能性を完全には否定することができません。そのため、患者様への安全性を重視し、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
3	1-771	7月23日	回収	ハミングX	高頻度人工呼吸器	(株)メトラン	(1)当該製品はHFO(高頻度)換気モードと通常換気モードで使用します。HFO換気モードと通常換気モードへの切換えの際、切換え前にSI(手動換気)を実施している場合、まれにSI設定が残りHFO換気モード又は通常換気モードに切換わらない場合があることが判明しました。 (2)当該製品のソフトウェアのバグによりアラームが鳴らずに換気動作が停止する可能性が判明しました。 (3)当該製品の運転時間及び使用環境等により部品の一部が一定以上の高温になると、まれに換気動作が停止することが判明しました。このため、ソフトウェアの変更及び、放熱板の取り付けを実施します。
4	1-778	10月21日	回収	Matrix2 デタッチャブル コイル	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	弊社は「Matrix2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料(※PGLA)が早期分解したと思われる製品を確認したという報告を、医療機関より1件受領致しました。本不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収することと致しました。※PGLA:ポリ乳酸-ポリグリコール酸共重合体(生分解性ポリマー)
5	1-782	11月15日	改修	(1)カリオベ (2)カリオペアルファ	(1)-(2)新生児・小児用人工呼吸器	(株)メトラン	(1)換気動作中に、ノイズに起因すると考えられるリセット信号により換気が停止する場合があります。 (2)換気停止時の警報音が正常に作動する場合と警報音が短時間で止る場合があります。 このため、CPU処理タイミングの最適化によりS/N比を高め、ノイズによるリセット信号の誤認防止等のソフトウェアの変更を実施します。
6	1-787	1月7日	回収	アローIABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	バルーンポンピング用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン(株)	製造元からの連絡により、銀色(ワイヤ補強型)シースを使用した際、カテーテルがシース内でスタックしてしまう事例が国内外で多数報告されたため、回収することといたしました。
7	1-791	2月24日	改修	半自動除細動器 TEC-250 0シリーズ カルジオライフS	半自動除細動器	日本光電工業(株)	当該製品を使用した際、電源投入直後に電源が切れる事象が発生したとの報告を受けました。弊社で調査した結果、装置内部が0℃付近又はそれ以下になった状態で電源を投入すると内部のトランジスタがショートしてヒューズが溶断する可能性があることが判明しました。このため、耐えられる温度範囲を改善する目的で自主改修を行います。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-3845	4月1日	回収	(1)脳外科キット (2)一般外科キット (3)泌尿器科キット (4)整形外科キット	(1)-(4)単回使用クラスⅣ処置キット	(株)ホギメディカル	当該キット部材を購入している小林メディカル株式会社より、電気メスペンシルのロッカータイプのボタンを過度の力で押し込んだ場合に、スイッチが戻らなくなる可能性があり、その際、ボタンから指を離しても出力が止まらないという状態になるために、自主的に回収する旨の連絡を受けました。そこで、弊社と致しまして、当該電気メスペンシルがセットされているキット製品の自主回収を実施することといたしました。なお、製造元では、2010年2月にスイッチの内部構造の変更を実施しており、変更後の製品では同様の事象は発生しないことを確認いたしました。
2	2-3846	4月2日	回収	(1)整形外科キット (2)産科婦人科キット (3)外科キット (4)脳外科キット	(1)-(4)単回使用クラスⅢ処置キット	日本メディカルプロダクツ(株)	弊社が製造するキット製品の構成品目に「ディスポーザブルコントロールペンシル ロッカータイプ ケース付」(医療機器)がありますが、この構成品目を製造する小林メディカル株式会社から、ペンシルのロッカータイプのボタンを強く押し込むとスイッチが戻らなくなるために出力されたままの状態になる可能性があることと、当該製品の自主回収を実施する旨報告を受けたことから、弊社も当該製品を含むキット製品を自主回収することに決定いたしました。
3	2-3847	4月2日	回収	人工腎臓用血液回路	透析用血液回路セット	ハナコメディカル(株)	医療機関より、当該製品においてエアートラップチャンバのゴムボタンより微量の血液漏れが発生したとの報告を受けました。調査の結果、ゴムボタンキャップの製造工程において、射出成型機の射出圧力が低かったため部品強度が低下し、高圧蒸気滅菌による負荷に耐えられずに亀裂及び変形が生じる可能性があることと判断いたしました。このため、エアートラップチャンバに当該ゴムボタンキャップが組み込まれている製品を自主回収することといたしました。
4	2-3848	4月2日	回収	(1)アクセル コンプレッサー「Axxel コンプレッサー」 (2)インデフレーターマウントフジ	(1)-(2)血管形成バルーン用加圧器	ハクソウメディカル(株)	当該製品を構成するパーツの誤接続が原因で、プッシュロッドが前進せず、目的の圧力まで加圧操作できないとの不具合が発生したため、該当ロットの製品を回収することと致しました。
5	2-3849	4月5日	改修	電動式手術台	汎用電動式手術台	(株)アムコ	当該手術台に於いて、カラム(支柱)の周囲及びベース上に手術等に使用する器具類を置いたままテーブル部分を上下に動かしたために、テーブルが器具類と接触してカラムの動きが妨げられ、その結果カラムの側板やテーブルの補助スイッチが破損するという事例が海外に於いて報告されました。更に補助スイッチの破損によりテーブルが指示無く動くという事例も報告されたことから、製造元は、安全性の確保を目的として当該手術台の点検及び補助スイッチに保護カバーを取り付ける自主改修を実施することに決定しました。このような事象については、既に製造元のステリス社並びに弊社から同製品の添付文書や取扱説明書を通じて使用者に十分な注意喚起がなされており、更に手術台のベース上にも同じ注意を記載した警告ラベルを貼付して使用者に重ねて注意を促していますが、弊社は国内に於いても同製品の安全性を確保するため同製品に同様の自主改修を実施することと致しました。尚、これまで国内に於いて同様の事象発生報告はありません。
6	2-3850	4月5日	回収	ウクリップ(ダブルアームウクリップ)	体内固定用組織ステーブル	日本メドトロニック(株)	米国製造元から、当該製品を外すため手術用摂子にて操作した際、構成部品の一部が破損し、分解したという報告を受けました。さらに製造元の調査によると、この外す操作によって構成部品が分解し、その一部が落下する可能性があることが判明しました。国内で検討した結果、同様の事象が起きる可能性があることと判断したため、自主回収をすることといたしました。
7	2-3851	4月7日	回収	カスタムセットB	単回使用クラスⅢ処置キット	ケーアイ(株)	当該キット製品に組込んでおります構成医療機器(ディスポ ハンドコントロール プラス)の承認取得者(小林製薬株式会社)より、ペンシルのロッカータイプのボタンを過度の力で押し込んだ場合に、スイッチが戻らなくなる可能性があり、その際、ボタンから指を離しても出力が止まらないという状態になるために、自主回収を実施するとの連絡がありました。これを受け、弊社においても当該医療機器を組込んでいる対象製品について、自主回収を実施することと致しました。
8	2-3852	4月7日	回収	(1)無影灯ステリスLAシリーズ (2)無影灯ステリスLC	(1)-(2)手術用照明器	(株)アムコ	無影灯ステリスLAシリーズ、無影灯ステリスLCの灯体部分の共通部品であるランプハウジングアセンブリの温度上昇により、ランプが早期に切れてしまうという不具合が海外において報告されました。この温度上昇はランプハウジングアセンブリの取り付け部品の緩みから接線の過熱を招いたもので、これによりランプの早期消耗が進み、短い期間でランプ切れを起こすことがあります。製造元のステリス社は今回改修対象とした製品に同様の事例発生の可能性が否定できないことから、この度、同製品の自主改修を行うに決定致しました。この情報を受け、弊社も国内において同様に対象製品の自主改修に着手致します。尚、国内では1例の同様の事例が報告されています。
9	2-3853	4月7日	改修	660HDイメージマネージメントシステム	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	スミス・アンド・ニューエンドスコピー(株)	当該装置において、静止画像録画時に色相が異なって保存される場合がある、Mpeg1あるいはMpeg2フォーマットで録画中にエラーメッセージが出る、TV DVD フォーマットでデータサイズが約4GBを超えた場合にエラーメッセージが出る、ファイアーウエアーと干渉しデスクトップ画面となるなどの報告がありました。製造元より、これらの問題を是正したソフトウェアのバージョン(v.1.4.3)がリリースされましたので、本邦においてもインストール作業を行なうものです。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
10	2-3854	4月7日	回収	手術基本キット	単回使用クラスⅢ処置キット	(株)リブドゥコーポレーション本社工場	弊社が製造するキット製品の構成部品に「ディスプレイコントロールペンシル ロッカータイプ ケース付」(医療機器)がありますが、この構成部品を製造する小林ディカル株式会社から、ペンシルのロッカータイプのボタンを強く押し込むとスイッチが戻らなくなるために出力されたままの状態になる可能性があることと、該当製品の自主回収を実施する旨報告を受けたことから、弊社も当該製品を含むキット製品を自主回収することに決定いたしました。
11	2-3856	4月8日	回収	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	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元より、海外の医療機関においてワークリスト機能を使用し当該装置に患者データを取り込んだ後にキャンセルボタンを使用した場合、エラーが発生してしまい画像の収集が出来なかったことが報告されました。キャンセルがシステムのデータベースに反映されずにおきる問題ですが、OKボタンを押した場合は問題ありません。また、マニュアルによる患者データ入力の場合には、本件事象は発生いたしません。以上の問題を是正するため、対策されたソフトウェアに変更する作業を実施します。
12	2-3857	4月9日	回収	閉鎖式外科ドレーン	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びピカテール	フォルテグロウメディカル(株)	当該製品の構成部品のひとつであるドレーンチューブについて、本来「デュブルドレーンタイプ」を使用すべきところ「デュブルソフトタイプ」が混入していることが判明したため対象製品を回収することとしました。
13	2-3858	4月9日	改修	(1)クロモフェアE BRITE照明装置 (2)クロモフェアE HID照明装置 (3)クロモフェアD照明装置 (4)クロモフェアD510 (5)クロモフェアD540 (6)クロモフェアD660 (7)クロモフェアE BRITE	(1)-(3)手術用照明装置 (4)-(7)手術用照明器	(株)小池メディカル	当該機器の外国製造元よりスプリングアーム背面のジョイント溶接部の破損が報告されました。溶接部が破損しますと、スプリングアームが即座に最低位置まで下がる可能性があります。同様の破損が発生した場合には、患者様及びご使用者様が負傷する可能性を完全に否定することができません。外国製造元より該当スプリングアームの洗い出し作業及び補修部品の取り付け作業実施依頼があり、患者様及び使用者様の安全を第一に考え、改修作業を実施することと致しました。
14	2-3860	4月9日	回収	(1)自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300 (2)自動輸血検査装置 PK7200型シリーズ	(1)-(2)血液型分析装置	ベックマン・コールター・バイオメディカル(株)	国内の施設より、ABO血液型ウラ試験で反応像(陽性像)の一部が崩れるという現象の報告を受けました。社内での検証の結果、当該現象はABO血液型ウラ試験にて陽性反応の弱い検体で発生すること、該当ロットのマイクロプレートのウェル形状の不良が原因であることを特定しました。これを受け、該当ロットのマイクロプレートの自主回収を実施することと致しました。
15	2-3861	4月9日	改修	AQT90FLEXシステム	移動式免疫蛍光分析装置	ラジオメーター(株)	海外製造元より、下記の不具合報告がありました。 (1)希釈バッファと試料検体の混合が不十分なためにCRPのCV%値が増加することがあった。 (2)装置内での使用期限が切れたテストカップを稀に測定に使用することがあった。 これらの事象は装置が潜在的に不正確な結果をもたらす可能性がありますので自主改修いたします。なお、実際の改修作業は当該製品のソフトウェアのバージョンアップを実施し、本不具合が発生しないことを確認いたします。
16	2-3863	4月13日	回収	(1)BLさわやかヘルシー (2)BLさわやかヘルシーDX (3)BLさわやかヘルシーロイヤル (4)さわやかヘルシー (5)スマイルヘルシー (6)スマイルヘルシーDX (7)モアヘルス (8)ヘルシーエース (9)マイルドヘルス (10)バランス	(1)-(10)組合せ家庭用電気治療器(電位治療器・温熱治療器)	ブリヂストン化成(株)	治療器本体内部の発熱体にシワ(ずれ)が生じて異常発熱し、発煙・発火に至る恐れがあることが判明したため。当社対象製品については、異常発熱する可能性があるとして、故障事例や技術的判断を踏まえ、2009年12月24日に使用上の注意事項を新聞紙上並びに当社ホームページで告知させていただきました。しかしながら、先月末に、これまでの故障事例や技術的判断からは想定できなかった製品事故(火災等に至る恐れのある)が1件発生したため、急遽、回収を決定したものです。
17	2-3864	4月13日	回収	(1)眼科剪刀 (2)外科剪刀 (3)金冠剪刀 (4)メツツェンバウム剪刀 (5)透析用鉗子 (6)麦粒鉗子 (7)止血鉗子 (8)無鉤鑷子 (9)有鉤鑷子 (10)耳用鑷子(ルーツェ) (11)アドソン鑷子 (12)技工鑷子	(1)-(4)はさみ (5)-(7)鉗子 (8)-(12)ピンセット	大岩産業(株)	当該製品を無認定の外国製造業者で製造し、無届(製造販売届、輸入届)で輸入したため、自主回収を行います。
18	2-3866	4月14日	回収	アクアプラス	人工鼻	(株)インターメドジャパン	海外製造元であるテレフレックスメディカル社から、弊社が製造販売しております人工鼻(販売名「アクアプラス」)の一部製品が海外において、本製品と気管内チューブ等との接続が外れるという事例が発生したとの報告があり、調査した結果、一部のロットで原材料に問題があり、その原材料を使用したことに起因することが判明したため、自主回収を行う旨の連絡がありました。従いまして、国内においても、自主回収を行います。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
19	2-3869	4月16日	回収	セルダイン サファイア	フローサイトメータ	アボット ジャパン(株)	2件の国外顧客からの苦情報告に基づくアメリカのアボットラボラトリーズ社の調査により、当該装置のオートローダ用測定開始センサーの経年劣化が原因で、サンプルの吸引が正しく行われない可能性があることが判明しました。本事象が発生した場合、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球数値等の測定値が低くなる、フラグが頻発するなどの症状が発生する可能性があります。本事象を解消するため、オートローダ用測定開始センサーの動作テスト、目視確認と、必要に応じたセンサーの交換、センサーケーブルの取り直し変更による自主改修を実施します。
20	2-3870	4月20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)日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所	複数の検体種別(血清、尿など)を設定した測定項目で、希釈倍率を指定して測定した場合、濃度換算処理の過程で別の検体種別のパラメータが使用され、誤った結果が出力される不具合があることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
21	2-3871	4月21日	改修	(1)磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250 (2)磁気共鳴イメージング装置 MA GNEX ECLIPSEシリーズ	(1)-(2)超電導磁石式全身用MR装置	(株)島津製作所	海外においてMRIで撮像中にモニター上にエラーが表示され、RFコイル接続部より発煙、発火した事例が発生したため、再発を防止するために改善されたRFコイル接続部への交換を行うよう輸入先製造業者より要請を受けました。当社としては改善されたRFコイル接続部との交換作業を実施いたします。
22	2-3872	4月22日	改修	(1)ヘモネティクス コンポーネント コレクションシステム(GCS) (2)セルセーバー5 (3)スマートサクシオン	(1)遠心型血液成分分離装置 (2)自己血回収装置 (3)電動式可搬型吸引器	ヘモネティクス ジャパン(株)	輸入先製造業者より、製品付属のElectri-Cord Manufacturing社製AC電源コードに不具合があり、電源プラグの差込端子部分の不具合により、プラグ内部の融解、発煙、スパーク、焦げ、発火等の現象が稀に発生する可能性があるとの報告を受けました。本事例は日本国内では発生しておりませんが、不具合発生の可能性が否定できないため、当該部品を付属している製品について、電源コードの交換を行います。
23	2-3873	4月22日	回収	気管切開チューブ(シャイリー)	単回使用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン(株)	今般、海外製造元から、自国内の医療施設において特定の供給元で製造されたパイロットバルーンで不具合が生じたため、カフが十分に膨らまない事例報告が受理され、製造元での調査の結果、該当ロットに不具合品混入の可能性があると、回収を行うことが報告されました。日本国内においても同様の可能性を否定できないため、当該ロット品について自主回収を行うこととしました。
24	2-3875	4月23日	改修	(1)ユニセルDxC600クリニカルシステム (2)UniCel DxC800マルチアナライザー	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コーンター(株)	不具合は、洗浄液チューブアセンブリが部分的に詰まることで、洗浄液濃度の低下による洗浄不良が起こり、データに影響が出る可能性があるというものです。この件は、すでに注意喚起のための情報提供がされており、キャリブレーションやコントロールの値が範囲外になった場合、他の原因が認められないときには、洗浄液濃度および該当チューブの確認をお願いして対応いただいています。このたび、不具合を解決するためのパーツと新バージョンのソフトウェアが準備できましたので、改修作業を実施することになりました。
25	2-3876	4月26日	改修	マルチスター	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック(株)	輸入先製造元では、装置の稼働状況、故障状況を継続的に監視しています。その結果、当該装置に於いて、X線管球とX線受光部を保持するCアームや患者寝台等のコントロールに故障が発生した場合、Cアームが回転したり、患者寝台が上下に動くことがごく稀に発生することが判明しました。輸入先製造元ではこのような故障が発生した場合でも、システムが意図せず動くことを未然に防止できるようファームウェアの変更を行うこととしました。当社ではファームウェアの変更作業を改修として実施いたします。
26	2-3877	4月26日	回収	(1)セルダイン 3200 (2)セルダイン 3700 (3)セルダインルビー (4)セルダイン サファイア	(1)-(3)血球計数装置 (4)フローサイトメータ	アボット ジャパン(株)	海外製造元における調査の結果、特定期間に製造した「廃液チャンバ」の接着に使用したエポキシ樹脂による接着力が弱いこと、継ぎ目が剥がれ、装置の中で液漏れが発生する可能性があることが判明いたしました。廃液が作業台や床の上に流れる可能性もあります。そこで、本事象が発生する可能性がある「廃液チャンバ」を交換する措置を自主改修として実施することになりました。
27	2-3878	4月26日	回収	ニューポート ベンチレータ モデル e360	成人用人工呼吸器	(株)佐多商会	機器内部の電子基板にある圧検知用トランスデューサ部品の電気回路が部分的に変質したことが原因となって不安定な換気動作や換気停止につながる可能性があるとの連絡を輸入先製造業者より受けました。なお、この場合には、必ず警報音および警報表示が発生します。輸入先製造業者からの連絡に基づき、国内においても自主改修を行うことといたしました。
28	2-3881	4月27日	回収	ダイオニクスパワー II	電動式骨手術器械	スミス・アンド・ニューエंडスコピー(株)	当該製品の電気回路に誤った値の抵抗器の部品が付けられたため、ハンドピースシューバーを接続すると、コントローラーが停止してしまう不具合があることが判明しましたので、自主回収することと致しました。
29	2-3882	4月28日	改修	(1)自己血回収装置 AUTOLOG (2)560型バイオコンソール	(1)自己血回収装置 (2)体外循環装置用遠心ポンプ	日本メドトロニック(株)	当該製品の米国製造元から、当該製品に使用されているAC電源コードの製造会社であるElectri-Cord Manufacturing社より、使用時に過度な力が加わる等の使用上の問題からAC電源コードのプラグ部分が損傷し、プラグ内部の融解、発煙、スパーク、焦げ、発火等の現象が稀に発生する可能性があるとの報告を受けました。そこで、当該製品の改修(AC電源コードの交換)を実施することになりました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
30	2-3883	4月28日	回収	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステントシステム	長期的使用胆管用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	特定ロット製品の滅菌包装袋のシールが剥がれるという事象が起きる可能性を確認しました。そのため、患者様の安全を第一に考え、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
31	2-3886	4月30日	改修	(1)半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ (2)自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	(1)-(2)半自動除細動器	日本光電工業(株)	本製品は、要修理ランプが正しく動作することを確認するため、フタを開けた直後に操作ボタンを押しつづけると、要修理ランプが点灯する機能を有しております。この機能は、取扱説明書にも記載しておりますが、救命活動中に意図して、又はフタが完全に開いていないで意図せずフタが閉まった場合、フタを開けた直後に操作ボタンを押し続けると、要修理ランプの動作点検が開始されます。これを使用者が、修理を要する状態であると誤認してしまう可能性が否定できないため、改善することとしました。
32	2-3887	4月30日	回収	パルブペン	電気誘発反応刺激装置	(株)スマートブラクティスジャパン	当該製品は一般的名称「電気誘発反応刺激装置」として認証を取得して販売してまいりましたが、一般的名称「電気式歯髄診断器」であることが判明致しましたので自主回収を実施致します。
33	2-3888	5月6日	回収	エア オプティクス	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	チバビジョン(株)	当該ロット製品(乱視用レンズ)を使用した際、「見えづらい」という申し出が3件あり、当該製品を調査した結果、製品に表示されている頂点屈折力(Sph)-2.50D、軸度(Ax)180°であるのに対し、実際の規格は頂点屈折力(Sph)-0.50D、軸度(Ax)170°の製品が含まれていることが判明したため、自主回収することといたしました。
34	2-3889	5月6日	回収	NexGen人工膝関節システム手術器械	関節手術用器械	ジンマー(株)	NexGen人工膝関節システム手術器械の一つであるブローチインパクターにおいて、サムピン(ブローチをインパクターに固定する際に親指で上下させるピン)が本体から外れ視野に落下する可能性があることから、自主回収に着手することと致しました。
35	2-3891	5月7日	回収	(1)コンサルタ CRT-D (2)セキュラ DR (3)セキュラ VR	(1)除細動機能付植込み型両心室ペースメーキングパルスジェネレータ (2)デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 (3)自動植込み型除細動器	日本メドトロニック(株)	当該製品のソフトウェアに、極めて低い確率でエラーが起きる可能性があることが確認されました。エラーは僅か数ミリ秒(ミリ秒とは1/1000秒)の間に3つの事象が重なった場合にのみ発生し、この条件が整うことは非常に稀であることが特定されております。万が一エラーが起きた場合、次の充電時間が延長されます。この問題はプログラマを通じて製品のソフトウェアを修正することで解消されます。弊社では、ソフトウェアの修正方法を医療機関にお知らせし自主的に改修することと致しました。
36	2-3892	5月10日	改修	スペクトラルドメイン SPOCT	眼撮影装置	キヤノンマーケティングジャパン(株)	製造業者であるオプトボル社より、当該医療機器において以下の不具合が発生するため修正プログラムのインストール(改修)をするよう指示を受けました。本機を用いた検査においては予めユーザーが選択した領域情報(スキャン幅)の下で行われますが、スキャンした眼底断層画像として画面に表示される画像はユーザーが選択した領域よりも小さい領域の画像が表示されるという不具合が分かりました。またこれにより、選択した領域の横方向スケールと実際に取り込んだ画像の横方向スケールとの間に誤差が生じ、横方向スケールを使用する演算の一部の結果にも誤差が生じるというものです。弊社の判断においても、この改修が必要と考え、修正プログラムのインストールを行うこととしました。
37	2-3893	5月11日	回収	輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	フォルテグロウメディカル(株)	当該製品におきまして、医療機関より輸液開始直後に点滴筒内に異物を発見したという報告を受領しました。異物の同定をした結果、体長2mm程度の虫でありますが、安全を期するため、当該ロットの製品について自主回収することと致しました。
38	2-3895	5月11日	回収	ハートスタート FRx	半自動除細動器	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国 フィリップス社における製造工程中のモニタリング及びその分析の結果、平成22年3月に製造された製品の一部に、フィリップスの性能基準を満たしていない可能性のある部品(リレー)が使用されていることが判明致しました。
39	2-3896	5月11日	回収	アストラテック インプラント補綴用コンポーネントS	歯科用インプラントアパットメント	アストラテック(株)	平成22年3月24日出荷した当該製品に貼付されているラベルに記載されているユニアパットメントの長さが実際に封入されている製品のものより短いのではないかの情報が国内の医療機関から寄せられました。弊社にて、原因究明を行ったところ、20° 1.5mmの長さの当該製品ラベルの包装に20° 0mmの製品を製造元で誤って封入していたことが判明いたしました。弊社といたしましては、同一ロットでの他の出荷製品に同様の不良発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、当該ロット番号の製品を自主回収することとしました。
40	2-3897	5月11日	回収	エルモ救急パン	救急絆創膏	日進医療器(株)	製品を購入、使用された顧客より異物(虫)が混入しているとの報告を受けました。回収した当該不具合品を調査した結果、粘着面に異物(虫)が付着していることを確認でき、その後の調査で判明した混入経路等について、当該ロットの製品が生産されたときの品質管理において、同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、対象ロット製品を自主的に回収することとしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
41	2-3898	5月11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 (3)ONCOR インプレッション (4)ONCOR インプレッション プラス	(1)-(5)線形加速器システム	シーメンス旭メデテック(株)	装置の輸入先製造元より、次の2点について対策を行うとの通知を受けました。当社では対策を改修として実施します。 (1)装置の寝台に使用されている電源ユニットが使用中に過熱し、異臭が発生する恐れがある。 (2)無停電電源装置を使用した状態で緊急モードで寝台を上下させた場合、予期せずに寝台が降下する恐れがある。
42	2-3899	5月11日	回収	O-arm イメージングシステム	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	メトロニックソファモアダネック(株)	平成22年4月28日に製造元(メトロニック ナビゲーション社)より、O-arm シャーシとモバイルビューステーション間のデータ転送インターフェイス部分の部品不良により、2Dモードでの透視画像取得中に画像の転送不良(遅延)が起こる可能性があるとの連絡が来しました。弊社におきましては、製造元からの改修要請に基づき、国内においても自主改修することと致しました。
43	2-3900	5月11日	回収	高周波スネア	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	オリンパスメディカルシステムズ(株)	特定のロットにおいて、繰り返しオートクレーブにかけると、熱の影響によりスネアチューブの全長が徐々に縮むことが確認されました。スネアチューブの縮みがある程度以上に進行すると切除組織の緊縛性能が低下し切除性能が低下するため、対象製品の回収を行うことといたしました。
44	2-3901	5月11日	回収	バイクリル ラビッド	ポリグラクチン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外において、当該ロット製品使用時に通常より簡単に縫合糸が切れるとの顧客苦情を受理しました。海外製造元に調査した結果、当該ロット製品の個別包装に微小なプレスじわが確認され、製造後何らかの影響で当該プレスじわから空気中の水分子が混入し、縫合糸が劣化した可能性が否定できないと判断されました。製造工程において滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の有効性及び滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
