

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
121	2-3132	8月7日	回収	HAGOROMOワンダーライト	放射線防護用前掛	株式会社マエダ	当該製品を使用している国内病院より、X線遮へいシートにひび割れが発生しているとの情報が寄せられました。当社で安全性確認のためX線遮へいシート製造元へ調査依頼をしていたところ、当該製品に使用しているX線遮へいシート中の鉄成分含有比率が高く、経年変化による劣化が促進される傾向があるという報告が提出されました。このため当社は、早期破損の可能性があるとして判断し上記の製品を念のため代替品と交換回収いたします。
122	2-3133	8月7日	回収	セフロンライト・レインボー	放射線防護用前掛	株式会社マエダ	当該製品と同じX線遮へい材で製造している一般医療用X線防護前掛を使用している国内病院よりX線遮へいシートにひび割れが発生しているとの情報が寄せられました。当社で安全性確認のためX線遮へいシート製造元へ調査依頼をしていたところ、当該製品に使用しているX線遮へいシート中の鉄成分含有比率が高く、経年変化による劣化が促進される傾向があるという報告が提出されました。これにより早期破損の可能性があるとして判断し回収することになりました。これに関連して材料が同一であることから当該製品につきましても念のため代替品と交換回収致します。
123	2-3134	8月7日	回収	HAGOROMOワンダーライトネックガード	放射線防護用カラーガード	株式会社マエダ	当該製品と同じX線遮へい材で製造しているX線防護前掛をご使用いただいている国内病院よりX線遮へいシートにひび割れが発生しているとの情報が寄せられました。当社で安全性確認のためX線遮へいシート製造元へ調査依頼をしていたところ、当該製品に使用しているX線遮へいシート中の鉄成分含有比率が高く、経年変化による劣化が促進される傾向があるという報告が提出されました。このため早期破損の可能性があるとして判断し回収することに致しました。当該製品につきましても材料が同一であることから、念のため代替品と交換回収いたします。
124	2-3135	8月7日	回収	医療用吸引器 toteCUBE-vac	電動式可搬型吸引器	パシフィックメディコ株式会社	製品に搭載された吸引ポンプのモーター部において、カーボンブラシを固定するためのスプリングが不均等のため一方のカーボンブラシが磨耗してしまい、モーター部の接触不良が発生して作動しないことがあることが、国内の故障事例から確認されました。このため、同製造ロットの吸引ポンプを搭載した製品の点検を行い安全性は確認しておりますが、改善した製品と交換することにより自主回収することといたしました。
125	2-3137	8月8日	改修	(1)東芝スカナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スカナ Aquilion ONE TSX-301A	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線曝射を制御する基板用の電源ユニット(架台回転部に搭載)において、架台回転に伴う遠心力と架台回転停止の繰り返しにより、素子のハンダ部分にクラックが発生し、電源ユニットが故障する可能性があることが判明しました。本問題が発生するとX線曝射を制御する基板への電源供給が不安定になるために、保護回路が動作しX線が出力されなくなります。また多くの場合、コントロールパネル上にエラーメッセージが表示されます。当社としては、架台回転に対する耐性を改善した電源ユニットに交換する対策を改修として実施することとしました。
126	2-3138	8月8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	(1)-(3)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元のシーメンス社より、照射角度などを変更して連続して治療する自動シーケンス治療中に、特定の条件、または操作にて以下の問題が発生する可能性があるとの連絡がありました。(a)コントロールパネルのソフトウェアバージョンがV9.1.50の場合・・・ガントリが意図した方向と逆方向に回転し指定した角度で止まる場合があります。または、意図した方向に回転しますが、指定した角度を通過し、1回転してから指定した角度で止まる場合があります。(b)コントロールパネルのソフトウェアバージョンがV6.2、V6.5、V7.0、V7.2、V8.0、V9.1の場合・・・ガントリが意図した方向と逆方向に回転し、指定した角度で止まる場合があります。このため、弊社としては不具合を修正したソフトウェアをインストールする対策を改修として実施いたします。
127	2-3139	8月8日	回収	医療脱脂綿	医療脱脂綿	菊池衛材株式会社	当該製品について、酸又はアルカリ試験でアルカリ反応があり、自社規格から逸脱しているため。
128	2-3141	8月11日	回収	(1)LTVディスプレイ呼吸回路(PEEP付) (2)LTVディスプレイ呼吸回路(PEEPなし) (3)ピンス社PLV用ディスプレイ呼吸回路(加温加湿用)	(1)-(3)単回使用人工呼吸器呼吸回路	パシフィックメディコ株式会社	下記により、ウォータートラップからリーク(空気漏れ)が発生することがあり、改善したウォータートラップを組込んだ呼吸回路と交換することにより回収することと致しました。 (1)呼吸回路に使用されているウォータートラップについて、排水後に貯水カップの蓋を斜めにして強く押して閉めると、内部のOリング(パッキング)が外れることがあり、その場合にリークが生じ、換気に影響を与えることがあります。(2)内部の一方弁が外れやすい工程不良時のウォータートラップが混入してしまい、万一内部の一方弁が外れた場合には、排水時にリークが発生することがあります。