45	2-3902	5月12日	改修	Zクレーブ EJM-3型	エチレンオキシサイドガス滅菌器	三浦工業(株)	当該機は、酸化エチレンガスカートリッジを缶内に装着し、医療機器を滅菌する装置です。安全機能のひとつとして、ガスカートリッジの未装着や交換を忘れたまま運転した場合にアラームを発報する機能を持たせておりますが、まれにそのアラーム機能が作動せず、運転が完了してしまう可能性があることが判明しました。確実に異常を判定出来るようにプログラムを変更する改修を実施します。
46	2-3903	5月13日	回収	人工鼻PMイージー M フレックスチューブ付	人工鼻	バシフィックメディコ(株)	海外製造元の調査により、気管内チューブ等との接続が外れやすい製品が混入しているとの報告があり、弊社にて検討した結果、十分に接続していない場合には気管内チューブ等との接続が外れる可能性が否定できない製品が混入していることから、自主回収することといたしました。
47	2-3905	5月13日	回収	JMS注射針	単回使用注射用針	(株)ジェイ・エム・エス	医療機関より、針管の長さが通常より短いとの報告を受けました。調査の結果、針管の長さ38mmの規格の製品に針管の長さ16mmのものが混入していたことが判明したため、自主回収を行います。
48	2-3906	5月14日	改修	3500 パルスオキシメーター	パルスオキシメーター	GEヘルスケア・ジャパン(株)	外部電源で装置を使用中に、電源コネクタが破損している場合、あるいは、当該装置への接続が不適切(半抜け状態等)な場合に、本体正面パネルの緑色のLEDが点灯せず、操作者が露出した金属部(ネジ頭、塗装の剥離部等)に接触することにより、感電が生じる可能性があることが製造元によって確認されました。以上の状態が生じて感電の恐れのない、対策された外部電源アダプターに変更する作業を実施します。
49	2-3907	5月14日	回収	サーズセントリフューガルポンプ	単回使用遠心ポンプ	テルモ(株)	輸入先製造業者が海外の医療機関より、体外循環の準備のためのプライミング時や、体外循環開始直後に、「送血(送液)できない」等の報告を受けました。調査の結果、遠心ポンプの軸と羽根の接合部が破損し、羽根が回転しなくなったために発生したことが判明しました。その原因としてプラスチック樹脂からなる軸の成形上の不具合が推測され、この時期に製造された遠心ポンプについて同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収いたします。なお、国内では同様の事象の発生報告は受けておりません。
50	2-3908	5月17日	回収	ライビンガー骨手術用器械	骨手術用器械	日本ストライカー(株)	当該製品のラチェット機構が正常に機能せずハンドルが作動しない事象や、金属部分のフレッティング(磨耗)により金属破片が発生し、粉碎した骨に金属破片が混じる事象の報告があったため、1999年4月1日の製造開始以降の全ての製品を、輸入先製造元が自主回収することを決定したため、日本でも当該製品を回収することと致しました。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
51	2-3909	5月17日	回収	(1)透析用監視装置 (2)透析用監視装置 NCV-II	(1)-(2)透析用監視装置	澁谷工業(株)	透析装置の血液ポンプ動作中に、停止すべき状況以外で血液ポンプが停止することがわかりました。 調査の結果、正常動作時は血液ポンプ動作指令信号が本来ONし続けなければならないところ、血液ポンプを制御しているFPGAのプログラム占有率が高くなっていること、及び信号等のラインにノイズが入った場合に、まれに動作指令信号がOFFし血液ポンプの速度低下もしくは停止を起している場合があることがわかりました。なお、誤動作により動作指令信号がOFFした場合においても、インターロック機能により警報音を発し、血液ポンプ異常の表示を行い使用者に異常を知らせます。つきましては、本装置の安定性を高めるためFPGAのプログラムを、プログラム占有率を低減したものと交換する自主改修を行います。 ※FPGA:内部回路をプログラマブルに組むことができるLSIです。
52	2-3910	5月17日	回収	(1)2week アクエア +A (2)2week バイオメディックス	(1)-(2)再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン(株)	販売店より当該ロットの製品に、装着した際に見えにくいレンズがあるとの苦情があり、返却されたレンズの度数を測定したところ、表示度数-4.00Dと異なり、+1.00Dであることが確認されました。また、在庫品の調査においても同様の度数違いの製品が一部混入していることが判明しました。弊社及び当該製品の製造所による調査の結果、販売チャンネルの異なる2種類のブランドで二次包装した当該製品ロットの一部において表示度数と異なるレンズが混入した可能性があるため、自主回収することと致しました。
53	2-3911	5月18日	改修	(1)マレニウム (2)ステラリス	(1)白内障・硝子体手術装置 (2)白内障・硝子体手術装置	ボシヨロム・ジャパン(株)	当該製品に使用されている、Electri-Cord Manufacturing社製の電源コードの使用時に、そのプラグ部分が炭化、発火することが稀に発生するとの報告を当該製品の外国製造業者から受けました。日本国内では当該事象は発生していませんが、不具合発生の可能性を否定できないため、当該製品の電源コードの交換による改修を行うこととしました。
54	2-3914	5月19日	回収	(1)全自動糖分析装置GA08 (2)全自動糖分析装置GA08II	(1)-(2)グルコース分析装置	(株)エイアンドティー	(1)GA08・GA08IIにおいて、ユーザーメンテナンスの際に行う操作(フィルター交換・電極交換)に関するプログラムの一部に操作記憶データがリセットされないという不具合があり、これらの操作を繰り返していると記憶データが飽和状態となります。その結果、システムロックが発生し、プリンターが印字続ける場合があることが判明しました。なお、記憶データの飽和状態は装置の主電源を切ることによりクリア(リセット)され、測定が可能な状態に復帰します。 (2)GA08IIにおいて、ユーザーメンテナンスの際に行うブロー洗浄の動作プログラムに不具合があり、洗浄液の吸引・排出用の電磁弁が、本洗浄動作終了後に開いたままになっていることが判明しました。この操作に続けてセル洗浄を行うとセルから液があふれ、測定動作が開始できなくなります。なお、プライム(液送り)動作または分析動作を開始することで当該電磁弁は通常の状態に戻り、測定が可能な状態に復帰します。 上記(1)(2)を対策したソフトウェアのインストールを改修として実施致します。
55	2-3915	5月20日	改修	(1)デジタルラジオグラフィ CXDI-55C (2)デジタルラジオグラフィ CXDI-55G	(1)-(2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キヤノン(株)	X線デジタルラジオグラフィで異なる2名(A氏、B氏)の撮影を実施後、PACSへ画像転送を行なった際に、A氏の画像がB氏のAccession No(＃)下で出力されてしまう問題があることが判明した。(＃:DICOM通信で定義される任意の識別番号) <不具合の原因>原因を究明したところX線デジタルラジオグラフィのコントロールソフト用オプションソフトのバグであることが判明した。 <背景>コントロールソフトウェアのオプションソフトDMW-PS2 Ver4.50から検査情報を変更するマルチアクセス機能変更機能を追加し市場にリリースした。本機能はサービスマンのみが設定可能であるが、本機能を設定した装置にて検査再生時に「撮影情報変更」を開き、Accession No.を変更せずに画像再出力や検査再出力を行うと、再生直前に実施していた別検査の検査情報をもつ画像として出力されてしまう。対象Ver4.50～4.52にて以下の使用条件(1)かつ(2)に該当した場合に本問題が発生する。 (1)マルチアクセス機能を「使用可能」としている場合。 (2)検査情報再生時の「撮影情報変更」でAccession No.を変更せずに画像再出力や検査再出力を実行した場合。 本現象は、再生直前に実施していた別検査の検査情報が誤って出力されてしまうものである。具体的には、撮影画像に付帯する、受付番号などの検査情報が入り替わってしまい、画像が別患者のものとして扱われる可能性を否定できないが、本来、Accession No.を変更するために追加した機能であり、これを変更せずに画像再出力などを行なうことは極めて稀なケースであると考えられるが、患者保護の観点から対策品へのバージョンアップを実施することとした。
56	2-3916	5月21日	改修	BiPAP フォーカス	成人用人工呼吸器	フィリップス・レスピロニクス合同会社	国内の医療機関から内部バッテリー充電中に、本装置が停止しているにもかかわらず自然に起動した事例や使用中の表示画面に無用のメッセージが表示されたと報告がありました。海外製造元で調査した結果、前面パネルの湿度特性にバラツキがあるため、高湿度によりキーパッド接点間の絶縁不良が発生することが判明しました。このため、湿度特性を改善した前面パネルと交換する自主改修することとしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
57	2-3918	5月25日	回収	ハートストリング 血管クレンメ	体内用止血クリップ	マツケ・ジャパン(株)	国内医療機関よりハートストリング 血管クレンメの挿入具である「デリバリーデバイス」の一部であるチューブが使用時に抜け、正常に使用することができなかったとの情を受けました。報告のあった医療機関より返送された製品を製造元で調べた結果、特定のロットにおいてデリバリーデバイスとチューブを接着する接着剤の量が少なく、接着が十分でなかったことが判明しましたので回収をおこないます。
58	2-3919	5月25日	回収	熱気浴	天蓋加温装置	菱有工業(株)	菱有工業株式会社は平成18年9月に株式会社高田医科器械製作所(京都府久世郡御山町佐古外屋敷91番地)から当該医療機器の承認を承継しましたが、承継前に高田医科器械製作所が製造販売したものについて、構造等が承認書から逸脱していることが判明したため、対象医療機器を自主回収します。
59	2-3920	5月26日	回収	PCCOカテーテルキットII	非中心循環系血管内カテーテル	(株)佐多商会	カテーテル挿入部位を拡張する場合にガイドワイヤーを介して使用するダイレーター(キットの構成部品)において、非常に稀ですがダイレーター先端部の内径が小さいためにガイドワイヤーに挿入できず、ダイレーターが使用できない可能性があるとの連絡を輸入先製造業者より受けました。この連絡に基づき、国内において自主回収を行うことといたしました。
60	2-3921	5月26日	改修	(1)-(2)回診用X線撮影装置 Mobile DaRt Evolution	(1)移動型デジタル式汎用X線診断装置 (2)移動型アナログ式汎用X線診断装置	(株)島津製作所	X線平面検出器出力読取型デジタルラジオグラフィCXDI-55GおよびCXDI-55Cの製造販売業者のキヤノン株式会社(以下、キヤノン)から、制御用のソフトウェアに関する不具合の報告があり、当該ソフトウェアを組み込んだ回診用X線撮影装置 Mobile DaRt Evolutionについて、改善したソフトウェアへの変更を目的に自主改修いたします。 (不具合の原因、内容等) X線デジタルラジオグラフィで異なる2名(A氏、B氏)の撮影を実施後、PACSへ画像転送を行なった際に、A氏の画像がB氏のAccession No(#)下で出力されてしまう問題があることが判明した。原因を究明したところ、X線デジタルラジオグラフィのコントロールソフト用オプションソフトのバグであることが判明した。(#:DICOM通信で定義される任意の識別番号)現象としては、再生直前に実施していた別検査の検査情報が誤って出力されてしまうものである。具体的には、検査情報を変更するマルチアクセスション変更機能を設定した装置にて検査再生時に「撮影情報変更」を開き、Accession Noを変更せずに画像再出力や検査再出力を行うと、再生直前に実施していた別検査の検査情報をもつ画像として出力されてしまう。撮影画像に付帯する、受付番号などの検査情報が入れ替わり、画像が別患者のものとして扱われる可能性があるため、患者保護の観点から対策品へのバージョンアップの変更要請がキヤノンからあり、自主改修として実施することとなった。
61	2-3922	5月26日	回収	マイクロニードルセルジンガーキット	中心静脈用カテーテル	日本シャーウッド(株)	ガイドワイヤー外径0.025”(インチ)用のスタイルット(黄色)をカテーテル内腔にセットするときに0.018”(インチ)用のスタイルット(青色)がセットされているとの報告を医療機関から受領しました。製造記録等を調査した結果、上記ロットの一部に青色スタイルットがセットされている可能性が否定できないため、当該ロットの製品を回収することと致しました。
62	2-3923	5月26日	回収	キャンディーマジック	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	(株)El Dorado	製造販売届けにおける環状着色部内径の規格から外れておりましたので、自主回収することと致しました。
63	2-3924	5月26日	改修	(1)ダイナスコープ7000シリーズDS-7500システム (2)ダイナスコープ7000シリーズDS-7600システム (3)ダイナスコープ7000シリーズDS-7700システム	(1)-(3)解析機能付きセントラルモニタ	フクダ電子(株)	モニタの電源OFF状態でHTC-701、HTC-702(セントラルモニタとベッドサイドモニタ間の双方向無線通信を行うモジュール)を接続し、その後モニタの電源を入れたときに通信を行わない場合があります。原因は双方向無線通信モジュールの製造工場において誤って仕様の異なる部品を実装したためです。従いまして正しい部品と交換する改修を致します。
64	2-3925	5月26日	回収	心電・呼吸SpO2送信機 LX-7230シリーズ	テレメトリー式心電送信機	フクダ電子(株)	ソフトウェアの不具合により、間欠モードの場合SpO2値及び脈拍数の誤差が大きくなる可能性があることが判明しました。従いまして改良済のソフトウェアをインストールした製品と交換致します。
65	2-3927	5月28日	改修	エステチカ E80	歯科用ユニット	カポデンタルシステムズジャパン(株)	海外において診療中モーターチェアが落下するという事象が発生しました。原因は上下用スピンドルモーターと背板用スピンドルモーターのシャフト部軸受の材質不良によるものであります。通常120kg以下の体重の患者が着席してもモーターチェアが落下することはありませんが、不良部品が一部使用されたことにより事象が発生しました。なお、国内においてはこのような事象は発生していません。
66	2-3928	5月31日	回収	シリーズ9800	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、作業終了後、直ちに電源の遮断を行うと、実際には装置内においてハードディスクへの内部処理が継続している場合があり、それを電源の遮断で終了させてしまうことにより、装置に障害が生じるなどの可能性があります。本障害を回避するために、作業終了後に一定の間隔を保って電源の遮断を行って頂くように従前より、設置医療施設に対して注意喚起文書の配布、注意ラベルの貼付け等によってご協力をお願いしておりました。本改修では、この電源遮断の時間調整をより確実にするため、スイッチを変更することにより、電源遮断操作が必要な保持間隔より短い場合、装置が自動的に電源遮断を遅延させ、適切な時間経過後に電源遮断を行うように変更する作業を行います。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
67	2-3929	6月1日	回収	エシュロン マイクロカテーテル	中心循環系マイクロカテーテル	イーヴィースリー(株)	本カテーテルを設計製造する米国製造業者より、一部製造ロットにおいて、ハブ部分の内腔に成型不良による過剰なギャップ(隙間)があるため、塞栓用コイルの先端が引っかかり挿入が困難となる可能性があるとの連絡を受けました。そのため、成型不良のハブ部品を使用して組み立てた製造ロットについて、回収を行います。
68	2-3930	6月1日	回収	滅菌済マニーダイヤモンドティソー	単回使用手術用のこぎり	マニー(株)	該当ロット製品の滅菌包装において、シール不良があるとの苦情報告を医療機関から受けました。調査の結果、特定のロットにおいてシール不良が発生している可能性を否定できないことが判明しました。
69	2-3931	6月1日	回収	ハートスタートFR2+	半自動除細動器	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の製品解析の結果、本AEDにおいて2007年5月から2010年5月までに製造された製品の一部に、通常の製品に比べて故障率の高いボルテージディテクタと呼ばれる電子部品が搭載されている可能性があることが判明致しました。当該部品の故障によりバッテリーが早期に消耗したり、電源が入らなくなる可能性があります。現在まで、国内外で当該AEDの使用時にこの故障が発生したとの報告は受けておりません。また、この故障に起因する健康被害の報告も受けていません。弊社としましては、予防措置として自主回収することと致しました。
70	2-3932	6月3日	回収	金属ステント	胆管用ステント	(株)バイオラックスメディカルデバイス	当該ロットの金属ステントは社内基準でエチレンオキサイドガス滅菌後のエアレーション日数を13日間と定めておりますが、上記ロットのエアレーション日数が6日間であったことが判明したため自主回収することになりました。
71	2-3935	6月4日	改修	プリサイス テーブル	加速装置用電動式患者台	エレクタ(株)	プリサイス テーブルにおいて、治療台を床に固定するために使われるボルトが破断する可能性があるとの連絡を海外製造元より受けました。製造元での調査の結果、部品供給元の取り違いにより、一部の製品に誤ったボルトが使用されていたことが原因であることが分かりました。以上によりボルトを交換する改修作業を実施致します。
72	2-3936	6月4日	改修	エレクタ シナジー	線形加速器システム	エレクタ(株)	プリサイス テーブルにおいて、治療台を床に固定するために使われるボルトが破断する可能性があるとの連絡を海外製造元より受けました。製造元での調査の結果、部品供給元の取り違いにより、一部の製品に誤ったボルトが使用されていたことが原因であることが分かりました。以上によりボルトを交換する改修作業を実施致します。
73	2-3937	6月7日	改修	アトム胎児集中監視システムAFD-32	セントラルモニター	アトムメディカル(株)	本器に使用しているパーソナルコンピュータの一部の機種において、内蔵スピーカーから、希に雑音が発生したり、音の途切れや途絶えなどの不具合が発生するため、パーソナルコンピュータのメーカーより自主改修を行なう旨の連絡がありました。よって、本器に使用しているパーソナルコンピュータのオーディオポリウム基板を交換する自主改修を実施いたします。
74	2-3940	6月9日	改修	スポットケム Dコンセプト(操作ユニット スポットケム D-00)	乾式臨床化学分析装置	(株)アークレイファクトリー	スポットケム Dコンセプトは、専用の血液検査用試薬と組み合わせ使用し、血中の化学成分の測定を行う医療機器です。当該医療機器は、操作ユニットであるスポットケム D-00と3種類の測定ユニット(スポットケム D-01、スポットケム D-02及びスポットケム D-03)から構成されており、使用者はその用途に応じて必要な測定ユニットを選択し、接続します。このたび、スイスの医療施設において、アルカリ性ホスファターゼ(ALP)の測定値の補正係数が初期化される不具合が発生したとの報告がありました。調査の結果、複数台の測定ユニットを接続した場合に、一台目に入力した補正係数と同じ測定項目の補正係数を二台目に入力すると、一台目の補正係数が初期化されることが明らかとなりました。また、不具合の原因がソフトウェアプログラムにあり、測定項目が重複する複数の測定ユニットを接続した場合に不具合が発生する可能性があることが判明しました。
75	2-3941	6月9日	回収	(1)スマートカプライン(マイクロキャップシリーズの付属品) (2)スマートカプライン・プラス(マイクロキャップシリーズの付属品)	(1)-(2)パルスオキシメーター	(株)ICST	マイクロキャップシリーズ及びEtCO2モジュール内蔵患者監視装置において患者の呼気のEtCO2を測定するため、本体にサンプリングチューブを接続し、自動的に測定が開始されますが、まれに接続コネクタの金属リングの不具合により測定が開始されず、呼吸状態の監視が出来なくなる可能性があることと海外製造元から連絡がありました。この連絡に基づき、該当ロットを国内において自主回収することといたしました。
76	2-3942	6月10日	改修	(1)オルソトラック ラセディア OL-6500 (2)エルケイヌVI スペリオ	(1)-(2)能動型自動間欠牽引装置	オージー技研(株)	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療もしくは頸椎牽引治療を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。頸椎牽引治療で使用する頸椎牽引用器具で、設計で意図していた耐久回数以下で頸椎牽引用器具内の芯材が破断するという事象が発生しました。調査の結果、部分的に芯材ごと縫製しているところがあり、その部分では芯材にミシンの穴があき、そこに力がかかることで破断しやすくなることが判明致しました。対象となる出荷済み製品に対して対策した頸椎牽引用器具に交換する改修を実施致します。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
77	2-3943	6月10日	回収	アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セット	止血弁付カテーテルイントロデューサ	アロウ ジャパン(株)	製造時に三方活栓のハンドル(OFF方向)が穴なしダストキャップ方向に指定されたため、滅菌の際、エチレンオキサイドガスが三方活栓の一部に流入しないことが判明した。これらの製品のロットを特定し回収することとした。
78	2-3944	6月10日	改修	大動脈内バルーンポンプ CS100	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	マツケ・ジャパン(株)	製造元において画面が歪む、空白になる等の苦情が増加したため調査したところ、画面表示のためのディスプレイ コントローラー ボードの特定のロットを使用した装置に苦情が集中したため、正常動作が確認されているボードと交換させて頂くことに致しました。
79	2-3945	6月10日	改修	スーパーCPシリーズ	据置型診断用X線発生装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元にて、当該装置を80KV以上の設定で、グリッドスイッチ機構(高圧波形波尾成分による無駄な被ばくを低減する機構)のあるX線管と組合せて使用した場合、このグリッドスイッチ機構による高圧波形波尾成分において、まれに被ばく線量低減がフィリップス社内基準を満足しない可能性のあることが判明しました。そのため、装置内に本事象は正のための機能を付加する作業を自主改修として実施することといたしました。
80	2-3946	6月11日	回収	近接操作式X線装置撮影台 DUA-450F	近接操作式X線装置撮影台	東芝メディカルシステムズ(株)	本装置において、寝台の天板左右動動作は、駆動用およびブレーキ用のリレーが切り替わり、モータの正転/逆転により制御されています。この動作を制御しているファームウェアの問題により、この天板左右動動作を左右の両端および中心位置にて操作した場合、動作停止時に、稀に駆動用リレーとブレーキ用リレーが同時にONし、短絡電流が流れて、リレーが破損することがあることが判明しました。本現象が発生した場合、天板左右動が動かない、もしくは低速でしか動かなくなります。このため、対策されたファームウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
81	2-3949	6月18日	改修	診療用无影燈Sola 300	診療用照明器	ドレーゲル・メディカル ジャパン(株)	本社において全世界をカバーする市販後安全情報管理網に、診療用无影燈のスプリングアーム接合部の溶接が破損する散発的な事例が発生しました。幸い健康被害は起こりませんでした。が、検討結果によれば同様な事象が発生する可能性はあり、もし万が一発生した場合には健康被害のリスクを否定できないため、患者様および使用者の安全を第一に考え自主回収することとしました。
82	2-3950	6月21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)日立ハイテクノロジーズ那珂事業所	ホストコンピュータとの通信接続において、通信条件が重なった場合に通信処理時間が増大して検体バーコード読み取り処理遅延が生じることにより、読取った検体IDと検体の不一致が発生することが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
83	2-3953	6月22日	改修	手術用无影灯 デネブ	手術用照明器	美和医療電機(株)	当該機器の製造元より、当該手術用照明器のスプリングアーム部の溶接に劣化が生じ、ライトとアームとの間の固定不良が発生する可能性があるとの報告を受け、安全点検を実施してまいりました。その後の検討結果から経時的に劣化が生じることが予測されました。万が一このような事象が発生した場合、健康被害発生リスクを否定できないことからスプリングアームの交換を自主改修として実施することとしました。
84	2-3954	6月23日	改修	Unity iCentral センtralモニタ	センtralモニタ	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置のハードウェア(コンピュータ)がHP xw4400またはxw4600を使用している装置とソフトウェアバージョンv5.0.2の組み合わせにおいて、下記条件を共に満たす場合にモニタリング機能が停止する可能性があることが確認されました。 1)複数のiCentral がネットワークに接続されており、iCentral が別のiCentral からの患者の監視データを示す設定、または、iCentral Client が複数のiCentral からの患者データを表示する設定となっている場合。 2)ネットワーク上のデータ供給を行っているiCentral が停止し、データ供給が停止した場合。 以上の問題を是正するため、対策されたソフトウェアに変更する作業を実施します。
85	2-3955	6月24日	回収	(1)コンパクト・モニタ (2)生体情報モニタ IntelliVue MP5	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニタ	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	CT装置と同梱されて入荷され、そのCT装置の心臓検査用同期モニタとして使用される当該モニタ装置について、市場への出荷可否判定がされず法定表示ラベルが未貼付の状態での出荷されていることが判明しました。そのため、市場への出荷可否判定を行う自主回収を行います。
86	2-3956	6月24日	改修	ライカ ボンドマックス	自動染色装置	ライカマイクロシステムズ(株)	オーストラリア メルボルン工場の製造時検査で、シリンジポンプ動作不良により自動染色プロセスが中断する可能性が判明しました。日本にも6台が輸入されているため自主改修を実施することに致しました。
87	2-3957	6月24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)	電極群間の長さについて、設計変更を行った後も変更前の寸法のままラベルが貼付されていたことが判明しましたが、その発生原因を調査している過程において、変更前の寸法が承認書記載の寸法と僅かながら異なることも判明しました。このため、該当する対象製品について自主回収を行うことと致しました。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
88	2-3958	6月24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)	製品の外箱及び内袋のラベルにおいて、カテーテル先端から不関電極までの寸法の記載に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。
89	2-3962	6月29日	改修	ベンチレータ840	成人用人工呼吸器	コヴィディエンジャパン(株)	現在までに、当該機器を使用中に突然、換気動作が停止した事例が多数報告されておりました。事象を分析したところ、換気動作に影響を及ぼさない、一時的な部品の変調や瞬間的なノイズ等においても、安全監視機能が作動し、安全弁が開放しており、臨床使用下において不要な安全動作への移行が発生しておりました。本事象の原因は、ソフトウェアの設計上、安全動作への移行が過敏であったためであり、海外製造元において、安全動作への移行を安定させたソフトウェアが開発され、十分な有効性、安全性が確認されたため、日本国内においても導入することとしました。
90	2-3963	6月30日	改修	(1)ボルケーノs5 イメージング システム (2)s5r イメージング システム (3)s5i イメージング システム	(1)-(3)循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノ・ジャパン(株)	ソフトウェアバージョン3.2がインストールされた当該装置において以下の付帯機能の使用時に画像情報が正しく表示されない可能性があることが確認されました。 ・組織性状イメージング(VHシステム): 反射波の受信信号の周波数と振幅特性を用いて組織性状を画像化する機能 ・クロマフローイメージング: 血流を検出し表示する機能 対応措置としてソフトウェアの改修を実施することとしました。
91	2-3964	6月30日	改修	フリードメインOCT RTVue-100	眼撮影装置	中央産業貿易(株)	本装置のソフトウェア版数3.0以降の製品には正常眼データベースが追加されていますが、正常眼データベースを追加した時点で一部変更製造販売認証申請を行うべきであったことが判明いたしました。正常眼データベースが搭載されている状態では、製造販売認証事項の規格外のため、正常眼データベースを取り除くソフトウェアのインストール(改修)を実施することとしました。
92	2-3965	7月1日	回収	イリジウム192ソース	非中心循環系アプターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	(株)千代田テクノ	外国製造業者における製造中・製造後の広範囲の品質管理テストにおいて、ワイヤから密封小線源が外れてしまう可能性が否定できないことが判明しました。当該線源の使用は、治療装置からコントロールされ、患者様体内に一時的に挿入されたアプリケーションの内部に挿入され、治療後引き戻される動きをしますが、当該事が発生した場合、アプリケーション内部に外れた線源が残されることとなります。このため、当該対象ロットを自主回収することとしました。 追記事項: その後、外国製造業者の詳細調査により、今回の問題は製品の製造工程ではなく、別途耐久確認試験をしている試験検査条件の誤りであることが判明しました。正規な条件にて再試験を実施し、全く問題無いことを確認しました。このことから製品自体に問題の無いことが確認されましたので、平成22年7月9日をもって回収を中止し使用を再開いたします。
93	2-3966	7月1日	回収	プロタック 5mm	体内固定用組織ステーブル	コヴィディエンジャパン(株)	海外製造業者より、当該製品において打針操作が行えないとの事象報告を受け、調査した結果、5ロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。物流記録を確認したところ、当該5ロット番号の内、1ロット番号(P0A0723)の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することとしました。尚、当該事象は、特定の部品供給元より供給されたラチェット機構を構成する部品を使用し製造した製品において、当該部品に塗布しているコーティング剤が本体内部に付着したことで、内部部品の可動性が失われたために発生したことが判明しました。
94	2-3967	7月2日	回収	「ビーバー ブレード」のうちの「スリットブレード 3.0mm ストレート」	単回使用メス(単回使用眼科用ナイフ)	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	海外製造元において、一部製品のブレードチップおよびエッジ部分に損傷のある製品が含まれている可能性が判明したため、自主回収の措置をとることといたしました。
95	2-3969	7月6日	回収	ストライカー社手術台兼用移送車	汎用手動式手術台	日本ストライカー(株)	当該製品は、3つの構成部品(ヘッドエンドスライドチューブ、ヘッドエンドロックロッド、及びロックロッド周囲のプッシングを含む部品)に疲労による潜在的な破損の可能性がります。また、過負荷(227kg超)によってアッパークロスチューブが曲がる可能性があることが判明しました。このことから、輸入先製造元で自主回収(改修)を決定し、日本でも当該製品を回収(改修)することと致しました。
96	2-3970	7月6日	回収	ハートSTRING パンチ	単回使用穿孔器	マッケ・ジャパン(株)	製造元において、特定ロット製品の滅菌パウチのシールが不完全であったとの苦情を受けました。調査の結果、製造工程中の不具合により滅菌パウチのシール品質が適切ではなかったことが確認されたため、当該ロット製品の自主回収を行うこととしました。
97	2-3971	7月6日	改修	(1)X線骨密度測定装置 DPXシリーズ (2)X線骨密度測定装置 PRODIGY	(1)-(2)二重エネルギーX線吸収測定装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本装置は、微弱なX線を大腿骨局部に用いて測定対象の骨密度等を測定する装置です。本装置のソフトウェアの問題により、測定中に操作者が測定を停止し、測定条件を変更した際、その条件が装置が患者様の体格等によって推奨する条件と異なった場合、装置は操作者が設定した値を表示するものの実際には装置の推奨条件で測定を行ってしまう問題です。以上の問題を是正するため、対策されたソフトウェアに変更する作業を実施します。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
98	2-3972	7月6日	改修	インフィニティ Smart シリーズ Delta	重要パラメータ付き多項目モニタ	ドレーゲル・メディカル ジャパン(株)	全世界をカバーする市販後安全管理情報網に、多項目モニタ Smart シリーズ インフィニティ-Delta モニタの一部に、固定材料への不純物混入によるキー機能不良の事例が発生したとの報告を受けました。場合によってはモニタが自動的に患者データを退床処理してしまう可能性も否定できないため、自主改修することと致しました。
99	2-3973	7月7日	回収	ポーンマルチ/ワッシャーロックイン スツルメント 滅菌済み	単回使用骨手術用器械	バイオメット・ジャパン(株)	医療機関より、当該製品のマーキング部分(社名・製品・ロット番号)に錆のようなものが付着している、または汚れているという報告を受領しました。製造元より、当該製品を保護するエンドキャップの素材成分が分解し、本体に付着して製品を变色させている可能性があるとの報告を受けました。製造元の指示があり、自主回収を実施致します。
100	2-3974	7月8日	改修	(1)近接式X線透視撮影装置 MRAD-F32SF形 FREX (2)天井式X線管保持装置 DST-100S形	(1)据置型アナログ式汎用X線透視診断装置 (2)天井取付式X線管支持器	東芝メディカル製造(株)	天井式X線管保持装置において、緊急停止回路に使用される電磁開閉器がDC24V仕様のところ、DC12V仕様のもので取り付けられている可能性があり、電磁開閉器が破損するおそれがあることが分かりました。この場合、緊急停止スイッチを押しても上下連動を止めることができません。このため対象製品については、正しい電磁開閉器(DC24V仕様)との交換を改修として実施させていただきます。
101	2-3975	7月8日	回収	血液成分分離装置用回路(コブスペクトラ用)	遠心型血液成分分離装置用血液回路	カリディアンBCT(株)	対象ロット製品においてプライミング中あるいは採取中に返血ルーアーコネクタの雄部と他社製返血針等の雌コネクタとの嵌合部から漏れが発生する事例の報告を国内にて受けました。その為、対象ロット製品の他のセットにおいても同様な不具合が発生する可能性が否定できませんので、自主回収することになりました。今回の不具合の発生原因としましては、溶剤塗布装置からの突発的な過剰な溶剤の流出により、返血ルーアーコネクタの雄部の表面に溶剤による白い凹凸(溶剤の付着痕)が形成されたことによるものであります。その結果、他社製返血針等の雌コネクタとの嵌合が悪くなることによって漏れが発生することが判明しました。
102	2-3976	7月8日	回収	アキュラ バイオプシー システム	単回使用組織生検用針	スーガン(株)	当該製品の弊社輸入時検品において、当該製品のハンドル部分に施されているポリエチレンカバーが折れ曲がり、その折れ曲がった角部分が滅菌パウチの一部分を損傷させている製品が見つかったため、海外製造業者であるMedical Device Technologies 社に報告致しました。Medical Device Technologies 社が当該事象について検証した結果、ハンドル部分にポリエチレンカバーが施された当該製品を、ポリエチレンカバーが折れ曲がった状態で滅菌パウチに入れ込まれ、シーリングされた場合、滅菌パウチの一部分が損傷する可能性が否定できないことが確認されました。弊社は輸入時全製品の滅菌パウチについて目視試験を実施しておりますが、念のため対象ロットについて回収することと致しました。
103	2-3978	7月9日	回収	XPディスプレイブルレード	挿管用喉頭鏡	村中医療器(株)	当該製品はISO7376-3/EN1819に適合した規格(グリーンスタンダード)で生産されておりますが、ブレードをハンドルに接続する部分の寸法について、生産不良で一部規定を逸脱したものが製品に混入したことが、判明しました。これにより、当該喉頭鏡ブレードとグリーンスタンダードに適合したハンドルとが接続できないという不具合が一部の製品で発生する可能性があるため、対象ロットの回収を行います。
104	2-3979	7月9日	改修	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、コンソール内の部品の故障により、ユニット間の通信が途絶える場合があることが判明しました。システム起動時に発生するとシステムが立ち上がらなくなり、システム起動後に発生すると動作が停止しますが、これまでの発生報告および調査結果から、システム起動時に発生する可能性が高いと考えております。当社としては、上記問題の対策を改修として実施することにいたしました。
105	2-3981	7月13日	改修	ピトロス5600	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス(株)	米国にて、下記五つの条件が全て重複した場合に、試薬の情報が正しく反映されずに測定結果が出ない現象が発生することがわかりました。 (1) 検体測定中の状態である (2) かつ、試薬管理画面から試薬の装填/取り出しボタンを押し、試薬の取り出し、装填を行う (3) かつ、試薬の装填/取り出し画面を完了ボタンから閉じる (4) かつ、すぐさま試薬の装填/取り出しボタンを押し、試薬の取り出し、装填を再度行う (5) かつ、取り出した試薬と装填した試薬の位置(番号)が同じである場合 上記現象を受けまして、当該現象が発生する事は極めて稀と推測いたしますが、機器使用におきましては、試薬の充填/取り出し完了処理後は、試薬の更新画面を確認してから次の処理を実施するよう注意喚起を行う為、使用顧客への顧客案内(情報提供)を実施いたしました。この度、本件についての改良が製造元にて終了し、ソフトウェアの新バージョンの準備が整いましたので、自主改修としてご案内いたします。本作業は、弊社技術部員が訪問のうえ実施いたします。改修後は、今回の制限事項は解除となりますので、改訂した添付文書も併せてご案内いたします。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
106	2-3983	7月15日	改修	(1)診断用X線装置 X'sy Pro (2)回診用X線撮影装置MUX-10シリーズ (3)回診用X線撮影装置MobileDaRt Evolution (4)回診用X線撮影装置MobileArt Evolution	(1)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (2)移動型アナログ式汎用X線診断装置 (3)-(4)移動型デジタル式汎用X線診断装置	(株)島津製作所	制御基板の動作が異常となり、X線管装置内の陽極が回転し続ける可能性があることが判明しました。陽極が回転し続けた場合には、X線管装置内の絶縁油の温度が上昇して膨張し、ごくまれにX線管装置より漏れる可能性があります。対策を行いました。制御基板との交換を自主改修として実施いたします。
107	2-3986	7月15日	回収	Ceスペース PEEK	脊椎ケージ	ビー・ブラウン エースクラブ(株)	海外製造元から当該ロット製品が印字工程にて頭側を示すマーキングが逆向きに印字されているとの理由にて、当該ロット製品を自主回収する連絡を受けました。これを受け国内においても当該製品の自主回収を行うことといたしました。
108	2-3987	7月16日	回収	エルモ救急パン	救急絆創膏	日進医療器(株)	製品を購入、使用された顧客より異物(虫)が混入しているとの報告を受け上記製品を製造しています製造所の精密な調査の結果、品質管理において、異物の混入が発生する可能性を完全に否定できない期間があることから、当該期間に製造された対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
109	2-3988	7月16日	回収	ソノベットUST-2001	超音波手術器	ストライカー・モードック(株) 稲城事業所	JIS T0601-1: 1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」の57.10「沿面距離及び空間距離」の中の沿面距離の要求に適合しないことが明らかになったため、回収を行います。沿面距離とは、絶縁物が隔離されていない箇所の電氣的絶縁を達成するために、確保することが必要な距離のことですが、ソノベットUST-2001は本体の超音波基板の、電源部と出力部の間の沿面距離がJIS T0601-1の規定より不足していることが明らかになりました。
110	2-3989	7月16日	回収	R100アールヒヤクの付属品であるバクテリアフィルタ	成人用人工呼吸器	(株)メトラン	人工呼吸器であるR100 アールヒヤクは、バクテリアフィルタの基底部とOリングを密着させて呼吸の漏れ(以下リーク)が発生しないよう接続をしています。今回、バクテリアフィルタの基底部の設計変更によりOリングと密着性が悪くなったため、リークが発生することが判明しました。そのため、設計変更があった製造ロットのバクテリアフィルタについて自主回収を実施します。
111	2-3992	7月21日	回収	コーバック ハード&ファースト	歯科用歯周保護材料	(株)ヨシダ	製造元より、出荷した製品の一部に製品規格を外れたものがあることが判明したため、該当するロットについて市場より回収を行って欲しい旨、通知がありました。この製品はチューブに充填されているベースとキャリットと呼ばれる2種類の材料を練和して使用します。練和した材料は徐々に硬化して行きますが、該当ロットの製品には、硬化に要する時間が通常より長くなるものがあります。この連絡を受けて、弊社では国内に輸入された対象となる製品300個について回収を行うことと致しました。
112	2-3994	7月21日	回収	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	クリアリンク	バクスター(株)	2008年4月以前に海外製造工場で製造されたクリアリンクで、オーバーパウチにピンホール、不完全なシールの社内不良率基準を超えたロットが海外製造工場より出荷された可能性があることが判明致しました。国内工場の受入検査では全製品の外観検査を実施しており、ピンホール及び不完全なシールについても確認しておりますので、国内に出荷された製品に不良品が混入していた可能性は極めて少ないと考えておりますが、品質保証の観点から自主回収を行う事と致しました。
113	2-3995	7月21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)	超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CVにおいて、計測レポート画面および、プローブ温度検出機能に下記の問題が発生することが判明しました。 (1)計測レポート画面の問題 一部の計測において、特定の手順で計測を実施したとき、誤った計測結果をレポート画面に表示する場合があります。また、DICOM SRおよびXmiファイルで出力した計測値も誤った値となります。なお、モニター上に超音波画像と一緒に表示される計測値は問題ありません。 (2)プローブ温度検出機能の問題(対象プローブ:PET-511BTM、PET-510MA/MB、PST-25SX)温度監視機能付きプローブにおいて、同一のプローブを同一のポートで、2回連続して検査を実施すると、2回目の検査において、プローブ温度が41℃以上になったときの注意メッセージ、及びプローブ温度が43℃以上になったときの警告メッセージが表示されません。なお一旦、別のプローブに切替えた後に使用することで正常に表示するようになります。このため、対策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。
114	2-3996	7月22日	回収	サージカルパティ	X線造影材入リスポンジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外において、使用時に本品のマーカ(X線不透過性)がパッドから剥がれたとの顧客苦情を受理しました。海外製造元にて調査した結果、特定ロット製品のマーカのパッドへの溶着が十分ではなかった可能性が判明しました。そのため、患者様への安全性を重視し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
115	2-3997	7月22日	回収	リーミング手術器械セット	骨手術用器械	シンセス(株)	繰り返しの滅菌により色抜けが発生し、樹脂部分が硬化して破損しやすくなります。骨髓腔へ挿入した際に破損する可能性が否定できないことから自主回収を決定いたしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
116	2-3998	7月23日	回収	「OrthoPilot ナビゲーションシステム」のうち「反射ボール」	手術用ナビゲーションユニット	ビー・ブラウン エースクラブ(株)	海外製造元より製品の無菌性の担保が不十分であるという報告を受け、当該製品について自主回収を行うことと致しました。
117	2-3999	7月23日	改修	間接X線透視撮影台 DTP-5000A形	X線透視診断装置用電動式患者台	東芝メディカル製造(株)	当該装置において、操作パネルで全面撮影を選択して撮影したにもかかわらず、収集画像が4分割画像になる現象が発生することが分かりました。調査した結果、当該装置の画像分割信号出力インターフェイス回路に使用しているフォトカプラに変換効率不足のものがあり分割信号が異常になることが判明しました。対象装置について、フォトカプラの点検を行い、問題があった場合は対策された基板との交換を改修として実施させていただきます。
118	2-4000	7月23日	改修	パラードトラックケアー プロダクツ	気管支吸引用カテーテル	センチュリーメディカル(株)	包装に貼付しているラベル上の記載を「気管切開用」とすべきところを「気管挿管用」と誤記していることが判明しましたので、当該製品を自主回収することになりました。
119	2-4001	7月23日	回収	クックエンボライゼーションコイル	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Cook Japan(株)	上記の製品において、当該製品番号のコイル長10mmに対し、実際には30mmのコイルが組み込まれていたことが判明したため、当該ロットについて自主回収を実施することといたしました。
120	2-4005	7月26日	回収	(1)JMS輸液セット (2)JMS輸液セット	(1)-(2)自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	(株)ジェイ・エム・エス	平成22年6月、穿刺直後に輸液セット構成部品であるゴム管に損傷があり、その部分より液漏れが発生したとの報告を医療機関よりいただきました。調査した結果、チューブとゴム管の接続部付近に破損箇所があり、同部から液漏れが生じることを認めました。再現試験を行った結果、製造工程で発生した可能性が高いことが判明したため、自主回収を行います。
121	2-4007	7月27日	改修	透析用監視装置 TR-3000MA	透析用監視装置	東レ・メディカル(株)	装置動作中に、下記2件の事象が発生する可能性があることが判りましたので、それぞれの項目について改善を行った修正ソフトウェアのインストールを改修として実施します。 (1)血圧測定「確認スイッチ」の操作不良 装置のガイダンス画面を表示した状態で、血圧計測定結果画面の確認スイッチを押す場合に、血圧計測定結果画面の上端に触れると確認スイッチが隠れて押せず、血圧計測定の次の操作が出来ない状態になっておりました。このことから装置の操作性に影響があると判断し自主改修することとしました。 (2)バッファオーバーラン異常発生による操作不良 バッファオーバーラン異常は、装置に搭載しているCPU間の通信状態に異常がある場合、警報表示し、装置を安全に停止させるものです。今回の発生原因は、2つのCPUで同時に送信した場合の通信制御が不適切であったために発生したことが判りましたので、自主改修することとしました。
122	2-4009	7月28日	改修	ウェイブスキャン ウェイブフロントシステム	レフラクト・ケラトメータ	エイエムオー・ジャパン(株)	2009年8月に当該製品(ソフトウェアバージョン3.67及び3.671)を使用している全ての医療機関に対し、当該製品の付属品であるオフラインプログラミングモジュール(以下OPMとする)を使用する際、弊社が提示する最低限のシステム要件を満たしていないPCでは、システムエラーが発生しやすくなり、誤った治療内容表が作成されたりする可能性があることを文書にて通知しました。2009年8月以降、本事象に起因する健康被害の報告は受けてはおりませんが、本事象の発生を未然に防ぐため、また、装置本体のソフトウェアにつきましても確実な動作を確保するために、全ての当該製品に対してソフトウェアのアップグレード(ソフトウェアバージョン3.67及び3.671を3.68へアップグレード)による自主改修を実施します。
123	2-4013	7月29日	回収	ハートスタートFR2+	半自動除細動器	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	平成22年5月31日に自主回収着手をしておりましたが、弊社で在庫処理を行うため保管しておりました回収対象製品に対して、その中の2台を関係販売会社に誤って出荷していたことがわかりました。そのため、誤って出荷した当該対象製品を自主回収することを決定致しました。
124	2-4018	8月2日	回収	(1)MIM LLブラケット(LL-201) (2)MIM LLブラケット(LL-202) (3)MIM LLブラケット(LL-203)	(1)-(3)歯列矯正用アタッチメント	エブソンアトミック(株)	当該製品について、製造工程の一部を医療機器製造業許可を受けていない施設にて製造したため、自主回収を実施いたします。
125	2-4019	8月2日	改修	オメダ ジラフ オムニベッド	定置型保育器	エア・ウォーター(株)	製造元であるオメダメディカル社から当該製品のアクセサリ計量装置(体重計)において、ソフトウェアバージョン1.74及び2.20の場合、患児の体重測定時に患児を一旦ベッドの上から持ち上げ、測定のために再度患児をベッドに戻すとき、患児がベッドに触れてから6秒以内に患児をベッドに静置されなかった時、実際の患児の体重と異なる体重が表示される可能性があるため、ソフトウェアの書き換えを行うとの連絡を受けました。当社では、製造元からの上記報告を受け、対象となる計量装置に対して、測定において安定までの時間を延長したソフトウェアの書き換えを改修にて実施いたします。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
126	2-4022	8月4日	改修	フーリエドメインOCT iVue-100	眼撮影装置	中央産業貿易(株)	(1) 特定の手順で操作した場合に、撮影結果の左右眼の表示に誤りが発生する場合があります。本装置において、撮影後、撮影したデータの保存状況を示すプログレスバーが100%に達しない間にスキャナーヘッドを撮影した眼とは反対の眼の方向に移動させた場合、撮影結果の左右眼の表示に誤りが発生する場合がありますことが判明いたしました。このため、対策済みのソフトウェアのインストールを実施いたします。 (2) オプションの前眼部アダプターを用いて左眼のCornea Scanを行った場合、撮影結果に右眼と表示される場合があります。本装置において、オプションの前眼部アダプターを用いて左眼のCornea Scanを行った場合、撮影結果に右眼と表示される場合がありますことが判明いたしました。このため、ハードウェアの改修を実施いたします。なお、改修が必要となる装置の総台数は、130台です。その内、113台に関しては、上記(1)及び(2)の両方の理由により改修が必要であり、17台に関しては、上記(1)の理由のみにより改修が必要です。
127	2-4023	8月4日	回収	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	中空糸型透析器	ニプロ(株)	本品は、腎不全患者様の血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去する血液透析治療に用いられるものです。今般、プライミング時のエア抜け不良または透析開始直後に血液漏れが発生する事象の報告を納入医療機関から受けました。弊社における調査の結果、特定の品番・製造番号におきまして製品の一部に中空糸に切れがありました。その周辺部の中空糸を確認した結果、製造器具で損傷を受けたものが含まれていることが判明しましたため、該当する製品を自主回収いたします。
128	2-4024	8月5日	回収	トラキオフレックス	換気用補強型気管切開チューブ	東レ・メディカル(株)	外国製造業者より、当該製品の特定サイズ、特定ロットにおいて、ネックフランジの固定に使用するクランプの部品に、異なるサイズ用の部品が使用されている可能性があるため、自主回収するよう連絡がありました。弊社入庫品について確認した結果、対象製品を輸入していたことが判明しましたので、自主回収を実施することと致しました。
129	2-4025	8月5日	回収	MIH インストゥルメント	関節手術用器械	バイオメット・ジャパン(株)	製造業者より、当該製品のスプリングは、ステンレススチール製ではなく、鋼線で製造されており腐食し易いと思われるという報告を受けました。弊社でも品質上問題があると判断し、自主回収をするに至りました。
130	2-4026	8月6日	改修	(1)セルダイン サファイア (2)セルダイン 4000	(1)-(2)フローサイトメータ	アボット ジャパン(株)	海外製造元における調査の結果、ペントニードルが規格外である可能性があることが判明いたしました。検体の吸引を行うアスピレーションプローブが、ペントニードルの中をスムーズに動くことができない場合、検体が十分に吸引されない事象(Short Sample)が発生し、フラグや警告メッセージが出ることなく、誤って低い測定結果が得られる可能性があります。また、アスピレーションプローブが曲がった場合には、測定結果が出ない、又はフラグがついた測定結果が出る可能性があります。そこで、セルダイン 4000は「ペントニードル」を、セルダイン サファイアはペントニードルを含む部品である「ペントアセンブリ」を良品に交換する措置を自主改修として実施することにいたしました。
131	2-4027	8月6日	回収	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	全身X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、エキスパートプランに表示される線量値が、設定された撮影条件から計算される線量値よりも約10% 低く表示される場合がありますことが判明いたしました。調査の結果、誤った計算パラメータを使用して線量表示値を算出していることが判明いたしました。この問題は、線量表示値のみの問題であり、撮影プロトコルにおける一般的な線量の指標である管電圧や管電流の値は、装置上に正しく表示されており、その条件で正しく撮影は行われています。弊社としては、再度線量測定により求めた計算パラメータに修正する対策を、改修として実施することとしました。
132	2-4029	8月11日	改修	Summit 人工股関節システム用手術器械	関節手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外において、本品目の構成部品である「サミット ユニバーサルプローチハンドル」(以下、プローチハンドル)のプローチ(骨髄腔内に埋設するステム形状を形成するために使用する構成部品)を固定する部分において早期強度低下に関する苦情が増加しました。海外製造元において調査した結果、特定ロットにおけるプローチを固定するための金属製部品の熱処理が行われていないことにより、当該部品の十分な硬度が得られず、そのためプローチハンドルがプローチを確実に固定できない可能性が判明しました。患者様への安全性を重視し、当該ロットのプローチハンドルを自主的に回収することとしました。
133	2-4030	8月10日	改修	カリーナ	汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカル ジャパン(株)	本体内部の圧力センサーが一定以上の信号を検知した場合、装置自体には問題がなく動作を継続させているにも関わらず、通信異常と判断し安全のため緊急バックアップ換気に切り替わる場合がありますことが判明いたしました。このため、信号を最適化するソフトウェアへのアップグレードを実施することと致しました。
134	2-4031	8月10日	改修	(1)アクシオム アーティス MP (2)アクシオム アーティス dMP (3)アーティス zee MP	(1)-(3)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン(株)	装置の操作者がCアームが可動範囲内の障害物に当たっていることに気付かず操作を続けると、Cアームの駆動ギアが損傷を受ける可能性が判明しました。駆動ギアが損傷すると、意図せずCアームが傾き、近くにいる医療従事者に当たり打撲を負わせる等、周囲の医療従事者に危害を及ぼす可能性があります。輸入先製造元では、駆動ギアが損傷してもCアームが意図せず動くことのないようブレーキ機構を追加することとしました。当社ではブレーキ機構の追加作業を改修として実施します。

平成22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	販売名	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
135	2-4032	8月10日	回収	ワンデー アクエア	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパージョン・ジャパン(株)	当該製品の苦情発生状況について再調査を実施し評価した結果、目が沁みる等の訴えがあった事例において、返却された未使用品のコンタクトレンズの保存液の水素イオン濃度(pH)が通常(6.0~8.0)よりも若干低い弱酸性で、該当ロットの一部に精製水又は検査用生理食塩水が充てんされたと考えられた2ロットの製品を自主回収することと致しました。
136	2-4033	8月10日	改修	シリーズ9800	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、2006年7月より2008年3月までの特定の期間に製造された高圧回路のボードに組み込まれた電子部品が空間距離及び浴面距離の規定から外れていることが確認されました。以上の問題を解決するため、改善された高圧回路のボードを交換する作業を行います。
137	2-4034	8月10日	回収	ハイサンゾ7R	酸素濃縮装置	帝人ファーマ(株)	酸素濃縮装置ハイサンゾ7Rの特定の生産ロットにおいて、構成部品である電源遮断器(内部回路が故障/短絡した場合でも異常な電流が流れないようにする部品)に、遮断する電流値が低いものが間違って搭載されていることが判明しましたので回収を実施します。
138	2-4035	8月12日	改修	血液浄化用装置 KM-9000	多用途血液処理用装置	山陽電子工業(株)	タッチパネルのスイッチ操作に関して、下記2点の症状発現が確認されました。 (1)「A27 抗凝固剤切れ」、「A28 シリンジ過負荷」、「A29 シリンジ設定不良」、「B10 ろ液重量過多」のいずれかのアラームが発生した場合、操作者はアラーム要因を取り除いた後、アラーム解除のためタッチパネルの「スタート」スイッチを押下します。このとき「スタート」スイッチと「ストップ」スイッチを素早く交互に押下された場合(同時押しに近い操作)、稀に「スタート」スイッチが機能しなくなりストップ状態になるため、臨床の継続ができなくなることがあります。 (2)シリンジ注入量設定スイッチ(アップスイッチ、ダウンスイッチ)を素早く連打した場合、稀に設定可能範囲である0.0~15.0mL/時を超えた値が入力されることがあります。その場合、15.1 mL/時や53.5 mL/時と表示され、規定量で動作しないことがあります。 それぞれの症状が発生しないように対象製品のソフトウェアを書き換える自主改修を実施いたします。
139	2-4037	8月13日	回収	(1)ケラター メタルハウジング (2)ケラター メールキャップ	(1)-(2)歯科精密アタッチメント固定用キット	(株)マイクロテック	当該医療機器のクラス分類に相違があることが判明した為。
140	2-4038	8月13日	回収	ケラター フィックス	歯科インプラント補綴用器具	(株)マイクロテック	当該医療機器のクラス分類に相違があることが判明した為。
141	2-4039	8月18日	改修	BD バクテック FX システム	血液培養自動分析装置	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	本製品の本体(Top, 製品番号: 441385)において、システムの起動動作を終了して次の動作に移行しなくなる可能性が判明し、この度本不具合を是正したソフトウェア等の準備が整いましたので、改修を実施することといたしました。本不具合は、電源を一旦切って、再投入するときのみ発生する可能性があります。弊社では、この問題を発生を回避するために本年7月に「本製品の電源を切らないでください。」という注意をお知らせしております。
142	2-4040	8月19日	改修	オーディオメータAA-74	オーディオメータ	リオン(株)	本器は、聴力検査を行なうための機器で、検査用受話器として標準気導受話器と高出力用の気導受話器(以下プースト用気導受話器)の2セットを装備しています。この度、プースト受話器で特定の検査モードにおいて問題があることが分かりました。プースト用気導受話器を使用し、かつ本器に内蔵される単音節語表の語音聴力検査モードにおいて、検査をスタートすると、初めに受話器から提示される10秒程度の案内音声は、検査者が操作する検査ダイヤル値から20dBプーストされるものの、案内音声後に提示される検査語音が、本器のソフトウェアの不具合により、20dBプーストされずに検査ダイヤル値の検査音で出力され、検査中における検査音、画面に表示される検査音のレベル値、及び検査後の印字結果は、すべて検査ダイヤル値で動作していることが分かりました。このため、ソフトウェアの改修を実施いたします。