129	2-3142	8月11日	回収	赤星脱脂綿	医療脱脂綿	株式会社イシバン	当該製品について、酸又はアルカリ試験でアルカリ反応があり、自社規格から逸脱している
130	2-3143	8月14日	回収	バイクリル ラピッド	ポリグラクテン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、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。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
131	2-3144	8月14日	回収	(1)「クラリオン Sシリーズ」の構成部品であるSシリーズヘッドピース (2)「クラリオン 人工内耳システム」の構成部品であるSシリーズヘッドピース (3)「クラリオン BTE サウンドプロセッサ」の構成部品であるプラチナヘッドピース (4)「クラリオン プラチナサウンドプロセッサ」の構成部品であるプラチナヘッドピース(*)	(1)-(4)人工内耳	株式会社日本バイオニクス	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機器をいい、体内に植え込まれる片側の蝸牛に挿入する電極アレーを含む受信用刺激装置と、体外の装着音を電気信号に変換して刺激装置に送るサウンドプロセッサより構成されており、サウンドプロセッサは音声信号処理装置とヘッドピースより構成されています。Sシリーズヘッドピース及びプラチナヘッドピースにおいて、体外機器と通信が出来ないという事例が発生したという不具合に関する情報を2008年7月30日に米国製造元から情報が得られました。調査の結果、2007年5月から2008年4月に販売されたSシリーズヘッドピース及びプラチナヘッドピースにおいて、本来49.1MHzから49.5MHzであるべきところチューニングの調節が適切になっていない可能性の製品があるため、弊社では患者様の安全を第一に考え回収を開始することとしました。
132	2-3145	8月15日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	特定のソフトウェアバージョンの装置において、稀に下記のようにエラー及びアラーム機能が正常に動作しないことが製造元にて確認されました。 ・オペレーターに対して、システム異常または不正な操作を知らせるメッセージ(アラーム)が表示されない。 ・意図せず装置がロックされてしまう場合がある。 ・X線コントロール機能において、X線照射の表示が自動的に停止しない場合がある。
133	2-3146	8月18日	回収	アースロワンド	バイポーラ電極	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	当該製品の製造元であるアースロケア社より、輸送中の衝撃等により滅菌包装が破損する可能性が考えられるとの理由で、自主的に製品の回収を実施するとの連絡を受けました。そこで、弊社と致しまして、当該製品の自主回収を実施することといたしました。
134	2-3147	8月18日	改修	(1)ペンタナXTシステムベンチマークモジュールXT (2)ペンタナXTシステムベンチマークモジュールLT (3)ペンタナXTシステムディスクカバーモジュール (4)ペンタナHXシステムベンチマーク/20 (5)ペンタナHXシステムディスクカバー/20	(1)-(5)自動染色装置	ペンタナ・ジャパン株式会社	海外製造業者より、平成19年7月24日～平成20年7月19日の期間に製造されたスライドヒーターの耐久性に問題がある可能性があり、当該ヒーターを使って製造又は修理した機器について、温度チェックテスト調査を実施するとの情報があつたため。
135	2-3148	8月20日	回収	オートレット (Autolet II=製品表示)	採血用穿刺器具	輸入販売業者の名称:株式会社ホームメット(廃止) 販売業者の名称:エルマ販売株式会社	本製品には薬事法により輸入販売業者に義務付けられた、表示及び添付文書の添付が行われていない事が判明したことによる。但し、輸入販売業者が既に業務を廃止している為、販売業者が自らの責任も踏まえ自主回収する事と致しました。
136	2-3149	8月21日	改修	スタットプロファイル CCX	汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	アメリカ合衆国において、スタットプロファイル CCXにおけるクレアチニン測定値が誤って低値となる不具合が2件報告されたという情報が米国製造業者から得られました。つきましては、弊社では、当該不具合が発生するおそれのある不良ロットのCreaメンブレンキット(製品番号:35238)の改修を実施することと致しました。なお、これまでに、国内においてクレアチニン測定値が誤って低値となる不具合の発生は報告されておりません。
137	2-3151	8月22日	改修	マイクロ冷却遠心機 (3740)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	(1)3740型遠心機で低速用スイングロータSF-240型が許容回転数を超えて回転し変形する不具合が生じた。 (2)不具合の症状から判断し、制御ソフトにバグがあった可能性があり、制御ソフトを見直し、バグと考えられるところを修正した。 (3)低速スイングロータSF-240型が使用されている3740型遠心機の制御ソフト(43A1)を改修することいたしました。低速スイングロータSF-240型以外のロータで不具合の発生はありません。