143	2-4041	8月19日	回収	ワンデー アクビュー トゥルーアイ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	当該ロットの製品使用者より「装着した直後、眼に刺激を感じて痛かった」などの苦情の申し出が複数ありました。苦情当該レンズの調査の結果、製造助剤成分が正しく除去されていなかったことが確認されました。原因究明の結果、当該ロットを製造したラインで特定の期間に製造されたロットにおいて、レンズ洗浄工程の一部に不具合があったことが判明したため、当該不具合が疑われるロットを自主回収することといたしました。
144	2-4044	8月26日	改修	電子内視鏡 EG-550WR	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	富士フィルム(株)	当該内視鏡のレンズ(構成部品である照明窓ガラス)で、認証書に記載している原材料と異なるコーティング材を使用していたことが判明したため、自主回収することとしました。
145	2-4045	8月26日	改修	(1)アクシオム アーティス (2)アクシオム アーティス MP (3)アクシオム アーティス T	(1)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン(株)	ソフトウェアバージョンVB23AからVB23Hまでの装置において、下肢ステッピングアンギオ検査中にイメージングシステムが突然停止する可能性があることが判明しました。輸入先製造元では対策としてシステムソフトウェアのアップデートを行うこととしました。当社ではソフトウェアのアップデートを改修として実施します。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
146	2-4046	8月26日	改修	スマートケア患者保温システム	電気パッド加温装置	アイ・エム・アイ(株)	スマートケア患者保温システムに接続し使用する、アームショルダーブランケットにおいて、内部から針状のものが突出し、医師が負傷されたとの事例報告を医療機関より受けました。調査の結果、この針状のものは長さ約3cmのまち針であり、ブランケットの製造工程(縫製作業)で4本使用されていることを確認しました。製造元では縫製作業後、除去したまち針の本数を数え、残留がないことを点検しておりますが、点検に漏れ出荷されたことが確認されました。本事例報告からこれまで出荷したブランケットについて、まち針の残留の可能性が否定できないため、アームショルダー、ダブルセグメント、レッグバッグの3種類のブランケットについて検針を行なう自主改修を開始することと致しました。
147	2-4049	8月27日	改修	(1)アトム保育器V-2100Gの付属品であるバイピング接続ホース(酸素用) (2)アトム保育器V-2200の付属品であるバイピング接続ホース(酸素用) (3)アトムインファウーマV-505の付属品であるバイピング接続ホース(酸素用・空気用) (4)アトムインファウーマV-505STの付属品であるバイピング接続ホース(酸素用・空気用) (5)流量計付フレンドの付属品であるバイピング接続ホース(酸素用・空気用) (6)レサシ フローの付属品であるバイピング接続ホース(酸素用・空気用) (7)クロスベント2の付属品であるバイピング接続ホース(酸素用・空気用) (8)ステファニーの付属品であるバイピング接続ホース(酸素用・空気用) (9)アトム酸素コントローラの付属品であるバイピング接続ホース(酸素用)	(1)-(2)設置型保育器 (3)開放式保育器 (4)設置型乳児用放射加温器 (5)空気・酸素混合装置 (6)ガス式肺人工蘇生器 (7)-(8)新生児・小児用人工呼吸器 (9)酸素コントローラ	アトムメディカル(株)	医療機関様より、酸素用天吊アウトレットに弊社製品に付属しているバイピング接続ホースを接続して新生児に酸素を投与中、差込ジャックからホースが抜けてしまったとの報告がありました。調査した結果、バイピング接続ホースの差込ジャックとホースを固定しているナット式金具(オネジとメネジで挟み固定)の一部のロットにおいて、ホース内外径寸法のばらつきが原因で保持力が低下している可能性があることが判明いたしました。よって、ホースが抜け難く改良したバイピング接続ホースに改修または交換する自主回収を実施いたします。
148	2-4052	8月30日	回収	AOロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	整形用品 体内固定用プレート	シンセス(株)	2010年7月1日に、海外製造工場の洗浄工程においてチタン製コーテックススクリュー(製品番号404-018S)とステンレス製のコーテックススクリューをロット毎、取り間違えてしまいました。その後日本に輸出され、1患者に使用されました。取り間違えた製品が市場に流通してしまったことから当該製品の回収を決定致しました。
149	2-4054	8月30日	回収	ウォールターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	体内固定用プレート	(株)メディカルユーアンドエイ 東京営業所	医療機関への貸出を行う際、専用トレーにセットする為、当該製品の包装を開封したところ、製品表示の製品とサイズの異なる製品が包装されていることが確認されたことより、米国の輸入先製造業者に調査を求めた結果、特定の生産ロットにおいて、当該製品とはサイズが異なる製品が出荷されたとの報告を受けました。この報告を受け、当該製品の当該ロットについて、自主回収を行うことといたしました。
150	2-4057	9月2日	改修	(1)ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS) (2)ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスTiro)	(1)-(2)麻酔システム	ドレーゲル・メディカル ジャパン(株)	本社より、特定の製品の電源コード(Electri-Cord Manufacturing社製)に、スパーク、焦げ、発火等の現象が稀に発生する可能性があるとの報告を受けました。本事例は日本国内では発生していませんが、同様な事象が発生する可能性は否定できないため、改修いたします。
151	2-4058	9月2日	改修	セダンテミオス	干渉電流型低周波治療器	(株)日本メディックス	本製品「干渉電流型低周波治療器」は周波数の異なる複数組の正弦波を通电して体内で干渉させることによって、新たに合成された周波数を生み出し、患部筋肉や神経に電気刺激を与える理学療法機器です。本製品の使用において、特定の治療モード(CMモード)で通电すると設定した出力電圧が変化すると患者様に一瞬の違和感があるとの不具合報告が納入した医療機関よりありました。現在のところ、患者様の健康被害の報告はありません。不具合内容を調査した結果、他の治療モード(P3モード)でマニュアル設定できる漸減時間(NMES)を1.0秒以下に設定すると特定の治療モード(CMモード)で漸減時間の設定条件によっては出力電圧が一瞬だけ大きく変化することがあると判明し、特定モード(CMモード)の修正プログラムに更新させて頂くことといたしました。
152	2-4061	9月6日	回収	メディ・バックシステム 吸引嘴管	汎用吸引用カテーテル	ケアフュージョン・ジャパン 228(株)	海外製造所より当該製品番号において、個包装のヒートシール部が一部不完全である可能性があり、自主回収を実施するという連絡がありました。既に国内で出荷した製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、使用する患者様及び術者への安全を最優先に考慮し、当該製品を自主的に回収することを決定しました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
153	2-4062	9月6日	改修	(1)7700形 日立自動分析装置 (2)7600-010形 日立自動分析装置 (3)7600-010S形 日立自動分析装置 (4)7600-020形 日立自動分析装置 (5)7600-020S形 日立自動分析装置 (6)7600-100形 日立自動分析装置 (7)7600-110形 日立自動分析装置 (8)7600-110S形 日立自動分析装置 (9)7600-120形 日立自動分析装置 (10)7600-120S形 日立自動分析装置 (11)7600-200形 日立自動分析装置	(1)-(18) ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	(株)日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所	自動分析装置内部の通信処理と機構制御処理に重なりが生じた場合に、サンプリング流路洗浄用の電磁弁が開放状態になり、洗浄水を吐出することで検体を薄めてしまう不具合があることが判明しました。また、ホストコンピュータとの通信接続において、通信処理が重なった場合に通信処理時間が増大して検体バーコード読み取り処理遅延が生じることにより、読取った検体IDと検体の不一致が判明しました。この2件のソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
154	2-4063	9月6日	改修	モジュラーアナリティクス	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス(株)	製造業者(株式会社日立ハイテクノロジーズ)より、下記2件のソフトウェア不具合があることが判明したとの連絡を受けました。この不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。自動分析装置内部の通信処理と機構制御処理に重なりが生じた場合に、サンプリング流路洗浄用の電磁弁が開放状態になり、洗浄水を吐出することで検体を薄めてしまう不具合があることが判明しました。この不具合は、第一分析モジュールがDモジュール又はPモジュール構成の第一モジュールのみ発生します。第一分析モジュールがEモジュール構成の場合は発生しません。また、ホストコンピュータとの通信接続において、通信処理が重なった場合に通信処理時間が増大して検体バーコード読み取り処理遅延が生じることにより、読取った検体IDと検体の不一致が発生することが判明しました。
155	2-4065	9月8日	回収	バラード トラックケアー プロダクツ (新生児・小児用トラックケアー) (新生児・小児用 トラックケアー MAC 薬物注入用)	気管支吸引用カテーテル	センチュリーメディカル(株)	本品を使用中、吸引できずカテーテル洗浄用の生理食塩水が患者の気管内に垂れ込んだとの報告がありました。調査した結果、製造時に誤って接着剤が過剰に付着し、カテーテル内腔の一部を閉塞させたことが確認されました。よって当該不具合品が混在している可能性があるロットを自主回収することとしました。
156	2-4066	9月13日	改修	(1)ドクターPACS (2)DNワークステーション	(1)-(2)汎用画像診断装置ワークステーション	(株)ドクターネット	本品のオプションソフトウェアである、画像重ね合わせ表示ソフトウェア(同一患者における異なる画像診断装置で撮影した画像の重ね合わせ表示を行うソフトウェア)において、球形ROI解析で表示される「Mean」の値が、画像情報に表示される平均値(MeanSUV)と異なって表示されることが判明したため。当社では、出荷済み装置に対し、ソフトウェアの修正を改修として実施します。
157	2-4067	9月13日	回収	(1)カーミライン (2)カーミラインN	(1)-(2)透析用血液回路セット	川澄化学工業(株)	医療機関より、当該製品において動脈側及び静脈側血液回路接続部(オスコネクター)と透析用留置針や着脱可能な延長チューブ等(メスコネクター)の接続部より血液の漏れや空気混入が発生したとの報告を受けました。調査の結果、当該製品に使用しています接続部(メスコネクターとオスコネクター)を固定するロックナットに原因があると判断致しました。当該部品は緩み防止対策の機能を設けており、締め付けた場合に抵抗が生じる構造となっております。このことから使用者側ではロックナットの締め付けが十分に固定させたと誤認させてしまう可能性があるため、当該部品が組み込まれている対象製品の自主回収を決定致しました。
158	2-4068	9月13日	改修	ボックススペースSP1000	汎用画像診断装置ワークステーション	(株)ジェイマックスシステム	当該装置にオプションで組み込まれるFUSION機能において、球形ROI解析で表示される「Mean」の値が画像情報に表示されている値と異なることがわかりました。球形ROIの計測結果は、画像上および球形ROI解析ダイアログ上に表示されます。本来、画像上に表示される平均値(Mean SUV)と球形ROI解析ダイアログ上に表示される平均値(Mean)とは同じ値になるべきですが、それぞれが、違う値を示していました。画像上に表示している平均値と球形ROI解析ダイアログ上に表示している平均値は、同じ画素値を元に計算を行っていますが、それぞれ違う関数内で計算を行っています。調査の結果、球形ROI解析ダイアログ上に表示されている平均値を求めるための計算式の方に誤りがあることが判明しました。また球形ROI解析ダイアログ上に表示されている標準偏差の計算式にも誤りがあることが判明しました。納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
159	2-4070	9月14日	回収	サージカルフリーフローバキュームレギュレーター	真空吸引器	GEヘルスケア・ジャパン(株)	弊社の真空吸引器で使用されるオハイオメディカル社製の吸引瓶1300mLで、2007年5月から2008年10月までに製造された吸引瓶において、アンモニアガスを含んだ滅菌処理および高温下(摂氏121度以上)での滅菌処理に対して気密性保持の低下および強度の劣化が予想されることが製造元より通知されました。上記滅菌方法を継続的に行った場合、陰圧の保持(気密性の保持)が出来なくなり吸引動作不良となります。また、この状態から更に問題の瓶を継続使用すると最悪の場合、強度低下によりクラック等の破損が発生し、吸引動作が出来なくなる恐れがあるとされています。本回収はこれらの発生の恐れのある対象吸引瓶を正常のものと交換することを目的で行います。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
160	2-4072	9月14日	改修	リナックスカルベル	放射線治療シミュレータ(35294000)	ユーロメディテック(株)	製造元であるVarian Medical Systems Inc.より本品をVarian Medical Systems Inc.が製造している直線加速器システムと併用している場合、コリメータマウントの脱着によって過度に力を入れた場合または過度に使用すると、本品のコリメータマウントが損傷する可能性があるとの通知がありました。なお、Varian Medical Systems Inc.以外の製造業者が製造した直線加速器システムと本品を併用している場合には、本件は該当致しません。
161	2-4074	9月15日	改修	JMS透析用コンソール GC-110N	多用途透析装置	(株)ジェイ・エム・エス	平成22年8月、ECUM(限外ろ過法)運転中に、急速補液機能が作動しなかったとの報告を医療機関よりいただきました。調査した結果、いくつかある運転モードのうち、ECUM運転時のみ、急速補液機能が作動しないことが判明いたしました。原因はソフトウェアの不備であることから、ソフトウェアを修正する自主改修を行います。なお、本事象が発生しても本品の主たる透析機能に問題は無く、性状、品質及び性能が承認内容から逸脱するものではありませんので、9月10日までは注意喚起の上、出荷しました。
162	2-4076	9月15日	改修	アバンス ケアステーション	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置でSCGO(切替式共通出力口)仕様の場合、低圧リークチェック試験のために操作者によって装着された吸気流量センサーのテストプラグをリークチェック試験後も装着したまま治療を開始した場合、取り外し忘れた(留置された)テストプラグによって、本装置から患者様へのガス供給ができなくなります。本改修は、このようなテストプラグの外し忘れを防止するため、テストプラグの外し忘れの注意を促す表示をするソフトウェアへの修正を行うことにより、本事象の発生を防ぐことを目的としております。
163	2-4077	9月15日	回収	(1)エレクトロアキュスコープ80L (2)エレクトロマイオパルス75L (3)エレクトロアキュスコープキャリアー	(1)-(3)低周波治療器	(株)サンメディカル	部品製造元での調査の結果、本製品に組み込まれている絶縁基板の一部にて不具合が判明し、極めて稀ですが、機器の電源が入らなくなる可能性があることから、絶縁基板の交換による改修作業に着手する事と致しました。
164	2-4079	9月17日	回収	X・キャストカッター匠	電動式ギブスカッター	瑞穂医科工業(株)	販売元で、当該製品(X・キャストカッター匠本体)を作動確認したところ、動作しないものが見つかりました。現品調査したところ、カップリング部の止め螺子の締め付け不十分により螺子が外れ、作動しないことを確認しました。納入医療機関でも同様の現象が起こる可能性があることから、市場出荷全品の回収作業を実施致します。
165	2-4080	9月17日	改修	全身用X線CT診断装置 Optima CT660	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元にて当該装置と類似のプラットフォームを採用したCT装置でヘリカルスキャン、スカウトスキャンの各モードでの撮影中、本体コンピュータとテーブルの通信エラーにより、X線照射中にテーブルが異常停止する可能性が確認されました。万一、本事象が起こった場合、設定された撮影時間の終了まで、また設定時間が30秒を超える場合は30秒まで、患者様は同一箇所へのX線照射を受けることになります。本改修は、通信エラーが発生しテーブルが異常停止した場合にはX線照射を止めるように改善されたソフトウェアに変更する作業を行います。
166	2-4081	9月22日	改修	(1)オルソトラック ラセディア OL-6000 (2)オルソトラック ラセディア OL-6500 (3)エルケイヌVI (4)エルケイヌVI スペリオ	(1)-(4)能動型自動間欠牽引装置	オージー技研(株)	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療(ラセディアOL-6000/6500、エルケイヌVI/エルケイヌVI スペリオ)若しくは頸椎牽引治療(ラセディアOL-6500、エルケイヌVI スペリオ)を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。このシートをリクライニングさせるための電動アクチュエータ側の取り付け部分の金具が破断する不具合が発生しました。調査の結果、電動アクチュエータ側の取り付け部分の金具が設計通りに製作されていないことにより、金具が仕様どおりの引っ張り荷重に耐えられないことが判明致しました。対象となる出荷済み製品に対して正しい寸法で生産されたアクチュエータに交換する改修を実施致します。
167	2-4082	9月22日	回収	チャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	国内において、インプラントであるチャンレー人工股関節システム<セメントッドカップ>は表示通りの製品が包装内に封入されているものの、左用のカップに右用のトリミングエイド(付属品:カップフランジのサイズを調整するためのガイド)が同梱されている、との苦情を受理しました。在庫品を調査した結果、当該ロットにのみ同様の事象が確認されました。本品はトリミングエイドなしでご使用いただくことも可能ですが、患者様への安全性を重視し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
168	2-4083	9月24日	回収	フロートラック センサー	単回使用圧トランスデューサ	エドワーズライフサイエンス(株)	当該製品の輸液セットのチャンパー(輸液の滴下を確認する部分)とスパイク(輸液バッグに接続する部分)が外れるとの報告を受けました。製造元で調査した結果、特定の構成部品において接着剤が不足しているものが混在し、これらを使用した製品で起こる可能性があることを確認したため、特定ロットの構成部品を使用しているフロートラックセンサーを回収することとしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
169	2-4084	9月27日	回収	(1)シリンジェクターI (2)クーデックパルレンジェクター	(1)-(2)加圧式医薬品注入器	大研医器(株)	納入医療機関様から、「ポンプ本体に薬液の充填を行い、薬液の持続注入を開始してから数時間後に薬液残量を確認したところ、ポンプ本体に接続しているPCA装置のボタン操作を一度も行っていないにもかかわらず、ポンプ本体の薬液残量が予定よりも少ない状態であった」とのご報告を頂きました。本製品は、PCA装置内部の一方弁と呼ばれる部品により、PCA装置のボタン操作を行わなければPCA装置側からの流路は開放されず患者様には投与されない構造となっておりますが、現品を回収し弊社にて原因を調査したところ、回収現品は一方弁の僅かなズレによりPCA装置側からの流路が僅かに開放し、PCA装置に流入する薬液が持続的に患者様に投与されていたことが判明致しました。弊社にて保管されていたサンプル製品の試験を行ったところ同様の事象は確認できなかったことから、引き続きPCA装置内部の各構成部品について保管されていたサンプル部品を個々に調査したところ、一方弁を挟み込む部品の特定部品ロットの組み合わせに限り、回収現品と同様の不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、自主回収を行うことと致しました。
170	2-4085	9月27日	回収	尿管カテーテル	長期使用尿管用チューブステント	Cook Japan(株)	上記製品の1ロットで、表示と異なる製品(C-Flexダブルビッグテイルステントセット)が包装されていることが確認されたため、自主回収を実施いたします。
171	2-4086	9月27日	改修	シグナOvation	永久磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	海外の医療機関で、本装置と類似した、より高磁場(0.7テスラ)の装置において、クランクハンドルの取っ手と回転部との接合が緩み、取っ手が回転部から分離した状態で、取っ手に含まれた一部の磁性体によって、装置の磁石に吸引される事象が発生しました。より低磁場の本装置においても、同様に取っ手部分が分離した場合に装置の磁石に吸引/吸着されることが否定できません。本改修は、磁場吸着の性質を持たない材質のクランクハンドルと交換することを目的としております。
172	2-4087	9月27日	回収	生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	重要パラメータ付き多項目モニタ	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の製品解析の結果、当該生体情報モニタの一部において、通常の製品に比べて早期に故障する可能性のあるスピーカーが搭載されていることが判明しました。現在まで、国内外で、この故障に起因すると思われる健康被害発生への報告は受けておりません。しかしながら、弊社としましては、予防措置として当該スピーカーが搭載されている生体情報モニタを自主回収し、スピーカーを交換することと致しました。
173	2-4088	9月28日	回収	Nav骨ガイド	骨手術用器械	メトロニックソファモアダネック(株)	平成22年9月24日に製造元(メトロニック ナビゲーション社)より、販売名「Nav骨ガイド」の届出品のうち、ドリルガイド(製品番号 9732355)の製造番号100526において、デタッチャブルハンドルは本来、1方向で外れる構造であるにもかかわらず、当該ロットの製品につきましては、4方向で外れることがあると製造元より連絡が有りました。弊社におきましては、製造元からの回収要請に基づき、国内においても自主回収することと致しました。
174	2-4089	9月28日	改修	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元にて当該装置と類似のプラットフォームを採用したCT装置でヘリカルスキャン、スカウトスキャンの各モードでの撮影中、本体コンピュータとテーブルの通信エラーにより、X線照射中にテーブルが異常停止する可能性が確認されました。万一、本事象が起こった場合、設定された撮影時間の終了まで、また設定時間が30秒を超える場合は30秒まで、患者様は同一箇所へのX線照射を受けることとなります。本改修は、通信エラーが発生しテーブルが異常停止した場合にはX線照射を止めるように改善されたソフトウェアに変更する作業を行います。
175	2-4090	9月29日	回収	J Graftサイザー	人工血管用サイザ	日本ライフライン(株)	製造業許可区分「滅菌」のみを取得していた製造委託先において、許可区分「一般」が必要な非滅菌機器を製造していたことが判明しました。このため、該当する対象製品について自主回収を行うことと致しました。
176	2-4092	9月30日	回収	NIMシステム3.0	筋電計	日本メトロニック(株)	米国製造元の製品解析の結果、NIMシステム3.0の構成部品である「患者インターフェース」において、ケーブルを引っ張る、負荷をかけるといった不適正な使用の際に、インターフェースボックス内で断線がおこる、あるいは、繰り返し落としたり衝撃を与えたりした際に、一部の部品が基板から外れてしまう可能性があることがわかりました。この報告を受け、本邦において該当の製造番号製品について自主回収することと致しました。
177	2-4094	10月1日	回収	8020チタンアロイ	歯科鑄造用チタン合金	(株)シミズテック	当該製品の出荷の際に、しかるべき責任者が出荷の判定をするという自社手順から逸脱して出荷してしまいましたので自主回収をします。
178	2-4096	10月4日	回収	(1)V.A.C. ATS治療システム V.A.C. キャニスターATS500(ゲル化剤入り) (2)V.A.C. ATS治療システム V.A.C. キャニスターATS500(ゲル化剤なし)	(1)~(2)陰圧創傷治療システム	ケーシーアイ(株)	当該対象ロット製品において、製造販売承認書に記載していない滅菌施設にて滅菌されたことが判明致しました。このため、当該対象ロットを自主回収することと致しました。
179	2-4097	10月4日	回収	システム1000 加温チューブ	血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン(株)	本品は、「レベル1 システム1000」に装着する加温チューブ内の熱交換器を介して、血液・輸液を急速投与及び加温する機能を有します。この製品の熱交換器部分が、製造規格より長い製品が含まれている可能性があるとの報告を米国の製造元から受けました。このため、当該ロットを自主回収することと致しました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
180	2-4099	10月5日	回収	シリンジポンプ SP-80s	注射筒輸液ポンプ	(株)テクトロン	本年9月15日、国内の医療機関より当該製品の構成部品である液晶について、使用を開始して、しばらくすると液晶の左側から青く滲んだように光り、設定値と混ざり、値を見間違える可能性があるとの報告を受け、弊社にて調査したところ、製造から2年以上経った製品に、経年変化で液晶左端部分に青い滲みの発生を確認しました。
181	2-4100	10月6日	改修	OGボックス KT-541	乾式ホットパック装置	オージー技研(株)	本製品は、電熱式ホットパックによる温熱で患者様の患部を温めることで、疼痛、関節痛の緩解を目的とするもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。本製品は、治療用のホットパックを4つそれぞれの温度設定で同時に使用できるタイプですが、ホットパックの個別での温度制御が効かなくなり、ホットパック温度が設定した温度よりも高くなる事象が生産工程で見られました。調査の結果、製品内部の基板上に実装しているch2とch3のヒューズホルダーの基板裏面に飛び出している足(リード)が、操作パネル(アルミ)に接触し短絡していることが判明致しました。対象となる出荷済み製品に対して、基板裏面のリードと操作パネルが接触しないように、リードをカットする作業の改修を実施致します。
182	2-4101	10月7日	改修	(1)ゾマトム デフィニション (2)SOMATOM デフィニション フラッシュ	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	シーメンス・ジャパン(株)	該当装置において、被ばく低減機能を使用して脳血管造影検査を行うと、撮影条件によって画質が劣化する不具合が報告されました。調査の結果、X線発生器のファームウェアに問題があり、被ばく低減機能を使用した検査中にX線管球出力が低下することが判明しました。輸入先製造元では、改善されたファームウェアに変更するよう各出荷先へ指示しました。当社では出荷済み装置に対するファームウェアの変更作業を改修として実施します。
183	2-4102	10月7日	改修	血液浄化装置 ACH-Σ	多用途血液浄化装置	(株)メテク	販売元より、装置の移動時に、キャストが外れたとの報告がありました。調査の結果、これまで製造した製品の一部に、キャスト部分の強度が十分ではなく、移動中にキャストが外れるおそれがあることがわかりました。つきましては、移動時の外れ防止のため、キャスト部分を補修する自主改修を行います。
184	2-4103	10月13日	回収	リンフォース気管内チューブ	換気用補強型気管チューブ	コヴィディエンジャパン(株)	当該製品において、法定ラベル及び製品表示と包装された製品において異なるサイズの製品が梱包されていたとの事象報告を受けました。海外製造元にて調査した結果、特定の製造番号の製品を生産した際に、一部において異なるサイズの製品が混入したことが確認されました。弊社におきましては、同様事象が発生する可能性を否定することができないため、対象製造番号の製品の回収を実施することといたしました。
185	2-4104	10月13日	改修	セルダイン サファイア	フローサイトメータ	アボットジャパン(株)	2件の国外顧客からの苦情報告に基づくアメリカのアボットラボラトリーズ社の調査により、当該装置のオートローダ用測定開始センサーの経年劣化が原因で、サンプルの吸引が正しく行われない可能性があることが判明しました。本事象が発生した場合、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球数値等の測定値が低くなる、フラグが頻発するなどの症状が発生する可能性があります。本事象を解消するため、オートローダ用測定開始センサーの動作を確認し、必要に応じてセンサーを交換する自主改修を、2010年5月までに完了しています。今回、追加の予防的な措置として、サンプル吸引時にセンサーの状態を確認し、異常を検知する機能を追加した改良ソフトウェアを導入します。
186	2-4105	10月13日	回収	脈波・コロトコフ音記録計 PS-501	医用電子血圧計	(株)パラマ・テック	当該製品はコロトコフ音式で測定して最高血圧・最低血圧・脈拍数を表示する医用電子血圧計です。お客様より、稀に血圧値が高く出る不具合の報告があり、本件について調査した結果、当該装置に使用しているコロトコフ音検出用のコンデンサーマイクの温度特性が極めて悪いことが判明しました。そのため使用温度が高い場合にコロトコフ音検出感度が上がってノイズを検出し易くなり、血圧値に異常が発生する事が判りました。当該製品のロット調査を行った結果、同一ロットのコンデンサーマイクに異常は発見されなかったことから部品固有の特性不良と思われる。しかしながら上記対象ロットに同様の不具合の発生の可能性が否定できないことから、弊社としましては、予防処置として当該ロットのコンデンサーマイクが使用されている当該製品を自主回収し、点検処置を行うこととしました。また、更なる動作安定の予防処置として、使用温度が上昇した場合でも、安定に動作する様に、マイクの温度特性を補正するサーミスタを追加する処置を行ないます。
187	2-4106	10月13日	改修	Getinge1345シリーズ	器具除染用洗浄器 JMDN:35424000	ゲティンゲ・ジャパン(株)	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、制御基盤のヒーター駆動用リレー及びコネクターが過熱、コネクター部が変形し短絡を起こし運転停止していることが判明。合わせてノイズによる誤作動が頻発してい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容量の大きなヒーター駆動用リレーを追加取り付けし、合わせてノイズの原因と考えられる薬液送液ポンプの制御用リレーを取り外し、容量の大きなノイズフィルターに取り替えいたします。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
188	2-4108	10月14日	改修	(1)iPlan ステーション (2)ブレインラボ iPlan Net Server	(1)-(2)汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ(株)	当該製品に搭載のプランニングソフトウェアiPlan Stereotaxyバージョン3.0.0もしくは3.0.1のプリント機能を使用する際、不正確なターゲットのACもしくはPC相対値を表示する可能性があることが、製造元における当該製品の検証において発見されました。このため、プリント機能の不正確な表示を修正するための改良したソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
189	2-4109	10月15日	回収	多分割原体絞り装置 MLCシリーズ 型式 MLC-20A	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、原体照射モードを選択時、絞り形状の可変開始角度を計算するソフトウェアに不具合があり、誤った開始角度を設定し絞り形状を変えずに照射を開始・継続する可能性があることが判明いたしました。また、当該装置では、絞り形状異常検出機能を有しておりますが、絞り形状の可変開始時より動作する機構であるため、可変動作が開始するまでの間、異常検出機能が動作しませんでした。なお、本問題は、医用ニアクセラレータの架台回転角度と当該装置が認識している架台回転角度にズレが生じている場合のみ発生する問題です。弊社としては、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施することといたしました。
190	2-4112	10月18日	回収	(1)ベータマック手術台(移動型) (2)アルファスター万能手術台 1132	(1)-(2)汎用電動式手術台	マッケ・ジャパン(株)	上記の手術台はアース不要でありアース機能のない電源コードを使用します。しかし、一部の電源コードの手術台接続側のコネクタにアースピンがあるコネクタが使用され製造されたことが判明しました。当該コードはコネクタ部にアースピンがありますが、コード部分はアース機能を持っておらず、電源コード全体としてアース機能を有していません。当該電源コードを上記手術台に接続し使用する場合、問題はありません。しかし、当該電源コードの本来の使い方ではありませんが、万が一、アースの必要な別の機器に接続し使用した場合、要求されるアース機能を発揮することができないことから回収することとしました。
191	2-4113	10月18日	回収	5388体外式DDDペースメーカ	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	日本メドトロニック(株)	特定の製造ロットで、電源投入しても起動しない、または稀に使用中に電源が切れる可能性があることが判明いたしました。この問題は当該機器の基板交換修理を行うことで解消されます。弊社では、本件および当該機器の基板交換修理について納入先施設にお知らせし、自主的に回収することと致しました。
192	2-4115	10月19日	改修	(1)コールブリ (2)コールブリ knee	(1)手術用ロボットナビゲーションユニット (2)手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ(株)	当該製品のうち、スペクトラカメラを組み付けたモバイルカメラスタンドにおいて、カメラインターフェイスに製造誤差があり、カメラアームやモバイルカメラスタンドを動かしている間に、カメラユニットが緩んだり、外れたりするおそれがあります。このため、当該製品の点検を行い、ネジ交換と部品追加による作業を自主改修として実施することといたしました。
193	2-4118	10月22日	回収	(1)グローションカテーテル(マイクロイントロデューサーキット) (2)グローションカテーテル(NXT・シングルルーメンPICC MSTタイプ) (3)グローションカテーテル(NXT・デュアルルーメンPICC MSTタイプ) (4)グローションカテーテル(3Fr シングルルーメンPICC)	(1)-(4)末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	(株)メディコン	製品中の一部構成品に使用している原材料について、軽微変更届を提出して変更を行いました。しかしながら、当該変更については一部変更承認申請が必要であることが判明したことから、原材料変更後、軽微変更届で市場に出荷した製品については、承認を得ていない原材料を使用したこととなるため自主回収致します。
194	2-4119	10月25日	改修	スタックカート人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	ソーリン・グループ(株)	スタックカート人工心肺装置 S5において、タッチスクリーンが反応しないという報告を受けました。タッチスクリーンが反応しない原因は、タッチスクリーンケーブルへの電氣的接続に不具合が生じた為です。調査によると、当該事象はスタックカート人工心肺装置 S5システムの特定の品番、製造日に限定されます。当不具合の可能性があるタッチパネルユニットを交換する自主改修を行なうことといたしました。
195	2-4121	10月26日	回収	セレスイト マイクラスコイル MDC	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	(株)グッドマン	医療施設より接続ケーブルに接続できないものがあるとの報告を受け、米国の製造業者にて調査した結果、一部の製品でコネクタ接続部の寸法誤差により接続ケーブルに接続できない事象が確認されたため、自主回収を行うこととしました。
196	2-4122	10月27日	改修	自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wako	免疫発光測定装置	アロカ(株)	自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wakoにおいて、操作者が検体架設部カバーを開閉する際、カバーが完全に開ききらない状態で手を離すと、カバーが閉じて、エッジが顔や手に触れることにより不慮の怪我を負われる可能性があるため、エッジを除去し、カバー開閉用のヒンジ部の改善を実施いたします。
197	2-4123	10月27日	回収	ダイオニクスパワー	電動式骨手術器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー(株)	当該製品を製造元で調査したところ、先端部が脱落する不具合が発現する危険性が発見されたため、自主回収することと致しました。
198	2-4124	10月27日	回収	ファミドック	耳赤外線体温計	原沢製薬工業(株)	添付文書、取扱説明書及び製品化粧箱の表示に、「皮膚赤外線体温計」「おでこで測定できる」等、承認内容と異なる表現がありましたので、自主回収いたします。
199	2-4126	10月28日	回収	(1)血液浄化用血液回路 (2)血漿交換用血液回路 (3)腹水処理用回路	(1)多用途血液処理用血液回路 (2)血漿分離用血液回路 (3)腹水濾過濃縮用回路	川澄化学工業(株)	医療機関より、当該製品の静脈側ドリップチャンバーの上部キャップ部分より、プライミング中に生理食塩液の漏れが発生したとの報告を受けました。調査の結果、当該製品の一部のロットにおいて、上部キャップ部分の部品に誤って他の製品の部品を接続したことが原因であると判明致しました。このことから、当該部品が組込まれた可能性のある対象製品の自主回収を決定致しました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
200	2-4128	10月28日	回収	フレンチアップシース	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東郷メディキット(株)	当該製品中の構成品に使用している原材料について、軽微変更届を提出して変更を行いました。当該変更については一部変更承認申請が必要であることが判明しました。原材料変更後に出荷した製品については、承認を得ていない原材料を使用したこととなるため、自主回収を実施することとしました。
201	2-4129	10月28日	回収	ワンデー アクビビュー トゥルーアイ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	在庫品の検査において、一部の製品から、わずかに社内基準を越えるデカン酸(製造助剤成分)の残留が確認されました。この問題は、特定の製造ラインにおける洗浄工程に限られており、当該不具合が疑われるロットを自主回収することといたしました。
202	2-4130	10月29日	改修	(1)メバトロン (2)プライマス ミッドエナジー (3)プライマス ハイエナジー (4)ONCOR ハイエナジー ONCR-K	(1)-(4)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ(株)	コリメータ回転用ベアリング内の一部の部品が経年変化により徐々に位置ズレを起こし、コリメータにガタが発生し、照射野の位置ずれが起こる可能性があるとの連絡を製造元であるシーメンス社より受領いたしました。弊社としましては、コリメータ固定用部品の交換を改修として実施させていただきます。
203	2-4131	10月29日	回収	ストライカーインターパルスシステム	整形外科用洗浄器	日本ストライカー(株)	本品は、プリスター包装された無菌の製品ですが、管理手順に従い製造プロセスを調査した結果、2009年12月23日から2009年12月30日の間に製造された製品にバリデーションされていないプリスターの型枠(シーリングネスト)がプリスターマシンに据え付けられていることが判明しました。シール及びプリスターの完全性を確認した結果、プリスターの型枠(シーリングネスト)との干渉が原因でプリスターの閉封部周辺領域で損傷する可能性があることを示したため、輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも回収することと致しました。
204	2-4132	10月29日	回収	イントロカン セーフティ	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ビー・ブラウン エースクラップ(株)	本品は使用者の安全確保のため使用後に針刺しを防止するための機能を具備したプラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針で、穿刺後、カテーテルハブに収められたセーフティクリップが金属針を引き抜く際、針先を覆うかたちでトラップすることにより、針刺しを防止する機構となっております。今般、国内の医療機関より、針刺しを防止するための「セーフティクリップが付いていない」との報告を頂きました。調査の結果、本品目と使用目的は同じであるが、当該針刺し防止機構を有しない別の製品が混入し、結果として個包装に表示したものと異なる製品が出荷されていることが判明いたしました。このため自主回収することといたしました。
205	2-4133	11月1日	回収	インクファイアリーカテーテル	心臓用カテーテル型電極	セント・ジュード・メディカル(株)	製品包装表示とは電極配置が異なる製品である可能性が否定できないことが判明致しましたので、対象製品の自主回収を行うことと致しました。
206	2-4134	11月1日	回収	(1)アダムスグルコース(型式 GA-1171) (2)アダムス A1c HA-8180 (3)アダムスハイブリッド AH-8280	(1)グルコース分析装置 (2)-(3) グリコヘモグロビン分析装置	(株)アークレイ ファクトリー	1) アダムスグルコース GA-1171 検体をセットするラックの種類を示す ID(白黒パターン)が正しく認識されず、グルコースの測定値が約10%低値化するおそれがあることが判明したため、自主改修することとしました。この現象は下記の検体ラックを使用する場合のみ、発生する可能性があります。 ・STATラック (2) アダムス A1c HA-8180 及び (3) アダムスハイブリッド AH-8280 検体をセットするラックの種類を示す ID(白黒パターン)が正しく認識されず、検体と結果のずれが生じるおそれがあることが判明したため、自主改修することとしました。この現象は下記の検体ラックを使用する場合のみ、発生する可能性があります。 ・溶血ラック
207	2-4135	11月1日	回収	(1)循環器用インバータ方式X線高電圧装置オプティマスシリーズ (2)インテグリスH5000 (3)インテグリスバスキュラシリーズ (4)インテグリスCV (5)インテグリス アルーラ フラットディテクター	(1)据置型診断用X線発生装置 (2-4)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (5)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクス ジャパン	当該装置には、高圧波形波尾成分による無駄な被ばくを低減するためのグリッドスイッチ機能を有する機種があります。今般、海外製造元において、そのグリッドスイッチ機能を有する機種の一部の製品において、高電圧発生装置内のグリッドスイッチ機能の制御ボックスの接続ケーブルのコネクタ内部で、12Vラインとグランドラインがショートする可能性があることが判明いたしました。そのため、当社では自主改修として当該製品に対して対策作業を実施することといたしました。
208	2-4136	11月2日	回収	下肢牽引装置	手術台アクセサリ	瑞穂医科工業(株)	整形外科牽引用手術台アクセサリである当該品を患者さんの足を固定するため、靴の固定ベルトを締め付けたところ固定ベルト6本の内1本が靴本体から外れたとの報告が医療機関よりありました。調査した結果、固定ベルトの縫付け不良であることが判明しました。当社としては、同様事例発生が否定出来ないことから自主回収することとしました。
209	2-4137	11月5日	回収	アネロイド式血圧計	アネロイド式血圧計	(株)三恵	上記、当該製品において、異なった添付文書を添付したことが判明いたしました。 (誤)一般医療機器 機械式聴診器 聴診器ダブル 13755000 (正)一般医療機器 アネロイド式血圧計 アネロイド式血圧計 16156000 このため、当該対象ロット製品を自主回収することといたしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
210	2-4139	11月5日	回収	ファインビュー	耳鼻咽喉科用額帯鏡	(株)みやもり	医療機器の表示ラベルに製造販売業者の氏名と許可番号の2項目だけしか表示されていなかった為、正しい表示ラベルに貼りかえる回収を実施します。
211	2-4140	11月5日	改修	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	(株)日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所	ソフトウェアバージョン7246003-03-08以前において、オペレーションスタート後、架設された検体の情報の読み取り結果あるいは分析結果を分析部から操作部へ送信した際、非常にまれではありますが、操作部の受信処理の不具合により通信処理が停止し装置が停止することが判明しました。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。
212	2-4143	11月10日	改修	(1)オンコア インプレッション プラスシステム (2)ONCOR インプレッション プラス (3)アーティスト	(1)-(3)線形加速器システム	シーメンス・ジャパン(株)	放射線の照射範囲を調整するコリメータの回転用ベアリングが使用の過程において位置ずれを起こし、コリメータの取付が傾く事例が国外の医療機関より製造元に報告されました。製造元の調査の結果、ベアリング固定部品に問題があることが判明し、固定部品を交換することとしました。当社ではベアリング固定部品の交換を改修として実施します。
213	2-4144	11月10日	回収	(1)パーカー気管チューブ (2)パーカープレフォームド気管チューブ (3)パーカースパイラル気管チューブ	(1)-(2)非コイル形換気用気管チューブ (3)換気用補強型気管チューブ	小林メディカル(株)	弊社取り扱い製品「パーカー気管チューブ」を使用時に、患者の上唇あたりの口元に気管チューブのマーフィー孔(気管チューブ先端にある空気穴)の欠片が付着したという報告を国内の医療機関から受けました。なお、この不具合事例におきまして、健康被害は発生しておりません。不具合原因は、製造元にてマーフィー孔を開ける際、当該製品にマーフィー孔の欠片が付着し、その後の検査で発見出来なかったものと判断しています。弊社は、この不具合事象の報告を受け、当該製品の自主回収を実施することといたしました。
214	2-4149	11月10日	改修	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業(株) 機械・鉄構事業本部機械事業部	照射終了時、照射キー操作(ENABLE→DISABLE)とほぼ同時に重故障(エラー)が発生した場合、アラームを解除し治療モードからスタンバイモードへ自動的に遷移するタイミングで、直前の照射実績が保存される前にクリアされてしまい、照射実績が正しく保存されない事象が確認されたため、システムソフトウェアの改修を行います。
215	2-4152	11月12日	改修	ダッシュ	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置の構成部品である電源基板において半田付けが不十分なものがあり、故障する恐れのあることが製造元にて確認されました。半田付けが不十分な電源基板が搭載されていた場合、電波放射が規格を超える、コンポーネントから発煙する、電源供給部分に不具合が生じる、ヒューズが遮断し装置がシャットダウンする、などの事象が発生する恐れがあります。なお、これまでにユーザーから本件に係る事象発生との連絡はありません。
216	2-4153	11月12日	改修	全自動エンザイムイムノッセイ装置 AIA-2000	移動式免疫蛍光分析装置	東ソー(株) 本社	以下の2件のプログラムの不具合があることが判明しました。このため、当該不具合を修正したプログラムを当該機種全てに対してインストールする改修を行います。 (1)「バーコード依頼画面」および「ノンバーコード依頼画面」における編集・エラーチェックに関するプログラムの不具合により、測定依頼に対して手入力にて行の挿入や削除を行い空白行を残した状態、若しくは、Ctrl+C、Ctrl+Vを使ってコピー&ペーストを行い各依頼画面を作成した後に測定開始またはエラーチェックを実行した場合、検体情報と患者情報とのズレが発生する。 (2)除蛋白等の前処理を要する測定項目を測定中に前処理液の詰まりを検知した場合のエラー処理に不具合があり「詰まりスキップモード」を「有効」にしていた場合、装置が強制終了する。
217	2-4154	11月12日	回収	アンジオスカルプトPTAバルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	USCIジャパン(株)	本品のバルーン径が4.0mm及び5.0mmのモデルにおいて、複数のロットで当該品を使用後に体外に抜去した際、先端チップ部分に「ささくれ」を視認したと医療機関より報告を受けました。製造元で調査・分析した結果、バルーン上に取り付けているスコアリングエレメントの遠端とチップを接合する部分の一部が捲れ上がった状態になっていることを確認しました。発生原因としては、病変形態や併用機器との干渉などが考えられますが、さらなる事象発生の予防と患者様の安全を第一に考え、当該対象製品の出荷されたすべてのロットを自主的に回収することとしました。
218	2-4155	11月12日	回収	(1)アルティメットワンデー (2)エルコンワンデー	(1)-(2)単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	(株)シンシア	使用したお客様から「装着直後痛みを感じレンズをはずして見たところ、透明の付着物があった」との苦情がありました。お客様から返品された苦情品を社内で検査したところレンズ自体に異常はなく、透明付着物も確認できませんでしたが、プリスター容器とアルミホイルシートの接着面の一部分が変色したものが2個ありました。プリスター開封時に変色部分が脱落する可能性もあるため、自主回収することといたしました。変色は、2012年10月と11月のものに集中していたため、使用期限が2012年11月以前の製品を自主回収することといたしました。なお、使用期限が2012年12月以降の製品からは変色したものは発見されておりません。
219	2-4156	11月12日	改修	バラードトラックケアー プロダクツ	気管支吸引用カテーテル	センチュリメディカル(株)	包装に貼付しているラベル上の記載を「気管切開用」とすべきところを「気管内挿管用」と誤記していることが判明しましたので、当該製品を自主改修することといたしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
220	2-4157	11月12日	回収	ニプロCPチャンパーセット	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ(株)	本品の1品番(CPC-301FCZ)におきまして、プライミング時、チューブ内に小片が発見されたとの報告(1件)を納入医療機関様から受けました。弊社にて分析・調査した結果、当該小片の物質はフィルター本体のケース部(ハウジング)由来の破片であることが判明し、プライミング時にフィルター内部から流れ出たものと推定しております。本品のフィルター部(米国製)は、輸液中に含まれる細菌、微粒子、気泡等を除去するもので、厳格な製造管理と検査を行っており、米国でのフィルター製造工程および弊社の製造段階において異常は発見されておりません。また、本品は、過去3年間で約27万セットを出荷しておりますが、同様な事象の報告は本件以外ありませんが、患者様のご安心のため、念のため自主回収することと致しました。
221	2-4158	11月15日	回収	パーデックス バイオキャス フォーリーカテテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテテル	(株)メディコン	本品は3個のドレナーゼイを持つ短期使用泌尿器用フォーリーカテテルです。今般、米国においてドレナーゼイが2個しかないとの指摘がありました。製造元で調査しましたところ、特定のロットにおいて、3個あるべきドレナーゼイが2個しかない製品が製造され、出荷されていることが判明しました。これらの製品は出荷規格に適合しないため、当該ロットを自主回収することと致しました。
222	2-4161	11月16日	回収	ポリネフロン	中空糸型透析器	ニプロ(株)	本品は、腎不全患者様の血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去する血液透析治療に用いられるものです。今般、プライミング時のエア抜不良または透析開始後に血液漏れが発生する事象の報告を納入医療機関から受けました。弊社における調査の結果、特定製造ラインの乾燥工程において、乾燥エア圧力が高くなり、中空糸に損傷のある製品が含まれることが判明したため、該当する製品を自主回収することとしました。
223	2-4162	11月18日	改修	(1)ブリリアンス CTのオプション構成部品であるワークステーション (2)ブリリアンス CT Powerシリーズのオプション構成部品であるワークステーション (3)ブリリアンス iCTのオプション構成部品である独立型画像処理装置	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該医療機器のオプション構成部品であるワークステーション(独立型画像処理装置)の総合心臓解析オプションソフトウェアには、心室壁に生じた相対的変化を表すポーラマップを表示する機能が含まれています。この機能の中で"Wall Thickening"と表示される数値は、拡張末期と収縮末期との間で生じた心室壁の厚みの増加割合(%)として表示されていますが、実際の数値は、収縮末期から拡張末期にかけて生じる心室壁の厚みの減少割合(%)となっていることが判明いたしました。そのため、自主改修として、ソフトウェアのアップデートを実施することといたしました。
224	2-4163	11月18日	回収	アロー 中心静脈カテテルセット	中心静脈用カテテルイントロデューサキット	テレフレックスメディカルジャパン(株)	製造元から、製品外箱(段ボール箱、1箱に10キット入り)の仕様変更に伴い、輸送後に外部トレイの亀裂が見つかるとの報告があった。念のため落下試験を実施したところ、外部トレイに亀裂や凹み、白い帯状の変色が多数確認されたとの報告があった。目視で白い帯状の変色が確認されたものはリーク試験でリークはなかったが、目視で亀裂が確認されたものはリークが確認された。従って、この外部トレイを使用した製品には亀裂が発生する恐れがあると判断し、滅菌保証の観点から回収を実施することとした。外部トレイに製造工程に変更の履歴が無いことから、有効期限の範囲内の全製品を回収することとした。
225	2-4164	11月18日	改修	(1)マルチスライスCTスキャナ LightSpeed (2)X線CT組合せ型ボジトロンCT装置 Discovery ST	(1)全身用X線CT診断装置 (2)X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元にて、当該装置の「技術・リファレンスマニュアル」に記載された手動計算のために使用される特定のCTDI調整係数が正しくないことが確認されました。CTシステムのX線出力は操作コンソールから入力された項目に対して正確であり、操作コンソールで自動計算するCTDI値も正確に表示します。本改修は、正しいTDI100オーバーチャージ調整係数は正された「技術・リファレンスマニュアル」の追補版を配布する作業を行います。
226	2-4165	11月19日	回収	マイクロスピード ユニ	電動式骨手術機器	ビー・ブラウンエースクラップ(株)	海外製造元(ドイツエースクラップ社)より、当該製品を特定のモーター(GD674・GD678・GD679・GD681・GD682・GD684)と組み合わせて使用した際に、意図しない方向へ回転動作が認められたため、システムソフトウェアの修正を実施する連絡を受けました。このため、弊社と致しまして市場での安全確保に万全を期すために当該製品を自主回収を行い、現行システムのソフトウェア修正を実施することと致しました。
227	2-4166	11月22日	回収	ヨストラロータフローコンソール	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	マッケ・ジャパン(株)	上記製品の一部に使用されているElectri-Cord Manufacturing社製のAC電源コードにおいて、使用時に過度の力が加わる等の使用上の問題からプラグ部分で発煙、こげ、発火等の現象が稀に発生する可能性があることが海外において報告されました。従って、当該AC電源コードを付属している製品についてAC電源コードの交換を行うこととしました。
228	2-4167	11月24日	改修	(1)マミージョイ LDR (2)マミージョイ デリバリ	(1)-(2)分娩台	アトムメディカル(株)	当該製品において、医療機関より支脚器が外れたという報告が1件あり、調査した結果、使用期間中に支脚器を締結しているボルトが緩んだために支脚器が外れたと判断いたしました。出荷製品の一部において、同様のことが発生する可能性があることから、対策として緩み止め用ワッシャを追加して、ボルトの緩みを防止する自主改修を実施いたします。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
229	2-4169	11月24日	回収	冷凍手術器 CryoHit	汎用冷凍手術ユニット	(株)日立メディコ	本機器で単回使用品として用いられるニードルの挿入部寸法が承認書上の記載と比較して5mm相違しておりました。これにより健康被害が発生する可能性はありませんが、薬事法に従い回収します。
230	2-4170	11月25日	改修	ABL90FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター(株)本社	海外製造元より、下記の1)若しくは2)の条件下で使用されている装置において、患者属性の要求若しくは患者ID事前登録機能を利用し、測定者が検体を装置に導入後、その測定が中断され、なおかつ次の測定で、患者属性要求を行わない若しくは患者ID事前登録リストにその検体の患者IDが無かった場合、その測定の直前の患者IDを付けて出力されてしまう事象が確認されました。この事象は極稀ではありますが潜在的に発生する可能性がありますので、自主改修を実施いたします。尚、実際の改修作業は当該製品のソフトウェアのバージョンアップを実施し、本不具合が発生しないことを確認いたします。 1)HIS/LISシステムまたはRADIANCE(当社血液ガス管理システム)から患者属性の取り込みを行っている場合。 2)患者事前登録機能を使用した場合。
231	2-4171	11月25日	改修	(1)血液凝固自動分析装置 ACL 8000 (2)血液凝固自動分析装置 ACL 9000 (3)血液凝固自動分析装置 ACL 10000 (4)血液凝固自動分析装置 ACL Elite Pro	(1)-(4)血液凝固分析装置	三菱化学メディエンス(株)	海外製造元による調査の結果、当該測定装置においてプロトロンビン時間(PT)ノ活性化部分トロンボラスチン時間(APTT)を含んだ「IL Locked Test Groups」を用いてPTとAPTTを測定した場合、APTTの測定結果(単位:秒)が15%以上短縮する可能性がある事が分かりました。本事象を解消するため、PT及びAPTTの測定に当たっては、「Single Test Mode」、「Profile Mode」または「PTとAPTT測定を同時に含まないTest Groups」での使用に変更する改修を実施します。
232	2-4172	11月25日	回収	送信機 ZS-530P	テレメトリー式心電送信機	日本光電工業(株)	本品は、標準付属の3電極リード線を使用して心電図のモニタリングを行い、心電図データ、ペースメーカーパルスデータ等をテレメータに送信しますが、オプションの2電極リード線を使用した場合、心電図データは送信しますが、ペースングデータを送信していないことが分かりました。当社では本事象を改善するためにソフトウェアの改修を実施します。
233	2-4173	11月26日	回収	(1)メドショット (2)アバンシプリセット	(1)単回使用眼内レンズ挿入器 (2)挿入器付後房レンズ	興和(株)電機光学事業部	挿入器の内部コーティングにムラがあり、レンズの押し出し時に必要な潤滑性が確保されないために、詰まってしまう確率の高いものが混入していたことが判明しましたので、対象ロットを回収いたします。
234	2-4174	11月29日	改修	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	定位放射線治療用加速器システム	ブレインラボ(株)	製造元における検証の結果、当該医療機器とブレインラボ社製円錐コリメータの併用時に、コリメータジョー設定によって定義された照射野が、円錐コリメータのシールド領域内に完全に入らない場合があり、この事象が発生すると、円錐コリメータでシールドされている領域の外側に、放射線が照射される可能性があることが判明いたしました。そこで弊社では、このような意図しない照射を防止する措置として、ジョーサイズを制御するためのソフトウェアの改良を行い、ソフトウェアインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