138	2-3152	8月22日	改修	超音波診断装置 HD3	汎用超音波画像診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクス ジャパン	海外製造元から、当該装置のソフトウェアバージョン2.0で産科計算をする際に、産科計算で使用する推定胎児体重(EFW)のテーブルを、東大式、Brenner式、Williams式、Doublet式を使用して計算された場合に、推定胎児成長率(EFW Growth Percentile)が高く表示される可能性があるとの連絡を受けました。そのため、修正ソフトウェアによる改修を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
139	2-3153	8月26日	改修	ApexPro テレメトリーシステム	テレメトリー式心電送信機(テレメトリー式心電受信機)	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	複数患者の生体情報を集中管理している監視モニタに、各ベッドサイドモニタからの情報を無線送信するテレメータ機器において、ごくまれなケースとして次の事象が確認されました。監視モニタ側の4段階の警告機能のうち、一番低いリスクレベルの警告が継続している最中に、2ランク高いリスクレベルの警告すべき現象が発生した場合でも、ソフトウェアの不具合により、2ランク高いリスクレベルの警告で発せられなければならないアラーム音や画面上のメッセージが表示されないものです。このことから本事象を是正するソフトウェアに交換します。なお、どのような現象をどのリスクレベルに割り当てるかは医療機関側の決定に委ねられています。
140	2-3156	8月28日	回収	スライディングチューブ(TSL-MT、TSL-MP2、TSL-MS、TSL-LT、TSL-LP2)	拡張器類	フジノン株式会社	平成14年8月より当該製品の回収を実施しましたが、この度、医療機関から健康被害の情報を1件受信しました。回収先について精査したところ、回収先に漏れがあったことが判明しました。精査結果、回収先範囲の特定ができないと判断されたため、内視鏡を所有している可能性がある全国医療施設を対象とし、通知書を送付します。
141	2-3157	8月29日	回収	(1)EVER GREEN (2)LOVE	(1)-(2)ラテックス製コンドーム	(株)ジャパン開発	薬事法に定められた製造番号等を表示していなかった為、及び当該製品の外国製造業者が厚生労働大臣の認定を受けていなかった為回収します。
142	2-3159	8月29日	回収	マイクロフェレット超選択的カテーテルセット	中心循環系マイクロカテーテル	Cook Japan株式会社	対象ロット(1)(2)(3)左記ロットにおいて、ラベルに記載されているガイドワイヤーの長さ、実際の製品の長さに相違がある製品があることが判明したため、該当ロットにつき、自主回収を実施することとしました。 対象ロット(4)(5)左記ロットにおいて、ラベル表示と、実際の製品に相違(ワイヤー先端部長さの相違)がある製品があることが判明したため、該当ロットにつき、自主回収を実施することとしました。
143	2-3160	8月29日	改修	JCA-BMシリーズ自動分析装置クリナライザ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	この度、当該製品中、一部の製造号機において装置出荷基準は満たしていますが、検出器回路を構成する電気基板上の集積回路(IC)で、特性が意図した設計仕様を満たしていないICが発見されました。対象ロット欄に示す号機の装置には、設計仕様を満たしていない集積回路(IC)が使用されている可能性があります。対象製品においては、検出器直線性が一部領域において低値を示し、反応初速度測定法の測定値に対して低濃度域で数%程度の高値を示す場合があります。この現象の発生頻度は使用環境や増幅器の個別性能に依存する為、対象製品すべてにこの現象が発生するものではありませんが、社内規格を満たすため検出器回路を構成する電気基板の自主改修を実施いたします。現在は検査工程を改善し、社内規格を満たす集積回路(IC)を使用した製品の供給を行っており、反応初速度測定法の測定値に対して低濃度域で数%程度の高値を示すことはありません。
144	2-3161	8月29日	回収	アテインガイディングカテーテルA	心臓用カテーテルイントロデューサキット	日本メドトロニック株式会社	本品はメドトロニック社の委託製造業者にて製造・包装が行なわれています。今般、滅菌包装の密閉性に疑義のある製品が、特定のロットに含まれている可能性があることが判明しました。現在までのところ、国内外で当該事象に係る健康被害の報告はなく、また当該事象による健康被害の可能性は極めて低いと考えられますが、予防的処置として、関連するロットを全て自主回収することと致しました。
145	2-3162	9月1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 21 EX 医療用リニアック (6) CLINAC 600C(600CD) 医療用リニアック (7) Acuity 放射線治療用シミュレータ (8) ジマトロン CX/CV/EX 放射線治療用シミュレータ	(1)-(6)線形加速器システム (7)-(8)放射線治療シミュレータ	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元より、上記機種種のイグザクトカウチ(治療台)のピンチポイントにおいて指挟みの健康被害の報告があり、イグザクトカウチの天板の下にあるピンチポイントに対する指挟み防止のため隙間を防ぐ部品の提供の連絡が届きましたので、自主改修することとしました。
146	2-3163	9月1日	回収	ディスボ呼吸回路410	呼吸回路セット	アイ・エム・アイ株式会社	海外製造元より、当該回路に組み込まれているウォータラップで、以下のリーク(空気漏れ)が発生することがあるとの連絡がありました。よって、対象となるロットについて改善したウォータラップを組込んだ呼吸回路と交換する回収を実施することに致しました。 (1)呼吸回路に使用されているウォータラップについて、排水後に貯水カップの蓋を斜めにして強く押して閉めると、内部のOリング(パッキング)が外れることがあり、その場合にリークが生じ、換気に影響を与えることがあります。 (2)内部の一方向弁が外れやすい工程不良時のウォータラップが混入してしまい、万一内部の一方向弁が外れた場合には、排水時にリークが発生することがあります。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般の名称	製造販売業者名称等	回収理由
147	2-3165	9月2日	改修	SONESTAマルチテーブル	泌尿器科用診察台	エム・シー・メディカル株式会社	製造元より、モデル6210においてバックアップ用バッテリーを搭載した状態でケーブル、ハンドコントロール、フットコントロール又はコントロールボックスに回路故障が生じた際、主電源を切っても動作の静止が起こらず、動作制御が出来なくなることが通知された。また、当該機器のバッテリーを回路から外す処置をとるようとの製造元からの指示で当該改修を実施する。
148	2-3166	9月3日	改修	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ	麻酔システム	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製品の市販後調査の過程で、新しく製造された麻酔装置において、流量表示及び機械換気等の機能が散発的にエラーを生じるといった事象が確認されました。調査の結果、エラーを生じた装置は、2008年の3月から6月の間に製造された装置に限定され、3種類（モニタ部、ガス供給部、ベンチレータ部）のプリント基板上に表面実装されているコンデンサが規格外であることが原因であることが明らかになりました。従って、この対象期間に製造されたアポロに対し、同コンデンサが搭載されているプリント基板が使用されている場合は、プリント基板の交換による改修を実施することを決定致しました。
149	2-3167	9月4日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元において下記2点のハードウェア及びソフトウェアの不具合が確認されました。本改修はこれらの問題を是正するためのものです。 問題点1. 透視・撮影モードにおける画像収集中に、エラーメッセージを表示することなく、収集画像をライブで映し出すモニター上の画像がフリーズする現象が、一部のハードウェアを組合せている当該装置に発生する場合のあることが製造元にて確認されました。なお、この現象が発生した場合、装置を再起動することにより正常な状態に戻すことが可能です。 問題点2. システムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）をせずに6日と5時間がたつと、表示される線量データが50%まで過小評価されることが明らかになりました。なお、この現象システムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）を行うことにより、その時点から6日と5時間の間、現象が起きないため、4～5日程度おきにシステムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）することで本現象を回避できます。それより短い周期でリセットまたは再起動（オフ/オンにする）を行なっている場合は、この現象回避の作業は不要です。
150	2-3168	9月5日	改修	ノバルス放射線治療計画システム	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	ノバルス放射線治療計画システムの構成部品であるiPlan RT Dose治療計画ソフトウェア バージョン4.0のiPlanRT Imageを使用して作成した治療計画を、放射線治療装置（エグザクトラック、ノバルスポテンシリス）に転送して患者に照射する際、計画された照射位置と異なる箇所照射されてしまう可能性があることが確認されましたので、改良したソフトウェアをインストールする、自主改修を実施することといたしました。
151	2-3169	9月5日	改修	ノバルス 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	ブレインラボ株式会社	製造元より、ノバルス 医用リニアアクセラレータの治療台（カウチ）において、使用者が指を挟むという健康被害の報告がありましたので、カウチ天板の下に存在する指を挟むおそれのある部位（ピンチポイント）に、隙間を防ぐ部品の取り付けによる自主改修を実施することといたしました。
152	2-3170	9月5日	回収	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	本品は、無菌的操作により、外尿道口から経尿道的に膀胱へ留置し、導尿を行う目的で使用される製品です。一部製品におきまして、バルーン拡張用滅菌水を注入するためのインフレーションバルブが変形していたため、シリンジが装着できず、滅菌水の注入不能なものが含まれておりました。調査の結果、原因はバリデーションのために移動したシュリンク用のヒーターの位置を、通常の生産時に、元の位置に戻さなかったため、インフレーションバルブがヒーターに触れた結果、熱で溶解した製品が混入したことが判明し、自主回収を決定致しました。