235	2-4176	11月30日	回収	(1)ハイレゾ バイオニック イヤーシステム (2)ハイレゾ 90K Helix インプラント	(1)-(2)人工内耳	(株)日本バイオニクス	人工内耳システムは重度聴覚障害者の聴覚の回復のために用いる装置をいい、体内に植え込まれている電気信号を聴覚に伝える受信用刺激装置(以下、体内装置という。)と体外に装着し音を電気信号に変換して体内の刺激装置に送るサウンドプロセッサ(以下、体外装置という。)より構成されており、体内装置は体外装置より音声信号とともに電力が供給されて動作致します。米国製造元のアドバンスト・バイオニクス社が製造する体内装置のHiRes90Kインプラント及びHiRes90KHelixインプラントにおいて、人工内耳システム使用中に非常に大きな音がする、痛み、または内耳にショックのような感覚等の症状により体外装置を装着している事が出来ないという不具合に関する情報を米国製造元から得られました。調査の結果、海外において発生した不具合の2例において基板内にある粒子大の異物により当該不具合が発生することが確認されました。そのため、米国製造元では不具合製品と同一工程で製造されたHiRes90Kインプラント及びHiRes90KHelixインプラントについて自主回収を行うことと致しました。日本国内で上記のような不具合は発生しておりませんが弊社では患者様の安全を第一に考え、同様に回収を開始することと致しました。
236	2-4178	12月2日	改修	(1)コーナン ポータブル オペレーション マイクロスコープ POM-50II (2)コーナン ポータブル オペレーション マイクロスコープ POMシリーズ	(1)-(2)手術用顕微鏡	(株)コーナン・メディカル	光源部取付ネジの緩みによる光源部落下の可能性があり、落下した場合には、患者様及びご使用者様が負傷する可能性があります。患者様及びご使用者様の安全を第一に考え、改修作業を実施致します。
237	2-4180	12月3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)	当該超音波診断装置において、患者情報(心拍数、時刻情報、VCRカウンタなど)等の表示情報を更新するタイミングで、稀にソフトウェアの問題によりエラーが発生し、操作パネルが使用できなくなる場合があることが判明いたしました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
238	2-4181	12月3日	回収	サーテン インプラント	歯科用骨内インプラント材	(株)インプラント・イノベーションズ・ジャパン	当該製品の嵌合部であるインターナルヘクスが規格より浅く形成され、カバースクリューやアバットメントが嵌合しない為。

平成22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	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
239	2-4184	12月6日	改修	(1)メパトロン (2)プライマス ミッドエナジー (3)プライマス ハイエナジー	(1)-(3)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ(株)	ビームビュー(オブション:画像収集装置)のカメラケーブルが破損した場合に、カメラコントロールユニット背面に接続されているコネクタのハウジング部に100V DCが印加され、サービス担当者が感電する可能性があるとの連絡を製造元であるシーメンズ社より受領いたしました。弊社としては、接地線の追加を改修として実施させていただきます。
240	2-4187	12月9日	回収	BioRCI スクリュー	吸収性体内固定用ネジ	スミス・アンド・ネプチュー エンドスコピー(株)	外国製造業者が当該製品を製造するにあたり、従来は承認書記載の原材料供給メーカーから原材料ポリ-L-乳酸(PLLA)ホモポリマーの供給を受けておりました。今回、承認書記載の原材料供給メーカーに加えて、新たにもう一社からも原材料供給を受けることになりましたが、承認書変更を行っておりませんでした。当該ロット製品は、新たに加わった原材料供給メーカーの原材料ポリ-L-乳酸(PLLA)ホモポリマーをもとに製造されていたことが分かりましたので、自主回収することと致しました。
241	2-4188	12月10日	改修	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置のコンソールにおいて、コンソール内にある複数の再構成ユニット間の通信を中継している部品の故障により、ユニット間の通信が途絶える場合があることが判明いたしました。原因は、当該部品の特定ロットにおける製造問題と判りました。本故障がシステム起動時に発生するとシステムが立ち上がらなくなり、システム起動後に発生すると動作が停止します。これまでの発生状況の調査から、本故障はシステム起動時に発生する可能性が高いと考えております。当社としては、本問題の対策を改修として実施することにいたしました。
242	2-4190	12月13日	回収	(1)ForceTriadエネルギーブラッドフォーム(LigaSure プラントチップ5mm) (2)ベッセルシーリング LigaSure(LIGASURE V 20(カッター付))	(1)-(2)治療用電気手術器	コヴィディエンジャパン(株)	今般、海外製造業者より、当該製品において出力ボタンを押ししていないにもかかわらず出力されてしまうとの事象報告を受け、調査した結果、出力ボタンが押しこまれた状態で固定される可能性があるために3製品番号の製品の内、特定のロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。物流記録を確認したところ、該3製品番号の内、2製品番号の計8ロット番号の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
243	2-4191	12月14日	回収	AO シンケージC(滅菌)	脊椎ケージ	シンセス(株)	AO製品のシンケージC(滅菌)には、椎体との接触面形状に適合させる為、表面形状が平坦なケージ(ウエッジタイプ)と丸みを持たせたタイプ(カーブタイプ)の2種類が存在いたします。製造元においてウエッジタイプの包装にカーブタイプを誤って包装してしまい、誤表記のまま1個が国内に流通したため患者様へインプラントされてしまいました。法定ラベル表記と異なった製品を流通させたことから、薬事法上違法であると判断し自主回収を決定致しました。
244	2-4192	12月15日	改修	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元にて、当該装置の「技術・リファレンスマニュアル」に記載された手動計算のために使用される特定のCTDI調整係数が正しくないことが確認されました。CTシステムのX線出力は操作コンソールから入力された項目に対して正確であり、操作コンソールで自動計算するCTDI値も正確に表示されます。本改修は、正しいTDI100オーバーチャ調整係数は正された「技術・リファレンスマニュアル」の追補版を配布する作業を行います。
245	2-4193	12月15日	回収	オーソパットシステム	自己血回収装置	ヘモネティクスジャパン合同会社	日本国内において自己血回収装置を使用中、流入・流出バルブの誤作動により、正しく送液されない不具合が発生しました。当該不具合の原因として、流入・流出バルブの開閉に使用しているステッピングモーターの脱調による誤作動が考えられたため、製造元ヘモネティクスコーポレーションは当該装置について、バルブの監視とバルブが誤作動した際に正常な位置に戻って再稼働するプログラムを組み込んだソフトウェアにアップグレードすることを決定しました。
246	2-4194	12月15日	改修	(1)自動分析装置 Accute TBA-40FR (2)自動分析装置 TBA-120FR (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (4)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	(1)-(4)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該自動分析装置の電解質(Na, K, Cl)測定に使用している部品の故障により、キャリブレーション時に検量線エラーが発生し、電解質の測定ができなくなる可能性があることが判明いたしました。当該部品の製造元から、「特定期間の部品において、製造工程で採用していた洗浄方法に問題があり、通電が繰り返されることにより故障する可能性がある部品が出荷された。」との調査結果の報告を受領しました。当社としては、本問題の対策を改修として実施させていただきます。
247	2-4195	12月15日	改修	(1)ARCHITECT アナライザー i2000SR (2)ARCHITECT アナライザー i1000SR	(1)-(2)免疫発光測定装置	アボットジャパン(株)	当該装置のcシステムで、電解質(Na,K,Cl)の測定に使用されている部品の故障により、キャリブレーション時に検量線エラーが発生して電解質の測定ができなくなる可能性があることが判明いたしました。当該部品の製造元より、「部品の製造工程で、特定期間に採用されていた洗浄方法に問題があり、通電が繰り返されることにより故障する可能性がある部品を出荷した。」との報告を受けました。この対策として、cシステムの該当部品の交換を自主改修として実施いたします。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
248	2-4196	12月15日	改修	(1)シグナエスピー(SP)磁気共鳴断層撮影装置 (2)SIGNA(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (3)シグナ1.0Tホライゾン (4)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (5)シグナエコースピード (6)シグナEXCITE HDx 1.5T (7)シグナEXCITE HDx 3.0T (8)シグナEXCITE 3.0T (9)磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	(1)-(9)超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	弊社のMRI装置において、傾斜磁場関係の保守修理等の作業のために傾斜磁場ケーブルを一時的に反転接続し、そのまま、正しい接続に戻さずに臨床用に撮像した場合、得られる画像の方向が反転してしまい、誤った診断結果を生じる恐れのあることが製造元に確認されました。本改修は同一の傾斜磁場電源ケーブル接続を行う構造の海外製造元/国内製造全ての弊社MRI装置に対して、傾斜磁場電源ケーブルの反転接続が安易に行えない形状の接続部分に変更することを目的としております。
249	2-4197	12月16日	回収	ソノレクトニードル	麻酔用滅菌済み穿刺針	(株)八光	滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、針基部分から液漏れするものがあるとの指摘を医療機関から受けました。調査した結果、不具合が当事業部の製造工程に起因した問題であることが判明したことから、当該仕様の該当する製造ロットに対する自主回収を決定しました。
250	2-4199	12月16日	回収	DBトロッカー	単回使用トロカールスリーブ	秋田住友ベーク(株)	本品の製造工場からの連絡により、本体ハウジング内部の一方弁に不具合が発生し、使用時に気密性不良となる可能性があることが判明したとの情報を得ました。社内在庫品を調査した結果、不具合品を確認しましたので、対象ロットの自主回収を致します。
251	2-4200	12月19日	改修	(1)パルス・オキシメータ 4500 (2)非侵襲電子血圧計 MODEL OMEGA-1400	(1)パルスオキシメータ (2)自動電子血圧計	コニカミノルタヘルスケア(株)	製造業者から納品された当該製品に独自のオプション品を組み合わせ、承認書とは異なる構成で医療機関に納入していたことが判明したため、自主改修することとしました。
252	2-4201	12月19日	回収	歯鏡(ハミール)	歯鏡	長野吉田工業(株)	当該製品について、法改正により製造販売届を改めて提出しなければならなかったところを届出しなまま流通させていましたので、自主回収を行います。
253	2-4202	12月19日	改修	ジニー(GENIE)	核医学装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該対象システムにおいて、I-123 甲状腺摂取率算出にThyroid Uptake Indexアプリケーションを使用する場合、現行のユーザーガイドの不十分な記載により、thyroid Uptake Indexプロトコル設定の一部のパラメータに正しくない値が操作者によって誤って登録される可能性があることが確認されました。これにより甲状腺摂取率および測定値に正しくない測定結果を得る恐れがあります。本改修は、現行のThyroid Uptake Indexアプリケーションに対して不十分な記載のユーザーガイドに対して同アプリケーションを使用する際に必要な情報が記載されている新しいユーザーガイドの配布を行うものです。
254	2-4203	12月20日	改修	(1)コールブリ (2)コールブリ cranial	(1)-(2)手術用口ポットナビゲーションシステム	ブレインラボ(株)	当該製品に搭載された特定のカメラユニットが不正確なデータをナビゲーションユニットへ送り、ナビゲーションの数ミリの誤差がランダムに発生するわずかな可能性が判明しました。不正確なデータの送信により生じたナビゲーションの誤差をユーザーが認識できない可能性があるため、予防措置として当該カメラユニットの交換作業を自主改修として実施することといたしました。
255	2-4204	12月20日	回収	モノシン	ポリグリコネート縫合糸	ビー・ブラウンエースクラブ(株)	医療機関において、製品の個包装開封時に縫合糸が切れており使用できない状態であったとの報告を受理しました。海外製造元で調査した結果、当該製品の滅菌個包装内のアルミパウチの一部に微小の穴が確認され、製造工程にて発生した可能性が示唆されました。そのため、当該部位から空気中の水分子が混入し、縫合糸に影響した可能性を完全に否定出来ないことから当該製品の製品の有効性への影響を考慮し、当該ロット製品を自主回収することとしました。
256	2-4206	12月20日	改修	(1)AXIOM アーティス (2)AXIOM アーティス dT (3)アーティス zee (4)アーティス zeego	(1)-(4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン(株)	輸入先製造元の社内試験により、装置のスタンドや寝台を駆動するモータコントローラに問題があり、スタンドや寝台が動作しなくなる可能性が判明しました。問題のあるモータコントローラはすべて特定されており、製造元ではこれらのモータコントローラを交換することとしました。当社ではモータコントローラの交換を改修として実施します。
257	2-4208	12月21日	回収	(1)ソノビスタ X300 (2)ACUSON アンタレス	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカルシステム(株)	心臓計測パッケージ付きのソノビスタ X300において、ソフトウェアの不具合により狭窄流のドップラー波形のトレースから計算したときに、平均均圧較差(PGmean)が実際より低くすることが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
258	2-4209	12月21日	改修	患者監視装置 BP-88	重要パラメータ付き多項目モニタ	オムロンヘルスケア(株)	BP-88の構成品であるセントラルモニタ(セントラル88)において、BP-88からの血圧値情報が稀に表示できない場合があることがわかりました。原因はセントラル88に搭載している送受信機のソフトウェアの不具合で、受信処理時に数値データ、設定値データを破棄してしまい、セントラル88に通知しなかったためです。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
259	2-4210	12月21日	改修	天井取付け式X線管支持器CSシリーズ	天井取付け式X線管支持器	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該装置のケーブルを吊り上げるためのケーブルローラーの取付けに使用しているダブルナット(固定用ナットとキャップナット)が、取付け時に適切に締められていないことにより、ナットが緩み落下したという事例が海外で数例報告されたため、海外製造元では、キャップナットを使用しない取付け方法へ変更することを決定いたしました。そのため、弊社といたしまして、国内においてもキャップナットを使用しない取付け方法への変更作業を行うことといたしました。なお、ダブルナット自体の固定方法に問題はなく、適切に締められていれば、そのキャップナットが緩み落下するということはありません。なお、本件事象は海外でのみ報告されており、現在まで国内において本件事象発生への報告は受けておりません。また、現在まで本件事象による健康被害発生への報告は受けておりません。
260	2-4212	12月22日	回収	補聴器 HA-27DX	ポケット型補聴器	リオン(株)	プリント基板に実装されたコンデンサーの取付け向きが、反対に取付けられたことが分かりました。耐用期間において製品に不具合が起こる可能性が否定できないため、自主回収を行なうことといたしました。
261	2-4215	12月27日	回収	スタイルット	再使用可能な気管内チューブスタイルット	村中医療器(株)	本機器は、挿管チューブを気道に挿入するためのガイドとして使用するが、製造元による挿管チューブの長さ調節のためのストッパー固定ネジの加工不良により、挿管の際にストッパー固定ネジが任意の位置で固定できず、ガイドとして使用できない事例が発生したため。
262	2-4216	12月28日	回収	エチポンド ポリエステル スーチャー	ポリエステル縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該ロット製品の個別包装のヒートシールが一部不完全であった可能性があるため、自主回収を実施することの連絡を受けました。当該ロット製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
263	2-4217	12月28日	回収	トライアスロン 人工膝関節システム	全人工膝関節	日本ストライカー(株)	本品は、脛骨インサートと組み合わせて使用する脛骨ベースプレートであるが、2009年10月21日から2009年12月21日の期間に製造された製品に、組み合わせる際に固定するためのロッキング機構となる本品のワイヤー保持バンプ(突起)の長さが短いものがあつたため、十分にロッキングできない可能性があることが判明しました。そのため輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも回収することと致しました。
264	2-4218	12月28日	回収	アンカー組織回収バッグ	組織収納サック	(株)メディカルリーダーズ	海外製造元より、本品のサポートワイヤーの片方(長さ約13cm)が破損し、脱落したという事例が報告されました。本邦においては、同様の事例が発生したとの報告は受けておりませんが、患者様への安全性を重視し、当該対象ロット製品を回収することと致しました。
265	2-4220	1月6日	改修	アルファマック手術台 移動型 1150	手術台システム	マック・ジャパン(株)	海外製造元における市販後の調査において手術台テーブルトップの先端に頭部固定器を取り付けるための取付器が外れた事例が報告されました。取付器が外れ手術台に取り付けられた頭部固定器が脱落する可能性を否定できないことから、頭部固定器用取付器の補強措置を実施することとしました。
266	2-4221	1月6日	回収	SBRT Body Pro-Lokシステム	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	東洋メディック(株)	製品(カウチトップ)の側面にシルクスクリーン印刷がしてある目盛りマーカースが、正しくは左から右に「0cm～40cm」の目盛りが印刷されているが、左から右に「40cm～0cm」の目盛りが誤って印刷されている可能性が有るため、自主回収を行うことを決定しました。
267	2-4223	1月11日	改修	(1)アドバンテージ シム (2)アドバンテージ ワークステーション	(1)-(2)汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、3次元画像を用いて腫瘍の目的部位にマークした2つの画像を重ねる機能である「ブレンディング」を使用した場合、以下の事象が発生することが製造元にて確認されました。(1)特定のバージョンのAdvantageSimにおいて、ブレンディング機能でのDRR表示にて、Center on Cursor[カーソルでセンターリング]機能を使用して画像のセンターを変更した場合、キャプチャされたDRRの表示はセンターを変更する前の元の画像と重ね合わされ、二重の画像として表示される可能性があります。(2)特定のバージョンのAdvantageSimにおいて、ブレンディング機能でのDRR表示時にアイソセンター移動モード機能を使用すると、アクティブなDRRは正しく再計算されて表示されるのに対し、キャプチャされたDRRは元の位置に固定されたままになる可能性があります。(3)ブレンディング機能でのDRR表示時に画像シリーズが変更された場合、キャプチャされたDRR表示の左隣に表示されるシリーズアノテーションが変更されず、変更したいシリーズ画像が表示されない場合があります。(4)ブレンディング機能でのDRR表示を使用する際に、アクティブなDRR表示上でプリセットを選択した後にキャプチャされたDRR表示上で、パラメータが更新されない可能性があります。(5)多門照射の場合、前のビーム上でブレンディング機能でのDRR表示を使用した後に新たなビームが作られると、先のビームへ戻った際に、注釈が表示されなくなる可能性があります。本改修は、本件事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
268	2-4224	1月11日	改修	コンメド システム2450	一般的電気手術器	小林メディカル(株)	弊社取り扱い製品である電気メス「コンメド システム2450」について、製造元であるCONMED社より、『海外における不具合事例の検証の結果、「コンメド システム2450」のスイッチング回路に使用しているトランスの絶縁状態が経時的に劣化した場合に、高周波漏れ電流が増大する可能性があることが判明したため、特定のシリアル番号の製品の改修を決定した』との連絡を受けました。つきましては、日本において販売した当該製品(115台)の当該トランスの交換(改修)を実施致します。
269	2-4225	1月11日	回収	(1)シリンジェクターI (2)クーデックバルーンジェクター	(1)-(2)加圧式医薬品注入器	大研医器(株)	納入医療機関様から、本製品使用中にポンプ本体に接続しているPGA装置のボタンを押したところ、PGA装置内部から液漏れが確認されたとのこと報告を頂きました。弊社にて不具合現品のPGA装置を分解し内部構造を調査いたしましたところ、PGA装置の構成部品であるリザーバ(貯留袋)とケーシング(袋受部)の嵌合部を密閉・固定している接着部分の一部に接着剤のひび割れが発生し、そこから液漏れしていたことを確認いたしました。この接着剤のひび割れの原因としては接着剤の変質が考えられ、弊社保管のサンプル製品や製造記録から接着剤の使用履歴を調査し、接着剤の変質が発生している範囲を特定し、自主回収を行うことと致しました。
270	2-4226	1月12日	回収	ミートケ シヤントバルブ	水頭症治療用シヤント	ビー・ブラウン エースクラブ(株)	弊社営業所より、医療機関に出荷した当該製品の構成部品「ディフレクター」の形状が異なるとの情報を受理しました。調査の結果、日本仕様構成部品ではなく、海外向け製品の構成部品であることが確認されたため回収を行いました。
271	2-4228	1月12日	回収	コッドマン クラニアルハンドドリル	単回使用手動式手術用ドリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該ロット製品の個別包装にひび割れが生じる可能性があるため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。当該ロット製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
272	2-4231	1月17日	回収	SafeSheath シーリングアダプタ	止血弁	日本メドトロニック(株)	本品の製造元より、特定ロットの滅菌包装に接着不良の可能性があると示されたため、全世界で自主回収するとの連絡を受けました。弊社では、輸入時に全数目視検査を実施し問題がないことを確認して出荷しており、これまでに本件に関する不適合はありませんが、安全性確保に万全を期すため対象となる未使用の製品全てを回収することと致しました。
273	2-4232	1月17日	改修	(1)サーンズアドバンスパーフュージョンシステム1 (2)8000パーフュージョンシステム (3)9000パーフュージョンシステム	(1)-(3)人工心肺用システム	テルモ(株)	海外の医療機関より、エアーセンサーの誤警告の発報、人工心肺用システムに組み込んでセットアップを行っている最中に誤警告表示の発生等の事象について輸入先製造元へ指摘がありました。製造元にて調査・解析した結果、エアーセンサーに接続されているコードに不具合があることが確認され、誤動作を起こすことが判明したため、対象となるコードを交換することといたしました。なお、これまで本邦では同様の事象は発生しておりません。
274	2-4233	1月17日	改修	(1)CLINAC 2100C 医療用リニアック (2)CLINAC 2100CD 医療用リニアック (3)CLINAC 23EX 医療用リニアック (4)CLINAC 2300CD 医療用リニアック (5)CLINAC 21EX 医療用リニアック (6)CLINAC iX 医療用リニアック (7)Trilogy 医療用リニアック (8)Novalis Tx 医療用リニアック	(1)-(8)線形加速器システム	(株)バリアン メディカル システムズ	海外製造元より、電子線ビームの対称性を調整する部品が故障した場合、異常を検出するための現在のインターロック回路では電子線ビームの対称性を検出できない可能性があるとの連絡を受けました。そのため、恒久対策として新規にバックアップ用インターロック回路を追加する改修を実施することとしました。
275	2-4235	1月18日	改修	(1)超音波診断装置 XARIO XG SSA-680A (2)超音波診断装置 APLIO MX SSA-780A (3)超音波診断装置 APLIO XG SSA-790A	(1)-(3)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)	当該超音波診断装置において、セクタ式電子スキャンプローブPST-65ATを接続し当該プローブによる検査を実施した場合、特定の送信条件を選択した場合にプローブを制御するソフトウェアの不具合により、当該プローブの振動子面が高温になることが判明いたしました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
276	2-4236	1月18日	改修	(1)サクラ全自動小型高圧蒸気滅菌装置SPA-550 (2)サクラ全自動小型高圧蒸気滅菌装置SPA-750	(1)-(2)小型未包装用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機(株)	医療機関先でSPA-750の修理時に、装置の扉締めつけレバーに固定された部品が外れていることが判明しました。原因は、当該部品の取り付け用ねじの留め方に不具合があり、経年使用により、ねじが緩み外れたためと推察されます。ねじの留め方を変更し、当該部品を使用している製品(SP A-550, SPA-750)について改修を実施します。
277	2-4237	1月18日	回収	クリアトラック・コンプリート・リユーズブル・オペチュレーター	内視鏡用トコカール	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー(株)	当該製品が、組み合わせて使用するカニューラとうまく噛みあわない、という問題が判明したとの連絡を製造元より受けましたので、自主回収することと致しました。
278	2-4238	1月19日	改修	ビリディア 患者情報センタ	解析機能付きセントラルモニタ	(株)フィリップス エレクトロニクス ジャパン	海外製造元から、当該セントラルモニタで使用している一部のコンピュータにおいて、使用されている電子部品(コンデンサー)が早期に故障する可能性があることが確認されたとの連絡を受けました。そのため当該部品を交換する自主改修を実施いたします。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
279	2-4241	1月24日	改修	全身用X線CT診断装置 BrightSpeed	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元にて当該装置と類似のプラットフォームを採用したCT装置でヘリカルスキャン、スカウトスキャンの各モードでの撮影中、本体コンピュータとテーブルの通信エラーにより、X線照射中にテーブルが異常停止する可能性が確認されました。万一、本事象が起こった場合、設定された撮影時間の終了まで、また設定時間が30秒を超える場合は30秒まで、患者様は同一箇所へのX線照射を受けることになります。本改修は、通信エラーが発生しテーブルが異常停止した場合にはX線照射を止めるように改善されたソフトウェアに変更する作業を行います。
280	2-4242	1月24日	回収	(1)全自動電解質分析装置EA07 (2)全自動電解質分析装置PVA-EX II	(1)-(2)イオン選択性分析装置	(株)エイアンドティ	全自動電解質分析装置EA07の緩衝液シリンジの駆動を制御しているソフトウェアに一部不具合があり、シリンジ個体差やメンテナンス状況等の外部複合要因の影響でシリンジにかかる制御負荷が一定水準を越えたとき、エラーが発生する可能性があることが判明いたしました。なお、本エラーは装置の再起動やメンテナンス(部品交換を含む)により復帰することを確認しております。この対策として、シリンジ制御に関連した基板の交換及び修正ソフトウェアのインストールを自主改修として実施いたします。
281	2-4244	1月25日	回収	フェモラルネックエレベーター	鉤	(株)ウミヒラ	製造工程の熱処理の不具合が原因で設計上の適正硬度から外れ、高い硬度になっていることにより使用中に折損の恐れがあることが判明したため。
282	2-4246	1月25日	回収	プロサウンド F75	汎用超音波画像診断装置	アロカ(株)	制御基板の不具合により、希ですが電源投入時に当該装置が正常起動しなくなる場合があることが判明しました。全ての装置の制御基板を交換します。
283	2-4256	1月28日	回収	チャンレー人工股関節システム(エリート トータル ヒップ システム)	全人工股関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	国内において、当該ロット製品の個別包装(二重包装)の外袋のヒートシールが一部開いていたとの苦情を受理しました。海外製造元で調査した結果、当該ロット製品の包装のヒートシールが一部不完全であった可能性が判明しました。当該ロット製品の滅菌工程は確実に実施されており、また、二重包装の内袋のヒートシール部に問題はございませんが、製品の取扱いにおける滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