153	2-3171	9月5日	改修	コダックドライビュー6800 レーザーイメージャ	画像診断用イメージャ	ケアストリームヘルス株式会社	「コダックダイレクトビュー 6800 レーザーイメージャ」において、乳房撮影の画像を六つ切フィルムにプリントした際に、リス目上の線（ラスタ状のアーティファクト）が入るといった報告がありました。この不具合について調査を行ったところ、乳房撮影画像であって、かつ六つ切フィルムにプリントした際にのみ、当該不具合が発生することが分かりました。この不具合の発生を防止するため、弊社は、当該「コダックダイレクトビュー 6800レーザーイメージャ」の改修を行います。尚、乳房撮影の六つ切1枚出し以外の撮影画像及びフィルムを使用する場合には、当該不具合は発生していません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
154	2-3172	9月8日	改修	セルダインルビー	血球計数装置	アボットジャパン株式会社	測定値に影響を及ぼす可能性のある下記の事象が発生する可能性があることがわかりました。 a.特定の条件下で網赤血球を測定すると、網赤血球の測定値(RETC)が誤って100倍の値(絶対値)に計算されてしまいます。事象が発生する特定の条件:全血検体の安定性の理由で、血球の測定は採血後8時間以内に行うことが推奨されています。しかし、8時間以上が経過した後に網赤血球の測定が必要となった場合のために、以前、8時間以内に測定した赤血球数の測定結果を装置に手入力することでより正確な結果が得られるように設計されています。赤血球数の手入力の際、報告単位にSet 2(赤血球数の単位は10e4/uL)を選択していると、装置が単位を誤って100倍の値で認識して計算してしまい、網赤血球の測定値(RETC)が100倍になってしまいます。 b.測定記録画面で検体IDを修正する場合、修正しようとするIDをマウスでクリックする際にマウスを動かさずドラッグしてしまうと、以前に選択したIDが修正されてしまう可能性があります。これらの事象解消のため、海外製造元にてソフトウェアを改良中です。バージョンアップの準備ができ次第、改良されたソフトウェアをインストールする措置を自主改修として実施いたします。
155	2-3173	9月8日	回収	TSKディスプレイザブル穿刺針	単回使用吸引用針	株式会社タスク	化粧箱ラベルに表示した製品サイズ(長さ)が実際の製品と異なることが判明したため、自主回収を実施することにいたしました。製造記録及び出荷記録を調査した結果、誤表示があった製品のロットが特定できたため、当該ロットの製品を回収することにいたしました。尚、化粧箱の表示が製品と異なるものは1箱(10本)で、これが含まれる可能性のある対象製品は11箱(110本)です。
156	2-3174	9月8日	回収	血液ガスシステム ABL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は、血液ガスシステムABL700シリーズ専用の電極校正溶液(CAL1溶液)です。海外製造元より、当該製品の校正値を示すバーコード値に誤りがあったとの連絡がありました。バーコード値と実際値の差は、ごくわずかであるため、臨床的な影響はほとんどないと思われませんが、市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。
157	2-3175	9月8日	回収	ヘモロッククリップ	体内用血管クリップ	エム・シー・メディカル株式会社	輸入元である米国Teleflex Medical社の調査の結果、2006年1月から2008年7月までに製造された製品にパッケージ不良により滅菌状態の不完全な製品が混入している可能性(0.0214%の混入確率)があるとの連絡が届きました。弊社といたしましては、製品入荷時に目視にて全品検査を行なってはおりますが、本不具合が発現した場合、無菌状態が維持されず感染症が発現する恐れがありますことより、患者様の安全を第一と考え自主回収を実施することとしました。
158	2-3176	9月8日	改修	(1)AXIOM アーティス (2)アクシオム アーティス T (3)AXIOM アーティス dT	(1)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	外国の納入先より、平面検出器を搭載した装置において、DSA、ロードマップまたはオーバレイ機能を使用中に画像を拡大するとX線透視モードが緊急透視モードになるとの苦情が報告されました。輸入先製造元による調査の結果、ソフトウェアバージョンVB31Dを使用した大口径平面検出器を搭載した装置に於いて問題が発生することが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。当社では対策済みソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
159	2-3177	9月9日	回収	エンクローズ・II	体内用止血クリップ(*)	センチュリーメディカル株式会社	当該ロットにおいて、アクチュエーターツールをエンクローズ・II本体の受け口であるアクチュエーターツール挿入口(ローワー・ジョー操作)に挿入し、ローワー・ジョーを開こうとしたときに、アクチュエーターツールが滑って空回りしたという複数の事例の報告を受けました。製造元の調査にて当該ロットにおいて、アクチュエーターツールの製造工程に一部不適切な作業があったことが判明しましたので、回収することとしました。
160	2-3179	9月10日	改修	ソノビスタX300	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式会社	超音波の音響出力を表す数値のひとつとしてTI(Thermal Inde)があります。これは温度上昇を表す量で生体の温度が1℃上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。、本装置は画像診断時にすべての診断モードでTI値が0.4以上になった場合モニター画面上に表示されるようになっていますが、ソフトウェアの不具合により、特定のプローブ(C8-5)を用い且つ、「Neo-Head Exam」と呼ばれるプリセット(簡易的に組んだプログラム)を使用したときに、頭蓋における音響パワーの比であるTIC値が表示されないことが設計部門により発見されました。つきましては、該当の装置に対し、修正したプログラムをインストールする改修を実施いたします。
161	2-3183	9月17日	改修	デジタルラジオグラフ Revolution	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元において、ソフトウェアの不具合が原因で下記の事象が稀に発生することが確認されました。本改修はこの問題を是正するためのものです。 事象:X線管装置の焦点を「小焦点」から「大焦点」(**)へ切り替えた際、最初の一回のみに照射されるX線量がシステムで表示されたmAs値の1/10程度の低い値になり、画像が薄くなる。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
162	2-3184	9月17日	回収	バイタルワンド	単回使用気管内チューブスタイレット	株式会社佐多商会	スタイレットを使用時に、先端部に接着されている電球保護カバー（透明なプラスチック製）が外れたという事例が米国において報告され、調査の結果、通常の使用状況では問題ないが、スタイレットの挿入や抜去の際に電球保護カバーに過度の力が加わった場合には、電球保護カバーが外れる可能性（極めて低い発生率）を否定できないために回収を行う旨、輸入先製造業者より連絡がありました。これを受け、国内においても自主回収を行い、スタイレット先端部の接着をより強化した改良品に交換します。
163	2-3185	9月17日	改修	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	一時的使用ペースティング機能付除細動器	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、デマンドモードでペースティングのスタートストップキーが効かないとの報告を受けました。この事象は、デマンドモードでペースティング開始後、一回目のペースティング出力時に、ペースティング停止（電極外れ）の表示と共にアラームが鳴りペースティングをスタートできないものです。但し、アラームを解除してスタートストップキーを押せば正常動作します。また、フィックスモードのペースティング機能には問題ありません。以上のことから経皮ペースティング機能を持った対象製品に対し、当該事象を回避するため、改善したソフトウェアに変更する改修を行います。 フィックスモード：自発心拍の発生に関わらず、設定したペースングレートでペースングします。 デマンドモード：自発心拍がない場合は、フィックスモードと同様にペースングします。自発心拍が発生した時は、自発心拍から設定レートに対応した時間内に次の自発心拍がないときにペースングパルスを出力します。
164	2-3186	9月18日	回収	滅菌済マニーマイア モンドティーソー	単回使用手術用の こぎり	マニー株式会社	該当ロット製品のタイベック包装において、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。
165	2-3188	9月19日	回収	クリーンボア蛇腹管 70cm	再使用可能な人工 呼吸器呼吸回路	木村医科器械株式会社	当該製品を使用されている病院より、人工呼吸器と接続時のリーク（空気漏れ）チェック時にリークを発見したとの情報が寄せられました。持ち帰り品を、弊社にてリーク試験を実施したところ、蛇腹部とコネクタ（シリコンゴム）部の接合部（接着部）よりの漏れが確認されました。よって、対象となるロット製品に関しまして、弊社工場にて全数検査を行った製品と交換する回収を実施する事に致しました。
166	2-3190	9月22日	改修	全身用X線CT診断 装置 ECLOS	全身用X線CT診断 装置	株式会社日立メディコ	(1) 意図しない位置を撮影することがある件・・・弊社製造所にて、被検者を載せた天板を体軸方向に移動させながら連続したCT撮影を行う動作（以下ボリュームスキャンと記す）を含む複数の検査を自動で実行する機能の動作確認を行った際、特定条件下において、予定した撮影動作開始位置まで天板が移動しないうちに撮影を開始する場合がありますことが判明しました。このため、上記の条件での撮影動作を行った場合であっても正しい位置を撮影することの出来るプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。 (2) 画像にリング状のノイズが表示される件・・・国内の納入先において、撮影中の被写体の厚みの変化（脚部、腰部、腹部、胸部等の測定部位の違いによる変化）に応じて自動でX線管装置に供給する電流値を調整し、被検者に照射するX線の総量を低減するための管電流調整機能を有効にし、かつ特定のX線管電圧（100kV）を指定した場合に、感度切り替え機能による感度補正機能が正常に動作せず、得られたCT画像上にリング状のノイズ（以下、リングアーチファクトと呼ぶ）が発生することが確認されました。このため、上記の条件で撮影を行った場合であっても正しい感度補正動作を行うことが出来るプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。