284	2-4257	1月31日	改修	ABL90FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター(株)本社	海外製造元よりメッセージ1310(応答エラー)が発生して何度かキャリブレーションを繰り返すと、一時的に測定可能になり測定した時に、測定パラメータであるpH、カリウム(cK)、ナトリウム(cNa)、イオン化カルシウム(cCa)、クロール(cCl)の測定値が期待値からずれたという報告が有りました。この事象を検証した結果、センサーカセット内部の比較電極の電位が基準値より大きくなっていることが判明いたしました。この事象は、自動QC測定(精度管理)が行われた時にメッセージ1310(応答エラー)が表示されることで確認は可能です。しかし、このメッセージは代謝項目(グルコース及びラクトート)での安定性を確認するためにも使用されており、pH及び電解質の値に問題が無いかどうかを特定するためには不十分であることが判明いたしました。そこで新たに自動QC測定時に行われていた比較電極の電位確認機能をフラッシュ(洗浄)時に実施するように変更し、更に比較電極の判定基準をより狭くし測定値に影響を与える前に注意メッセージを表示させるようソフトウェアのアップデートを行います。
285	2-4258	1月31日	回収	インターサージカル呼吸回路セット	呼吸回路セット	エム・シー・メディカル(株)	呼吸管内で結露する水分を貯留させる容器であるウォータートラップの貯留部分において、承認と異なる容量及び形状であることが判明したため自主回収いたします。
286	2-4259	2月1日	改修	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	血液凝固分析装置	シスメックス(株)	当該製品の検体分注用チューブに生じた微小な亀裂により検体または試薬の定量が不正確になり、誤った測定結果を示した事例が外国にて発生したことが判明したため、チューブの損傷を防止する保護材を追加する処置を行います。
287	2-4260	2月1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)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該装置で使用しているフットスイッチの一部の機種に、その三連ペダルの中央ペダルの戻りが悪く、操作後、足を離したにもかかわらず、元に戻らず踏んだ状態のまま保持されてしまう場合があるとの連絡を受けました。そのため、自主改修として当該フットスイッチの交換作業を行います。
288	2-4262	2月2日	回収	医療用圧力調整器SA型	高圧ガスレギュレータ	(株)三幸製作所	医療機関様から、本製品をポンペに接続して開栓したところ、出力側からガスが吐出しないと報告を受けました。調査した結果、圧力調整を行う弁に小さなキズがあり、漏れが発生して出力側の圧力が上昇したことが判明しました。このため、安全装置が作動してガスの吐出を止めたものでした。同様の事象が発生する可能性を否定できないため、本製品について自主回収を実施することといたしました。
289	2-4263	2月2日	回収	(1)PORTEX・中濃度酸素マスク (2)PORTEX・エアゾールマスク (3)PORTEX・フェイス Tent (4)PORTEX・高濃度酸素マスク (5)PORTEX・ベンチュリマスク	(1)-(3)空気・酸素マスク (4)空気・酸素非再呼吸式マスク (5)ベンチュリマスク	スミスメディカル・ジャパン(株)	上記製品に於いて、製造後およそ6～8ヶ月を経ると、マスクの内・外側の表面が粘つく可能性があるため当該の品番・ロットの製品を回収するとの連絡を製造所から受けました。このため、当該品番・ロットを自主回収することとしました。

平成22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	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
290	2-4264	2月2日	回収	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株(株)	納入医療機関様から、本製品使用中にポンプ本体に接続しているPCA装置のボタンを押したところ、PCA装置内部から液漏れが確認されたところのご報告を頂きました。弊社にて不具合品のPCA装置を分解し内部構造を調査いたしましたところ、PCA装置の構成部品であるリザーバ(貯留袋)とケーシング(袋受部)の嵌合部を密閉・固定している接着部分の一部に接着剤のひび割れが発生し、そこから液漏れしていたことを確認いたしました。この接着剤のひび割れの原因としては接着剤の変質が考えられ、弊社保管のサンプル製品や製造記録から接着剤の使用履歴を調査し、接着剤の変質が発生している範囲を特定し、自主回収を行うことと致しました。
291	2-4265	2月2日	回収	リンガルアプライアンスシステム	歯列矯正用アタッチメント	サイフロン・デンタル(株)	当該製品中のプランケットにおいて、上顎右側切歯用と上顎左側切歯用がケースの表示と逆に包装されており、ケースの表示と中身が異なっていることが判明したため、自主回収いたします。
292	2-4266	2月2日	回収	アネロイド式血圧計	アネロイド式血圧計	(株)三恵	ロット1008において、異なった添付文書を添付したことが判明しており、回収の概要の掲示および回収を行っております。 (誤)一般医療機器 機械式聴診器 聴診器ダブル 13755000 (正)一般医療機器 アネロイド式血圧計 アネロイド式血圧計 16156000 ロット1007は正規添付文書が添付されており、問題ありませんが、製品箱不明等によりロット1008と特定が困難になる可能性があります。このことから、ロット1008の回収を確実にするため、同じ期間に販売した当該対象ロット製品を自主回収することといたしました。
293	2-4267	2月7日	改修	(1)クリニカルインフォメーションセンタ CIG Pro (2)ケアスケープ CIG Pro	(1)-(2)解析機能付きセントラルモニタ	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、Apex送信機(ApexPro テレメトリ ソフトウェア バージョン 3.9、4.0 または 4.1)を使用して心電図のモニタリングを行い、且つミラーオプションを搭載した CARESCAPE CIG Pro (CARESCAPE CIG Pro バージョン 5.1)とともに使用される場合、患者のモニタリング機能が停止する可能性があることが製造元により確認されました。本改修は、是正されたソフトウェアへ変更する作業を行います。
294	2-4268	2月7日	回収	ブラッドアクセス UK-カテーテルキット	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ユニテカ(株)	本品のカテーテルには、透析回路等との接続部に、脱血側ルーメンには赤色ハブ、返血側ルーメンには青色ハブが接着されていますが、医療機関から2色のハブが逆に接着されているものがあったとの報告を受けました。調査の結果、工程内で検出された不良品が極めて限定的に良品に混入していたことが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。
295	2-4269	2月9日	改修	ソノビスタ FX	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカルシステム(株)	国内の納入先において、患者使用前の動作確認の水槽テストで、穿刺する範囲の目安である穿刺ガイドラインが穿刺針とずれて表示されていることが確認されました。製造元における調査の結果、穿刺ガイドラインを表示するためのソフトウェアの不具合であることが判明しました。このため、対象となるソフトウェアを搭載した機器全数に対してソフトウェアの修正を実施させていただきます。
296	2-4271	2月10日	改修	コーワ AP-6000	自動視野計	興和(株) 電機光学事業部	当該製品において、国内医療機関様より下記現象の報告がありました。 (1)時計が遅れる、あるいはリセットされる。 (2)正常に起動しない。 調査した結果、両現象ともに当該製品に搭載したタッチパネルユニットに起因しておりました。対策したタッチパネルユニットに交換し、これを適正に動作させるために本体ソフトウェアのバージョンアップを実施いたします。
297	2-4274	2月15日	改修	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業(株) 機械・鉄構事業本部機械事業部	機器の設置試験中、MLC(マルチリーフ コリメータ)の動作確認時にエラーが発生し動作不可となり、調査の結果、MLCとその制御ユニット間にある電子基板の半田付け不良が原因であることが確認されたため当該電子基板の交換を実施いたします。
298	2-4275	2月16日	回収	ダーマボンドHV	皮膚用接着剤	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	国内外において、本製品の液が変色しているとの苦情を複数受理しました。海外製造元で調査した結果、特定ロット製品に使用した混合成分を安定化させる為の安定化剤の一部が化学反応し変色に関与した可能性があることが判明しました。このため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
299	2-4276	2月16日	回収	(1)UV-65アドニス (2)EXR-調光アドニス (3)GL-1.6アドニス (4)GL-1.7アドニス (5)GL-1.8アドニス (6)GL-1.9アドニス (7)GL-1.8ASアドニス (8)GL-1.9ASアドニス (9)GL-TOPアドニス (10)A/B-25/28アドニス (11)1.6B-25/28アドニス	(1)-(11)眼鏡レンズ	日本眼鏡光学(株)	薬事法第63条に基づく直接の容器又は被包に表示しなければいけない製造番号又は製造記号を表示していなかったため。
300	2-4278	2月22日	回収	ハートスタートFR2+	半自動除細動器	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	平成22年5月31日に、通常の製品に比べて故障率の高いボルテージディテクタと呼ばれる電子部品が搭載されている可能性があるため自主回収に着手していましたが、海外製造元より、この不具合の修正がされていない製品を交換器等として出荷したとの連絡を受けたため、自主回収することと致しました。当該部品の故障によりバッテリーが早期に消耗したり、電源が入らなくなる可能性があります。現在まで、国内外で当該AEDの使用時にこの故障が発生したとの報告は受けておりません。また、この故障に起因する健康被害の報告も受けていません。
301	2-4279	2月22日	回収	PLUM A+ 輸液ポンプ	汎用輸液ポンプ	ホスピーラ・ジャパン(株)	当該製品において、アラーム発生時、画面にエラーメッセージが表示されるが、アラーム音が鳴らないという事象が稀に発生することが、海外において確認されました。輸入先製造元の調査の結果、アラーム音を発生させる部品の一部に不具合があることが判明し、回収することといたしました。
302	2-4282	2月22日	回収	サフィール	ポリグリコール酸縫合糸	ビー・ブラウンエースクラブ(株)	医療機関において、製品の個包装開封時に縫合糸が切れており使用できない状態であったとの報告を受理しました。海外製造元で調査した結果、当該製品の滅菌個包装内のアルミパウチの一部に微小の穴が確認され、製造工程にて発生した可能性が示唆されました。そのため、当該部位から空気中の水分子が混入し、縫合糸に影響した可能性を完全に否定出来ないことから当該製品の製品の有効性への影響を考慮し、当該ロット製品を自主回収することとしました。
303	2-4283	2月22日	改修	(1)濾過透析用監視装置 TR-7000M (2)個人用透析濾過装置 TR-7000S	(1)-(2)多用途透析装置	東レ・メディカル(株)	医療機関より、透析治療において透析条件を濾液(除水)速度補正值を-10.9%に設定した状態で、且つ濾液(除水)速度を0.01 L/hrに設定すると、除水誤差が生じていたとの報告がありました。原因解析を行った結果、装置のソフトウェアに不具合があり、以下の事象が起きることが分かりました。 (1)濾液(除水)速度0.01 L/hrで濾液(除水)速度補正值が-10.1%~-15.0%の組み合わせの場合に限り濾液ポンプが約0.33 L/hrの速度で動作し、このとき除水経過量を正確に表示できない。 (2)濾液(除水)速度が0.05 L/hr以下の場合において、何らかの原因で濾液(除水)速度の異常が発生した場合に「濾液ポンプ回転異常」警報が作動しない。 上記調査結果を受けて、改善を行った修正ソフトウェアへの交換を実施します。
304	2-4293	2月25日	改修	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (3)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (4)東芝スキャナ Activion16 TSX-031A (5)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-302A (6)東芝スキャナ Aquilion TSX-301B (7)東芝スキャナ Alexion TSX-032A	(1)-(7)全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置には、造影剤を使用したCT検査対応の為、組み合わせ可能な造影剤注入装置の作動タイミングとCTスキャンタイミングを連動させる機能(インジェクタ同期スキャンシステム)が搭載されています。しかしながら、特定の時期に出荷された装置において、本機能の取扱説明が装置の取扱説明書に記載されていないことが判明いたしました。なお、装置据付時には、弊社アプリケーションスペシャリスト、またはカスタマーエンジニアにより、インジェクタ同期スキャンシステムの取扱説明を実施させていただいております。さらに、造影剤注入装置本体の取扱説明は製造メーカーにより実施されております。また、取扱説明書も提供されております。お客様におかれましては、これらの取扱説明に従って適切な操作を実施いただいていると考えております。なお、これまでに本機能の操作に関する問い合わせは受けておりません。弊社といたしましては、本機能の取扱説明書をお客様に提供する対応を改修として実施することといたしました。
305	2-4294	2月25日	改修	自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ	半自動除細動器	日本光電工業(株)	当該製品について2009年11月から2010年3月までに製造された製品で、接触不良となる故障率の高いコネクタ3ロット9,000個が搭載されていることが判明しました。接触不良はセルフテスト機能で発見されており、現在まで当該AEDの使用時にこの事象が発生したとの報告は受けておりませんが、弊社としましては、予防措置として当該AEDの全出荷台数について自主改修することとしました。
306	2-4299	3月1日	輸入	呼吸療法システム	酸素投与キット	アトムメディカル(株)	上記製品に於いて、製造後6~8ヶ月が経過すると、製品の内部もしくは外部の表面にべとつきが発生する可能性があるため、該当する品番・ロットの製品を回収するとの連絡が製造所から入りました。このため、当該品番・ロットの製品を自主回収することといたしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
307	2-4300	3月1日	回収	医用電子血圧計 FT-205	医用電子血圧計	(株)パラマ・テック	弊社内の検査工程において、測定部(カフ部)の動作不良による、測定不能となる事象が確認されました。本事象について調査した結果、当該装置の構成部品であるカフとカフ固定用パイプとの接続に使用している「カフ固定用金具」の取付け位置がカフの内側(正)に対して外側(誤)に取付けてしまっていたことが判明致しました。そのため当該金具は粘着テープにより接着されているのみとなり強度が得られず、カフ固定用パイプからカフが脱落し、動作不良となることが判りました。当該製品のロット調査を行なった結果、誤って取付けられ、出荷された製品が確認されたことから、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
308	2-4301	3月2日	回収	アコレード TMZF	人工股関節大腿骨コンポーネント	日本ストライカー(株)	本品は、人工股関節の大腿骨部分として使用されるコンポーネントです。当該ロット製品に、本体のコーティングに使用するチタンコーティング材及び被覆テープに含まれるセラミック繊維が、製品のドライビングホールに付着混入している恐れがあることが判明いたしました。そのため輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも回収することと致しました。
309	2-4302	3月2日	改修	(1)サーボベンチレータシリーズ (2)サーボベンチレータ Servo s	(1)-(2)汎用人工呼吸器	フクダ電子(株)	本機器は、AC及びバッテリー両方の電源が使用できなくなった時や、メインスピーカーが故障してアラームが鳴らない時に、サブスピーカーが2分以上鳴ります。今般、サブスピーカーが2分以上鳴らない不具合がごまれに発生することが判明しましたので、原因である基板の交換を行います。
310	2-4303	3月2日	回収	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	電動式心肺人工蘇生器	日本メドトロニック(株)	海外製造元より、製品本体とバッテリーの装着部で電気的に接続させるための電子部品の故障により作動停止となる報告を受けました。製造元での分析により、バッテリーから電力を受ける電流プローブと呼ばれる部品内部のバネの故障であることが確認されました。このため、当該品番、シリアル番号を自主回収することとしました。
311	2-4304	3月3日	改修	ジー(GENIE)	核医学装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、ソフトウェアの問題による以下の3点の問題が製造元にて確認されました。 (1)同一シリーズ内に異なる拡大率やピクセルサイズを持つスライスが存在するCT画像を表示し、距離、面積等の対象物の大きさに関係した計測を行うと、各スライスの拡大率やピクセルサイズの違いを考慮しないため、間違った計測結果が出力される問題。 (2)PET画像のSUVの算出に用いられているパラメータである患者体重/身長/放射性医薬品の投与量等の値が誤って入力され検査された場合、本装置において修正を行った後、PACS等へ画像データを送信すると、修正前のパラメータが送信されてしまう事象で、PACS等へ送信した画像を再度解析装置に取り込みSUVを算出すると、パラメータの修正が反映されていないため、間違ったSUV値が出力される問題。 (3)Brain SPECT解析において、EarlyとDelayの2回収集を行った場合、画像処理を個別に行い、ResultSeries(処理結果)のみを用いて再度Brain SPECT解析を行った場合、EarlyとDelayの画像が入れ替わる問題。 本改修は、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
312	2-4308	3月4日	改修	(1)エレクタ シナジー (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)プリサイズ トリートメントシステム	(1)-(3)線形加速器システム	エレクタ(株)	当該製品の照射をコントロールするソフトウェアのバグにより、以下の事象が発生する可能性があることが製造元にて確認されました。 (1)弊社製品の線形加速器システム(Linac)を使用して患者を治療中、Linac側から患者情報管理システム(MOSAIQ)側へ治療済みデータの転送が行われている間にポジショニング用イメージングシステム(XVI)で別の患者を選択すると治療済みデータのMOSAIQへの転送が中断し、その時表示される警告メッセージに対し使用者様が「Yes」を選択した場合、転送されなかった治療済みデータで再び治療を開始してしまう可能性があります。 (2)ガントリーの移動時に、ファンクションキーパッドを押して照射を中止し、その後、治療室内において、ハンドヘルドコントローラを使用してガントリーを別の位置に回転させ、ガントリー角度を正しく修正せずに、照射スタートのキーを押すと、処方されたガントリー角度の設定値が実際の値に置き換わってしまい、間違ったガントリー角度にて照射が横行される場合があります。 (3)Beam MU1(Linacのセンサー第1)は処方した通りの線量を照射しますが、バックアップMU(Linacのセンサー第2)が本来照射されるべき線量の2分の1の値を示す可能性があります。 (4)終了時チェックの途中で照射情報の消失等の問題が発生した場合、使用者者に異常を知らせるための警告が表示されない可能性があります。 これらの事象を解決するため、是正されたソフトウェアに変更する改修を行います。
313	2-4310	3月7日	回収	輸液キット	造影剤用輸液セット	(株)東海メディカルプロダクツ	医療機関よりプライミング(輸液キット内に生理食塩水を充填し、エアの除去及び洗浄を行うこと)中に回路内に異物が確認されたという報告を受けました。調査の結果、三方活栓本体部に発生した微小なバリによりプラグが削られて発生していることが確認されました。微小なバリは金型に発生したキズが転写されたものであり、当該金型で成型した三方活栓が使用されている製品について回収することと致しました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
314	2-4311	3月8日	回収	ツインフィックス Ti アンカー	靱帯固定具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー(株)	当該製品の表示ラベルに記載の製品のサイズと、実際に封入されている製品のサイズが異なる製品を出荷した可能性があるとの連絡を製造元より受けましたので、自主回収することと致しました。
315	2-4312	3月8日	回収	(1)Limaショルダー・システム (2)Limaセメントレス・フェモラル・システム	(1)全人工肩関節 (2)人工股関節大腿骨コンポーネント	日本リマ(株)	海外製造所の変更に伴う我が国に於ける承認事項の一部変更申請の提出が遅延していました。その結果、承認された製造所とは異なる製造所で加工された製品が当社から出荷されたこととなり、回収することとしました。
316	2-4313	3月8日	改修	GEMプレミア4000	汎用血液ガス分析装置	アイ・エル・ジャパン(株)	海外製造元よりカートリッジの使用初期に非常にまれではありますがグルコース及びラクトート測定値が高い値の出る可能性があるとの報告を受けました。本事象は測定初期、具体的には8検体測定までに発生しその後の発生はありません。本事象の原因は検体吸引時のグルコース及びラクトート電極における電気的なノイズであったため、ソフトウェアにより電気回路のタイミングを変更することでこのノイズを防ぎます。そのためのソフトウェアの改修を実施します。
317	2-4315	3月8日	回収	アキュラ バイオプシー システム	単回使用組織生検用針	スーガン(株)	顧客様から、トウルーコアII オートマティック バイオプシーシステムについて、「スタイレットノブが固くて引くことができない」という報告を受けました。弊社にて当該製品の在庫品を確認したところ、何本かに同様の事象が認められました。また、少数本ではありますが、「スタイレットノブは固いものの、無理に引いて発射したところ、スタイレットのみが発射する」という事象が認められました。本件について、海外製造業者であるMedical Device Technologies 社に報告し、海外製造元が検証したところ、オートマティック バイオプシーシステム用針及びトウルーコアI バイオプシーニードルのニードル供給元において、一部のスタイレットとハブの取り付け時にわずかなずれがあったことが当該事象の原因であることが判明しました。トウルーコアII オートマティック バイオプシーシステムにつきましては、患者様に使用する前に発見できることから、患者様への健康被害はまず考えられませんが、念のため対象ロットについて回収することと致しました。また、トウルーコアI バイオプシーニードルにつきましては、専用の生検器具に使用されているばねの力がトウルーコアIIオートマティック バイオプシーシステムに使用されているばねの力よりも、かなり強いことから、専用生検器具に装着して使用した場合、問題なく使用できると考えられますが、念のため対象ロットについて回収することと致しました。
318	2-4316	3月10日	改修	セントラルモニタ HXC-1100シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	オムロンヘルスケア(株)	ペースメーカーを装着している患者に他社製送信機PT2000シリーズ/PT2300シリーズを装着し、当該製品で各種生体情報(心拍数含む)をモニタリングしている場合、心拍数を誤表示する(ベータリングパルスとR波と誤認し心拍数としてカウントしてしまうため。)おそれがあることがわかりました。原因は当該製品に搭載しているソフトウェアの不具合で、送信機PT2000シリーズ/PT2300シリーズからの送信データを正しく処理しなかったためです。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行うことと致しました。他の接続可能な生体情報モニタとの通信においては、当該不具合は発生いたしません。当社は製品のハードウェア、ソフトウェアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウェアを搭載した製品を特定することができました。
319	2-4317	3月10日	回収	Millar 心臓造影用圧センサー付カテーテル	中心循環系先端トランスデューサー付カテーテル	(株)エル・エム・エス	当該モデルの製造元である米国ミラー社より、カテーテルのルーメン内に原材料の一つであるエポキシ樹脂の残渣が残った可能性が有り、造影剤の注入と共に体内に入流する可能性があるとの通知により自主回収いたします。
320	2-4318	3月10日	改修	(1)スーパートラック ST-2L (2)スーパートラック ST-2S	(1)-(2)能動型自動間欠牽引装置	ミナト医科学(株)	本製品は椅子にすわる姿勢で治療を開始し仰臥位で腰椎牽引治療を行うものであり、主に整形外科等の施設において使用される装置です。治療中に本機の構成部品である牽引用アクチュエータ(牽引のための動力装置)が破損し、当該アクチュエータによって支持されている座面がガクッと降下して治療ができなくなるという事象が発生しました。原因は特定の牽引用アクチュエータにおける組み立て時の不完全なねじの締付けによるものです。対象となる出荷済み製品に対して牽引用アクチュエータの点検を行い、ねじの緩み等の異常を確認した場合は牽引用アクチュエータを交換する改修を実施いたします。
321	2-4320	3月11日	回収	E・ZトロッカースマートインサージョンII	腹部用トローカール	(株)八光	当該E・Zトロッカー スマートインサージョンIIにおいて、平成22年3月に軽微変更届を行い、従来附属していた部品(二方活栓)を除外したモデルを追加しましたが、その後一部変更申請が必要なる変更であったことが判明したことから、当該製品の該当するモデルに対する自主回収を決定いたしました。
322	2-4321	3月11日	改修	アクシオム アリストス FX	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	シーメンス・ジャパン(株)	装置の検出器を回転させるためのクラッチ部に使用されているボルトが破断する事例が報告されました。製造元による調査の結果、クラッチ部に使用されたボルトの強度が不足していることが原因と判断されました。製造元ではボルトが破断することのないよう、より強度の高いボルトと交換することとし、各出荷先に作業の実施を指示しました。当社ではボルトの交換作業を改修として実施します。

平成22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	販売名	一般の名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
323	2-4323	3月16日	回収	ソフト卵管造影通気通水カテーテル	卵管疎通検査用カテーテル	クリエートメディック(株)	医療機関において、化粧箱より本製品を取り出したところ、滅菌袋の一部がシールされていない調査があったとの報告を受けました。本事象につきまして原因を調査した結果、ロットNo.(H1010195)の製品において、工程欠如により一部の製品が適切に包装されていない可能性があることが判明いたしました。他ロットに同様の問題は認められていないことから、当該製造ロットのみについて自主回収を実施することいたしました。
324	2-4324	3月16日	回収	(1)MOT-5650T電動油圧手術台 (2)MOT-5700電動油圧手術台 (3)MOT-5601SREB電動油圧手術台	(1)-(3)汎用電動式手術台	瑞穂医科工業(株)	医療機関より、当該製品のテーブル部の体位固定ができなくなったという報告が1件あり、調査した結果、縦転軸が外れておりました。縦転軸回転防止ネジが緩み、縦転軸が軸ホルダ内に保持されず、外れたと判断いたしました。当該機種並びに同様の機構を持つ他機種においても、同様な事象が発生する可能性があることから、対策として、外れ防止対策をした軸部品へ交換のため、自主改修を実施いたします。
325	2-4325	3月16日	回収	(1)エアトラック (2)エアトラック ベディ (3)エアトラック インファント (4)エアトラック ガイドレスミニ (5)エアトラック ガイドレス (6)エアトラック ダブルルーメン	(1)-(6)挿管用喉頭鏡	泉工医科貿易(株)	海外にて、当該製品のスイッチを入れた際に正常に作動しないケースが報告され、回収が開始されました。海外製造元からの情報によると、使用された単4アルカリ乾電池に不具合があり、正常に作動しないことがあります。弊社といたしましては、出荷した当該対象ロットを自主回収することを決定致しました。当該製品は単回使用であり、医療施設で電池を交換する構造になっていないため、製品本体の回収になります。
326	2-4326	3月17日	回収	バイोक्यूブ静脈リザーバー	人工心肺用貯血槽	ニプロ(株)	本品は、心肺バイパス手術時に使用し、脱血又は吸引した血液を貯留するためのものです。今般、使用前のプライミング(プライミング液で製品内部を満たし試運転する行為)時に、リザーバー本体上部の静脈血流入ポートと静脈血ろ過ユニット内のチューブとの接続部からリザーバー内の空気がプライミング液に入り込む事象が発生したことを納入医療機関からご報告頂きました。弊社における調査の結果、静脈血流入ポートとチューブとの接着工程において、特定の製造番号(シリアル番号)の製品に一部接着が不十分なものが含まれている可能性が否定できないため、念のため該当する製品を自主回収することとしました。
327	2-4327	3月18日	改修	血球計数装置	コールターAc-T 5diff シリーズ	ベックマン・コールター(株)	当該製品のオートローダー(装置にセットしたラックを自動的に搬送し、測定をする機能)を使用している場合で且つ、キャップ付きの採血管を使用し測定する場合、1回目の測定でRBC(赤血球数)、HCT(ヘマトクリット値)、PLT(血小板数)及びMPV(平均血小板体積)の値が、稀に実際より高い値を示すことが判明しました。この不具合の対応として、先ず当該製品のオートローダー及びキャップ付きの採血管を使用せず、キャップを外した状態でマニュアルモード(ラックを使用せず、1検体毎に装置にセットし測定する方法)で測定することを顧客に通知します。改修の準備が出来次第、当該製品の改修を実施します。
328	2-4328	3月18日	改修	クリオスタットマイクローム	クリオスタットHM550	サーモフィッシュサイエントフィック(株)	製造業者の製品改良研究の過程で、当該装置の低温消毒オプションについて条件不備の可能性が浮上しました。消毒条件の再検証の結果、消毒剤の濃度を3%から5%に変更し、かつ消毒時間を3分から50分に延長することで期待される消毒効果が得られることが実証されましたので、ソフトウェアのアップデートによる低温消毒条件変更を改修として実施いたします。
329	2-4330	3月22日	改修	(1)スーパーQ オフサルミック ヤグレーザー (2)タンゴ オフサルミックレーザー (3)ソロ オフサルミックレーザー (4)ウルトラQ オフサルミックレーザー	(1)-(4)眼科用パルスレーザー装置	エレックス(株)	海外製造元であるエレックス メディカル PTY社より平成19年8月より平成23年2月までに出荷した眼科用パルスレーザー手術装置(4機種)に使用されているスリットランプ位置調整及びレーザー照射スイッチを装備したジョイスティックのリード線が装置内縁と接触し損傷する恐れがあるという報告を受けました。当該リード線はレーザー照射のスイッチを押すと電流が本体制御回路に伝達され、レーザー照射を行うものでありますが、当該リード線のうち、芯線が破損した場合、ジョイスティックを操作した際、破損部位でショート(短絡)する可能性があり、ショート(短絡)した場合、レーザー照射のスイッチを押さなくても電流が本体制御回路に伝達され、意図しないレーザー照射を行う可能性があります。そのため当該リード線が損傷する原因となる装置内縁との接触をさけるための処置を施す改修を実施いたします。
330	2-4331	3月22日	回収	ウルトラマー フォーリー カテーテル(クローズドトレイ)	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	コヴィディエンジャパン(株)	弊社が製造販売致しております「ウルトラマーフォーリーカテーテル(クローズドトレイ)」において、表示と異なるサイズのカテーテルがセット内に入っていた事例報告を受領しました。弊社在庫を調査した結果が事例報告と同様であり、製造元での調査結果によりロット番号の特定ができ たことから、弊社では該当するロット製品を自主回収することとしました。
331	2-4332	3月23日	回収	アブリックス スマート	経腸栄養用輸液ポンプ	フレゼニウスカービジャパン(株)	海外製造元より、当該製品に使用されているマイクロボールベアリングの耐久性が低いものがあり、マイクロボールベアリングの早期摩耗により閉塞アラームの未検出につながる可能性があるため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。機器の安全な使用を重視し、対象となる特定製造番号の製品について、新しい部品に交換の上、動作確認を実施することといたしました。

平成22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	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
332	2-4333	3月24日	改修	(1)コールターLH500 (2)コールターHmX	(1)-(2)血球計数装置	ベックマン・コールター(株)	海外製造業者から、当該製品で使用されている基板のICチップに不具合があり、下記の現象が発生する可能性があるとの連絡を受けました。 ・装置の電源を入れた後に、システムが動作せず、エラーメッセージが表示される。 ・測定開始時に、エラーメッセージが表示され、測定が開始できない。 ・精度管理検体測定時に、エラーメッセージが表示され、精度管理検体測定の結果が出力されない。 ・患者検体測定時に、エラーメッセージが表示され、測定結果が出力されない。 この不具合の対応として、不具合が発生する可能性のあるICチップを交換するという改修を実施します。
333	2-4335	3月25日	回収	(1)エクセローデT TEH-177MDT (2)エクセローデW TEH-04DAW (3)エクセローデTEH (4)エクセローデW TEH (5)エクセローデ TEH-01DE (6)エクセローデE TEC	(1)-(6)単回使用心電用電極	(株)アイ・メデックス	当該製品において、一部製造工程を医療機器製造業の許可を取得していない場所において製造致しました。
334	2-4336	3月28日	改修	(1)セルダインピー (2)セルダイン 3200	(1)-(2)血球計数装置	アポットジャパン(株)	当該装置では、「シェアバルブアセンブリ」が「シェアバルブ」を回転させることにより、採血管から吸引した検体を白血球項目用、赤血球項目/血小板項目用、ヘモグロビン項目用の3つに分取します。「シェアバルブアセンブリ」の構成部品であるナイロンワッシャーについて、特定の期間に製造されたもので外径が規格より小さい場合があり、この部品が隣接するプレートの動作を妨げてエラーが発生する可能性があります。エラーの発生を防止する為、問題の部品(特定の期間に製造されたナイロンワッシャー)の交換を自主改修として実施します。部品交換の対象機器は、機器の製造時に製造元で問題の部品が使用された機器、及び、各施設に設置された機器を修理した際に問題の部品が使用された機器です。
335	2-4337	3月28日	改修	(1)ユニセルDxC600クリニカルシステム (2)UniCel DxC800マルチアナライザー	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター(株)	海外製造業者より、当社の生化学分析装置用体外診断用医薬品であるグルコース試薬(アストラ測定用試薬シリーズグルコース試薬キット「ベックマン」)を使用し且つ、当該製品で緊急モジュールにて測定をしますと、測定電極の表面に泡が付着し、その結果として測定値が稀に実際より低い値となる可能性があるとの連絡を受けました。また、サンプル分注ユニット周辺のカバーが正しくセットされていないと、サンプル吸引後の移送時に、サンプルプローブとカバーが干渉し、サンプルが落下し分注量が不足することにより、測定値が稀に実際より低い値となる可能性があることも連絡を受けました。これらの不具合の対応として、ソフトウェアの改修とカバーの改修を実施します。
336	2-4340	3月31日	改修	PET/CT装置 Eminence STARGATE	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	(株)島津製作所	当該装置には、造影剤を使用したX線CT検査対応の為、組合わせ可能な造影剤注入装置の作動タイミングとX線CTスキャンタイミングを連動させ、血管造影を行う機能(インジェクタ同期スキャンシステム)が搭載されております。今般、X線CT部の製造を委託している製造業者からの情報により、特定の時期に出荷された装置において、本機能の取扱説明がX線CT部に係る取扱説明書に記載されていないことが判明いたしました。当該機器については、造影剤注入装置を組み合わせる可能性があり、また、X線CT部の製造業者が自身の製造販売している当該X線CT部を用いた製品について、自主改修として取扱説明書の配布を行うことを考慮し、弊社としても、当該機能に係る取扱説明書をお客様に提供する対応を自主改修として実施いたします。
337	2-4341	3月31日	回収	サーテン インプラント	歯科用骨内インプラント材	(株)インプラント・イノベーションズ・ジャパン	当該ロットの一部において、製品のネジ穴が規格通りに形成されておらず、カバースクリューが嵌合しない為。
338	2-4343	3月31日	改修	アキュソン SC2000	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカルシステム(株)	アキュソンSC2000でソフトウェアに不具合があることが判明しました。 A 対象機種において (1)V5Mトランスデューサを使用の際、カラードプラーのROI(対象部位)Boxの位置の変更あるいは大きさの変更と同時に、トランスデューサの角度の変更を行おうとした際にシステムがロックアップする可能性があります。(2)8V3cトランスデューサを使用の際、ソフトウェアの不具合により特有の条件(カラーMモード周波数:5MHz、カラーROIのフォーカス:40mm、カラー流速スケール:0.59m/sec)で超音波強度のISPTA.3(Spatial Peak Temporal Average Intensity)が取扱説明書に記載の限界値を超える可能性があります。このため、対象となるソフトウェアを搭載した機器全数に対してソフトウェアの修正を実施させていただきます。 B 対象機種において ハードディスクに保存した画像をレビュー画面から計測する際に、注釈と計測を併用した場合に、画像を切り替えても前の画像のスケールが使われてしまう可能性があります。
339	2-4344	3月31日	回収	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C	一般的名称: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)	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C に構成されている間接X線透視撮影台において、操作パネルで全面撮影を選択して撮影したにもかかわらず、収集画像が4分割画像になる現象が発生することが判明いたしました。間接X線透視撮影台の製造元より、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、当該装置について点検を行い、問題が発生する可能性のある部品と確認された場合は、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22年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	3-1726	4月8日	回収	(1)ニラニウム ペブルショットII (2)ニラニウム ダブルNアロイII	(1)-(2)歯科鑄造用コバルト・クロム合金	(株)スマートプラクティスジャパン	当該製品はいずれもJIS T 6115:1998に適合し認証を取得しましたが、認証書と成分の異なる製品を製造し出荷していたことが判明したため当該製品の自主回収を実施致します。
2	3-1727	4月14日	回収	リンクエンドモデルインスツルメントセット	関節手術用器械	アドミス(株)	当該製品には、本体及び取り外し可能な部品に分けられます。その取り外し可能な部品には、2サイズ(small/medium)の刻印があり、本体のサイズSおよびMの共通のものであります。一方、本体にも、各サイズには、SとMの刻印があります。つまり、本体サイズがSなのに取り外し可能な部品には2サイズ(SとM)が表示されているケースがあります。そのような組み合わせが、インプラントサイズを選択する際に混乱を来す可能性があるとの判断により製造元において自主回収することになりました。
3	3-1729	4月22日	回収	クリアフィル AP-X	歯科充填用コンポジットレジン	クラレメディカル(株)東京事業所	当該製品の個包装の外箱に表示された使用期限につきまして、正しくは「2012-10」であるところを「1012-10」と誤って表記されていることを確認いたしました。
4	3-1734	5月10日	改修	SonoSite Sシリーズ	汎用超音波画像診断装置	(株)ソノサイト・ジャパン	SonoSite Sシリーズ本体現品に直接貼付する日本語法定表示ラベルにおいて、英語表示ラベルが本体現品に貼付されたまま、あるいは日本語法定表示ラベルが本体現品に貼付されないまま出荷された可能性があることが判明しました。当該装置について正しい記載の日本語法定表示ラベルへの貼り替えを改修として実施いたします。
5	3-1735	5月10日	改修	クロ-バ- CLOVER CS03	移動型診療用照明器	山田医療照明(株)	充電状態のまま長時間放置状態にすると、バッテリー容量が抜けてしまうことが、品質管理工程で判明いたしました。充電完了後に、充電状態のまま長時間放置されたバッテリーを取り出して使用した場合、短時間の点灯又は点灯不能な状態となる場合があります。
6	3-1737	5月26日	回収	ソフトフィットロング	弾性ストッキング	(株)KEA工房	製造番号の非表示
7	3-1738	5月26日	回収	ライフケアベルト	脱疾治療用ストラップ	(株)KEA工房	製造番号の非表示
8	3-1739	5月26日	回収	ワンタッチサポーター	弾性ストッキング	(株)KEA工房	製造番号の非表示
9	3-1740	5月26日	回収	補助パット	弾性ストッキング	(株)KEA工房	製造番号の非表示
10	3-1742	6月7日	回収	アフィニス	歯科用シリコーン印象材	(株)ヨシダ	包装に貼付されるラベルに表示するカートリッジの内容量を、75mlとすべきところを50mlと誤記して出荷された製品があることが判明したため、当該製品を回収することにいたしました。
11	3-1745	6月11日	回収	自動血球計数CRP測定装置 Microsemi LC-667CRP	血球計数装置	(株)堀場製作所	本体裏面に直接貼付する法定表示ラベルが貼付されないまま出荷されたことが判明しました。当該装置について法定表示ラベルを貼付する作業を回収として実施いたします。
12	3-1746	6月16日	回収	バリオス 350	歯科用多目的超音波治療器	(株)ナカニシ	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、承認番号に誤りのあることが判明いたしました。 (誤) 21400BZZ00444000 (正) 21400BZZ00443000 このため、当該対象ロット製品を自主回収することといたしました。
13	3-1751	6月22日	回収	Niti-S食道用ステント	食道用ステント	センチュリーメディカル(株)	当該食道用ステントの製造作業時に胆管用ステントの添付文書を誤って添付し出荷していたことが判明したため、自主回収を実施することといたしました。
14	3-1752	6月28日	改修	セレーラ EL-211	赤外線治療器	オージー技研(株)	製品ラベルに表示しているクラス分類を正しくは「管理医療機器」と表示するところを「一般医療機器」と誤って表示した製品があることが判明したため、正しい表示のラベルに貼りかえる改修を実施致します。
15	3-1753	6月28日	回収	アイソフォース GT-300	測定機能付自力運動訓練装置	オージー技研(株)	製品ラベルに表示している電源入力を正しくは「2.5VA」と表示するところを「0.24VA」と誤って表示、クラス分類を正しくは「一般医療機器」と表示するところを「管理医療機器」と誤って表示、またクラスII図記号(JIS要求事項)の表示が漏れている製品があることが判明したため、正しい表示のラベルに貼りかえる改修を実施致します。
16	3-1755	7月1日	回収	バキュームミキサー	歯科技工用真空攪拌器	カポデンタルシステムズジャパン(株)	平成22年3月1日の社名変更に伴い、旧株式会社城楠歯科商會が取り扱ってきた製品について見直し作業を行ったところ、以下のことが判明しました。 1) 輸入届を提出せずに入力を行っていました。 2) 製造販売届を行わずに製造販売を行っていました。
17	3-1756	7月1日	回収	ポリッシングボックス	歯科技工用電気レーズ	カポデンタルシステムズジャパン(株)	平成22年3月1日の社名変更に伴い、旧株式会社城楠歯科商會が取り扱ってきた製品について見直し作業を行ったところ、以下のことが判明しました。 1) 医療用具輸入販売業の有効期間(平成14年1月1日から平成18年12月31日)が切れた後も必要な薬事手続きをすることなく製造販売していました。 2) 当該製品はすべて医療用具輸入販売業の有効期間内に輸入されていました。

平成22年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
18	3-1758	7月15日	回収	プラズマフェレシス療法用回路	血漿分離用血液回路	JUNKEN MEDICAL(株)	当該製品の法定表示ラベルにおいて、一般的名称を血漿分離用血液回路と表示すべきところ、持続緩徐式血液濾過用血液回路と誤記載していたことが判明しましたので、自主回収を実施することといたしました。
19	3-1759	7月16日	回収	(1)アバンス ケアステーション (2)エスパイア (3)エスパイア 7900	(1)-(3)麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン(株)	平成19年1月1日から平成21年12月31日までに製造元から出荷された当該装置において、O2フラッシュと呼ばれる、患者様と接続されていない状態で、酸素の圧送によって気路内の洗浄を行なう操作の際、O2フラッシュボタンの過度の押し込みによってボタンと操作パネルが干渉し、ボタンが固着することによって、酸素の噴出が停止しない状態になる可能性があります。本改修は、操作パネル面にO2フラッシュボタンの押し込みガイドリングを新設することで過度の押し込みを防止し、本事象の発生を防ぐ是正作業です。
20	3-1760	7月16日	回収	セラビジョンDM96	血液像自動分析装置	セラビジョン・ジャパン(株)	医療機器の表示ラベルに製造販売業者の氏名及び事業所の所在を表示するところを誤って販売業者を表示している事が判明した為、正しい表示ラベルに貼りかえる改修を実施します。
21	3-1766	8月2日	回収	ビルメータ F (型式 MEB-336)	ビリルビン分析装置	京立電機(株)	遠心分離用ローターの強度不足により、ローターが破損する可能性があります。遠心分離運転中にローターが破損する現象が複数台発生していることが販売業者より報告されました。当初修理にて対応しておりましたが、回収に切替え、修理対応済みを除く全数を、改良を行った部品に回収・交換することとしました。
22	3-1769	8月6日	回収	トロンピン液剤用ソフトボトルセット	プレフィル用シリンジ	(株)ベセル	製造を委託していた医療機器製造業者の製造業許可有効期間外に製造された医療機器が医薬品充填のために医薬品製造業者に出荷されたことが判明した。
23	3-1771	8月13日	回収	「ペリフィックス」(ペリフィックス用フラットフィルター)	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ビー・ブラウン エースクラブ(株)	当該製品の個包装に印字している使用期限を「2015-02」と表示すべきところ、誤って「2015-05」と表示された製品が混在し、出荷されたことが判明致しました。このため、当該製品を自主回収することと致しました。
24	3-1772	8月18日	改修	BD FACSCanto II フローサイトメーター	フローサイトメーター	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	製造元での調査の結果、本製品に組み込まれているケーブルアセンブリ(製品番号:344390)の一部特定機器にて不具合が判明し、極めて稀ではありますが、機器の動作上の不具合が発生する可能性があることが判明したことから、ケーブルアセンブリの交換による改修作業に着手することと致しました。当該不具合により、測定中に蛍光シグナルが一時的に検出されなくなり、その結果として、必要以上の試料(検体)の消費が発生する可能性が否定できません。
25	3-1781	9月27日	回収	センテプローブ	核医学装置用手持型検出器	日本メジフィジックス(株)	本品は投与した放射性医薬品の放射線(ガンマ線)を検出し、検出音と数値表示で放射能の強弱を示す医療機器です。この度、本品の電源を投入した際に、周辺に放射線源がない状態にも係わらず、検出音が鳴り続け、検出範囲を超えた数値が表示される事象が国内医療機関等から報告されました。製造元での調査の結果、放射線検出センサ(CdTe素子)のマイナス電極の接触不良が原因であることが判明致しました。上記対象ロットにおいても、同様の事象の発生の可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収し、修理を行うこととしました。
26	3-1782	10月7日	回収	キタザトUIカテーテル	精液注入用子宮カテーテル	(株)北里メディカル	上記、当該製品において、添付文書の一般的名称に誤りがあることが判明いたしました。 (誤)管理医療機器 人工授精用カテーテル 70345010 (正)一般医療機器 精液注入用子宮カテーテル 34077000 このため、当該対象ロット製品を自主回収することと致しました。
27	3-1784	10月13日	回収	IMAGE1 カメラコントロールユニット	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	エム・シー・メディカル(株)	本製品は動画/静止画記録のスタート・ストップを簡易的に、本製品と接続したカメラヘッドのボタンを通じて行なえる機能があります。この機能は本製品の主電源を一旦OFFにしても、本来は設定が維持されている設計ですが、設定が維持されない症状が出たためソフトウェアの改良を実施します。
28	3-1790	10月25日	回収	アリストAH	吸収性局所止血材	泉工医科貿易(株)	2010年5月に吸収性局所止血材(販売名:アリストAH)の軽微変更届出を行い、付属品としてフレキシッチップXLを承認書に追加しましたが、その後通知を調査した結果、一部変更申請が必要になる変更であった事が判明しました。このため、弊社は当該製品を自主回収することと致しました。
29	3-1791	10月27日	回収	パイプリンジ	口腔洗浄器	(株)スマートプラクティスジャパン	当該製品に同梱されている取扱説明書に記載の「次世代の根管洗浄システム」及び「簡単操作で根管内の洗浄液を活性化させます。」等、当該製品の一般的名称「口腔洗浄器」の効能効果等の表現として医学薬学上認められている範囲をこえる為、当該製品を回収いたします。
30	3-1793	11月1日	回収	ハンディ咬合器IIA型	歯科用咬合器	(株)松風	当該製品は、本来は新様式の添付文書を使用して包装しなければならない処、誤って旧法の添付文書を挿入し、出荷したことが判明しましたので自主改修を行います。

平成22年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
31	3-1794	11月2日	回収	(1)ジコーマックスHP用ダイヤモンドバー (2)キャデムブロック用切削バー	(1)-(2)歯科技工用ダイヤモンド研削材	日本精機宝石工業(株)	(1)ジコーマックスHPダイヤモンドバー:当該製品において添付文書中の名称がジコーマックス・HPダイヤモンドバーと誤った表記がされている事が判明した為、自主回収を行います。 (2)キャデムブロック用切削バー:当該製品において表示内容に誤解を招く表現があり、薬事法に定められた内容がなかった為、自主回収を行います。
32	3-1795	11月2日	回収	(1)ジコー (2)ジコーマックス (3)ピビデントFGデンタルダイヤモンドバー	(1)-(3)歯科用ダイヤモンドバー	日本精機宝石工業(株)	(1)ジコー:当該製品において薬事法改定にともない製造販売届出を改めて提出する必要があったが未提出のままであることが判明した。また、表示内容に誤解を招く表現があり、薬事法に定められた内容がなかった為、自主回収を行います。 (2)ジコーマックス:当該製品において薬事法改定にともない製造販売届出を改めて提出する必要があったが未提出のままであることが判明した。また、添付文書に誤解を招く表現があり、薬事法に定められた内容がなかった為、自主回収を行います。 (3)ピビデントFGデンタルダイヤモンドバー:当該製品において薬事法改定にともない製造販売届出を改めて提出する必要があったが未提出のままであることが判明した。また、表示内容及び添付文書に誤解を招く表現があり、薬事法に定められた内容がなかった為、自主回収を行います。
33	3-1796	11月2日	回収	CIダイヤモンドバーHPシリーズ	歯科用ダイヤモンドバー	日本精機宝石工業(株)	薬事法改定にともない製造販売届出を改めて提出する際に一般的名称を改定前に届け出していた「歯科技工用ダイヤモンド切削材」として届出すべきところ、「歯科ダイヤモンドバー」として誤って届出していたことが判明した為、自主回収いたします。
34	3-1797	11月2日	回収	(1)オルフィットソフト (2)オルフィットハード (3)オルフィットソフトNS (4)オルフィットハードNS (5)ソフトフィットNS (6)オルフィットエコ (7)オルフィライト (8)アクアフィットNS (9)ブラストフィット (10)サム・ポストスプリント (11)手関節固定用スプリント (12)背側型コックアップスプリント (13)安静用スプリント (14)尺側偏位用スプリント (15)オルフィットオルソ (16)ブルーライト (17)オルフィットイーズ (18)オルフィッドレブNS	(1)-(18)手・指用副木	パンフィックサブライ(株)	1)直接の被包に貼付してある法定表示ラベルに製造販売業者の住所・氏名の記載が漏れていることが分かりました。(全18品目) 2)旧輸入販売業のみなし期限の翌日である平成19年11月18日より製造販売届の届出日平成22年4月5日までの間、届出を怠ってました(販売名(1)~(14)が該当)。
35	3-1798	11月10日	回収	インターサージカル麻酔用マスク	麻酔用マスク	エム・シー・メディカル(株)	製品に貼付する表示ラベルの構成品名の一部に正しくは7194000 サイズ4と表記すべきところ、7193000 サイズ4と誤って表記したため自主回収いたします。
36	3-1799	11月12日	回収	パーミバリア	単回使用汎用サージカルドレープ	日東電工(株) 東京支店	上記対象ロットにおいて、本来、内袋に「パーミバリア1320(30cm×37cm)と表示されるべきところ、「パーミバリア1330(30cm×65cm)」と誤表示されている可能性があることが判明した為、当該製品ロットについて自主回収を行います。
37	3-1800	11月12日	回収	ポルジェス フォリシルカテーターⅢ	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーター	コロプラスト(株)	個包装ラベルに表示される有効期限が「2015/04」と印刷されるべきところを、誤って「2105/04」と印刷された製品が混在し出荷されたことが判明致しました。このため、当該ロットの自主回収を実施させていただきます。
38	3-1801	11月15日	回収	(1)全自動pH/血液ガス分析装置GASTAT-600 (2)全自動pH/血液ガス分析装置GASTAT-601 (3)全自動pH/血液ガス分析装置GASTAT-602i	(1)-(3)汎用血液ガス分析装置	(株)テクノメディカ	当該医療機器の専用キャリブレーション用試薬であるCal Cassetteに貼付けている有効期限の表記が、本来ならば「Exp.2011.06」と表記されるべきところ、「Exp.2010.06」と誤って記載されていることが判明しました。そして、装置に装着するときに読み込まなければならないバーコードにも同様に間違った有効期限が入力されていました。そのために、当該装置に装着する際にバーコードを読みませると有効期限切れとして当該専用キャリブレーション試薬を受付けない不具合が発生しました。そこで、当該不具合が発生するロットのキャリブレーション用試薬について自主回収を行うことになりました。
39	3-1804	12月3日	改修	ケアスケープ 患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、積算稼働日数が414日を過ぎると「EC1」と表示されたエラーが発生し、当該装置の背面に接続されたケアスケープ 患者データモジュール(PDM)との通信が停止し、パラメータ情報(波形、数値データ、アラームなど)が表示されなくなることが製造元により確認されました。

平成22年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
40	3-1805	12月8日	回収	インターサージカル麻酔用マスク	麻酔用マスク	エム・シー・メディカル(株)	添付文書の「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」欄に正しくは「製造業者:インターサージカル(カンジー)リミテッド[Intersurgical(Guernsey) Limited]国名:英国(*)」と記載するところ「製造業者:Vitaltec Corporation[バイタルテックコーポレーション]国名:台湾」と記載されていることが判明したため自主回収いたします。
41	3-1808	12月22日	回収	MP リンストラクション システムシステム	人工股関節大腿骨コンポーネント	アドミス(株)	当該製品の添付文書における「販売名」に誤記載が判明いたしました。 (誤) MP リンストラクション システム (正) MP リンストラクション システム そのため、当該対象製品を自主回収することと致しました。
42	3-1809	12月27日	回収	クオリタッチ ラテックスグローブ パウダー付	歯科用手袋	(株)スマートプラクティスジャパン	当該製品の正しい販売名は「クオリタッチ ラテックスグローブ パウダー付」であり、届出番14B1X00011000074の処、誤った販売名「スマートプラクティス ラテックスグローブ パウダーフリー」届出番号14B1X100011000077と外箱に印刷し出荷した事が判明しましたので、自主回収いたします。
43	3-1812	1月6日	回収	(1)アージライト52プラス (2)アージライト61 (3)アルファライト61	(1)-(3)歯科メタルセラミック修復用貴金属材料	(株)スマートプラクティスジャパン	販売名(1)アージライト52プラスはJIS T 6118:2005に適合して認証を取得しましたが、認証内容と実際の成分の分量におきまして相違があることが判明したために自主回収いたします。販売名(2)アージライト61及び(3)アルファライト61におきましてはJIS T 6118:2005に適合して認証を取得しましたが、認証内容と実際の成分におきまして相違があることが判明したために自主回収いたします。
44	3-1815	1月27日	回収	ボルジェス フォリシルカテテルⅢ	短期的使用泌尿器用フォーリーカテテル	コロプラスト(株)	個包装ラベル上の「製品番号」、「ロット番号」、「有効期限」及び「サイズ」について誤った表記がされていることが判明したため、当該ロットの自主回収を実施させていただきます。
45	3-1818	2月4日	回収	カーボ鍼灸鍼(デラックスDX・JP-5・CT-1)	滅菌済み鍼	(有)ヤンイー貿易	製品表示に「管理医療機器」表示が記載されていない事が判明したため、自主回収いたします。
46	3-1820	2月18日	改修	(1)コールドター-LH500 (2)コールドター-LH700シリーズ (3)コールドター-LH780	(1)-(3)血球計数装置	ベックマン・コールドター(株)	ソフトウェア不具合のために、2011年1月1日以降に当該製品よりLIS(ラボラトリー情報システム)へ測定値等の情報を送信しますと、一部の情報が送信されないため、LIS側で全情報を受け取ることが出来ない不具合が発生することが判明しました。尚、測定値等は当該製品側で正しく保存され且つ、測定値等の表示や印刷にも問題はありません。このソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
47	3-1822	2月22日	回収	(1)アベスタAZ UV1. 60 (2)アベスタAZ UV1. 67 (3)アベスタAZ UV1. 74 (4)クラリス 160 (5)グロリアZ1. 67 (6)セイコースーパーソプリンA-Z (7)セイコースーパールーシャスA-Z (8)セイコープレステージ (9)セイコープレステージA-Z (10)ソシエAZ 167 (11)ソシエAZ 174 (12)デュアルUV 1. 67 (13)プリオールUV 1. 74 (14)ワシン WS1. 67BA (S) C&P-S UV (15)ワシン WS174AS (S) C&P-S UV (16)ワシン WS174BA (S) C&P-S UV	(1)-(16)眼鏡レンズ	セイコーオプティカルプロダクツ(株)	当該製品の製品袋表(おもて)面に「製造販売元 セイコーオプティカルプロダクツ株式会社」と記載すべきところを、「製造販売元 セイコーエプソン株式会社」と誤記載したため。
48	3-1824	2月28日	回収	メイラGTシステム	靱帯固定具	メイラ(株)	製品ラベルの法定表示に製造販売元の住所と異なる住所が記載されていたため。
49	3-1825	2月28日	回収	メイラ橈骨遠位端プレートシステム(滅菌)	体内固定用プレート、体内固定用ネジ	メイラ(株)	製品ラベルの法定表示に製造販売元の住所と異なる住所が記載されていたため。
50	3-1831	3月14日	改修	メラ ソフィット(気管切開チューブ)	単回使用気管切開チューブ	泉工医科工業(株)	対象となる製造番号の製品において、外箱表示ラベルの補記部分を「二重ロック、カフなし・窓付」と表示すべきところ、「二重ロック、カフ・窓・吸引付」と誤表示された製品が市場出荷されたことが判明したため、自主改修を行います。