167	2-3193	9月26日	改修	(1)超音波診断装置 APLIO XG SSA- 790A (2)超音波診断装置 XARIO XG SSA- 680A	(1)-(2)汎用超音波 画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	DVD-VSR搭載システムにおいて、撮影画像保存のための新しいメディアのフォーマットや、録画条件の保存を繰り返し使用した場合、DVD-VSRのユーザー設定ファイルの容量が増え、患者ID入力後、ConfirmStart（検査開始）を実行するとエラーが発生し、操作パネルの操作が出来なくなる（システムロック）問題が発生する可能性があることが判明しました。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させていただきます。
168	2-3194	9月26日	改修	シロクレープB	小型未包装品用高 圧蒸気滅菌器	シロナデンタルシステムズ株式会社	外国製造業者Sirona Dental Systems GmbH(ドイツ連邦共和国)より、当該医療機器において、扉ロックピン破損の可能性についての重要製品情報を受け取り、改修を行うようにとの指示を受けました。その現象として、扉ロックピンは長時間使用のもとではゆがんだり破損したりする可能性があります。また、扉ロックピンが破損した場合、滅菌中において高圧のために滅菌釜のロック機構が破損する可能性があります。今回の措置として、各納入施設を訪問して、当該医療機器の使用状況調査および安全確認を実施した上で、該当部品交換による自主改修作業を行うことといたしました。
169	2-3195	9月29日	改修	(1)7060形 日立自動 分析装置 (2)7070形 日立自動 分析装置	(1)-(2)ディスクリ ート方式臨床化学自動 分析装置	株式会社日立ハイテクノロジー	納入後、約8年稼動した7070形日立自動分析装置において、背面付近から異臭を伴う装置内発煙が発生したとの報告が平成20年6月4日にありました。調査の結果、経年変化に伴い反応槽水加熱ヒータ等のON/OFF制御を行うプリント基板の半田接合部に亀裂が生じ、亀裂部分での放電に起因する発熱により基板の発煙が発生する可能性があることがわかりました。このプリント基板は、7070形および7060形日立自動分析装置に共通で使用しており、対策として、改良した基板への交換により対象となる2品目の装置全数に対して改修を実施します。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
170	2-3197	9月30日	回収	フィルテック シュープリーム DL コンボジットレジン	歯科充填用コンボジットレジン	スリーエム ヘルスケア株式会社	標記医療機器について、添付文書の表面の記載が別の製品の印刷になっているものがあり、歯科診療中の当該製品の正常な使用に関する情報の欠落をもたらし、それによる診療遅延を招く可能性も考えられますので、当該製品の当該ロットを自主回収することいたします。誤って印刷されていた別の製品：(ステリ・ドレープ インサイズドレープ)手術用不織布さらに調査の結果、表面は当該製品の添付文書の表面印刷であるものの、裏面の印刷が前記の別製品の印刷であるものが混入している可能性も否定できないことがわかりましたので、併せて可能性のあるロットを回収します。
171	2-3198	9月30日	回収	ナイトノル ワイヤー	歯列矯正用ワイヤ	スリーエム ヘルスケア株式会社	認証規格から外れた製品(形状違い)が誤って市場に出荷されていることが判明したため、自主回収することいたします。
172	2-3199	9月30日	改修	(1)フルデジタルモバイルCアームシステム BV エンドラ (2)フルデジタルモバイルCアームシステム BV パルセラ (3)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 BV Pulsera	(1)-(3)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置には、オプションとして、Cアームの円弧方向の可動範囲を拡張できる機構がありますが、このオプションのブレーキが正常に機能しない場合があることが、海外製造元の試験にて判明いたしました。そのため、このオプションのブレーキを改善することいたしました。
173	2-3200	10月2日	回収	(1)サーンズアドバンスト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	(1)-(2)人工心肺用システム	テルモ株式会社	レベルセンサーは、人工肺リザーバー内の血液液面レベルを検出するものです。レベルセンサーを人工肺リザーバーに取り付けた際に、「センサー未接続の表示がされた」、もしくは「低液面レベル状態を示す警告もしくは警報を発生した」等の報告を受けました。製造元において調査した結果、センサーの表面が人工肺リザーバー表面に密着しなかったことが確認されました。その原因は、センサー製造時の誤った部材の使用により、センサー表面が僅かに凹んでしまったためと判明いたしました。この度、製造元から同時期に製造されたレベルセンサーを改善品と交換する連絡を受けましたので、回収いたします。
174	2-3201	10月2日	改修	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	人工心肺用システム	テルモ株式会社	1)ローラーポンプについて・・・ローラーポンプの回転異常を示す「オーバースピード」、「アンダースピード」又は「ポンプ停止：オーバースピード」等の警告が表示されたとの報告を受けました。製造元において調査した結果、モーターベアリングからグリースが漏れ、モーター回転数を検出するセンサーに付着したために回転数を正確に測定することができなくなったことが判明しました。このため、対象のローラーポンプについて、グリース付着防止のための改修を行います。 2)パワーマネージャーについて・・・バッテリーが充電されているにもかかわらず未充電状態を示すアイコンマークが画面上表示される等の報告を受けました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの電子部品が原因で起動時の電流に変動が生じることが判明しました。このため、対象のパワーマネージャーについて保護回路を追加した改善品と交換いたします。
175	2-3202	10月5日	改修	オキシログ3000	可搬型人工呼吸器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	ソフトウェアバージョン1.10がインストールされているオキシログ3000において、ソフトウェアの不具合により特定の設定(BIPAPモード、圧立ち上がり時間：最速、呼吸時間：0.5sec)にした場合においてのみ、約5秒間換気が中断し、気道内圧がゼロまで低下して"Paw measurement INOP"(気道内圧測定不良)アラームを発生する可能性があることが、ドレーゲルのエンジニアによって確認されました。従って、ソフトウェアバージョン1.10がインストールされているオキシログ3000に対し、情報提供するとともに、修正済みソフトウェアによる改修を実施すること決定致しました。なお、改修用ソフトウェアは、2008年12月中に完成する予定です。
176	2-3203	10月5日	回収	ピー・アイ-150シリーズ	歯科技工用加圧埋没器	朝日レントゲン工業株式会社	歯科技工用加圧埋没器、ピー・アイ-150の蓋固定用カムシャフトにおいて破損したとの苦情がありました。調査の結果、蓋固定のカムシャフトに図面と異なる加工がされていたため、意図しない使用方法により過負荷がかかるカムシャフトが破断する可能性があります。
177	2-3204	10月5日	改修	ビジランスヘモダイナミックモニター	熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	製造元から、当該製品において、フロースルー注入液温度プローブ(モデル：93522)を用いて注入式心拍出量(ICO)測定をした場合、ソフトウェアの不具合により、注入液温度が低く読み取られる場合があり、表示される心拍出量が高く表示される可能性があるとの報告を受けました。そのため、まず、フロースルー注入液温度プローブ(モデル：93522)を用いて注入式心拍出量(ICO)測定を行っているお客様への情報提供と、代替として、注入液温度測定プローブ(モデル：9850A)のご案内を行った後に、当該製品全てに対して、当該問題に対するソフトウェアの修正を目的としたアップグレード(改修)を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
178	2-3205	10月6日	改修	ベッドサイドモニター BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	重要パラメータ付き多項目モニター	日本光電工業株式会社	海外顧客先から、当該製品がエラーメッセージを表示したままでモニタ画面にならない現象の報告がありました。調査の結果、当該製品の特定のソフトウェアバージョンにおいては、以下の2つの条件が複合した場合にのみ、この現象が発生することがわかりました。(1)画面のレイアウト設定で、「自動」・「固定」のうち、「固定」レイアウトに設定する。(2) 血圧カーソル表示を「ON」に設定し、「OFF」にしないまま電源を切る。以上のことから、対象製品に対し、改善したソフトウェアに変更する改修を行うことに致しました。
179	2-3206	10月6日	改修	(1)磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250 (2)磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD250 (3)磁気共鳴イメージング装置 MAGNETOM ECLIPSEシリーズ (4)磁気共鳴イメージング装置 MAGNETOM POLARISシリーズ	(1)-(4)超電導磁石式全身用MR装置	株式会社島津製作所	当該装置に使用されている超電導磁石のL型ヘリウム排気管に水が溜まった状態で、極低温の冷媒である液体ヘリウムを注入した場合、溜まった水が凍り、ヘリウム排気管を詰まらせてしまう可能性があります。万が一、ヘリウム排気管に詰まった水が溶ける前にクエンチが発生した場合には、超電導磁石内のヘリウム槽が過圧状態になり、ヘリウム槽が破裂しヘリウムガスが検査室内に放出される可能性があります。このような不具合を防ぐために輸入先製造業者であるPhilips Medical Systems(Cleveland),Inc.より、超電導磁石のヘリウム排気管の点検と水抜き用のドレインプラグの取り付けを行うよう指示がありました。当社としましては自主改修として実施いたします。
180	2-3208	10月8日	回収	トラックー エクセルインフュージョンカテーテル	中心循環系マイクロカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国製造元で当該製品に対し、出荷後から滅菌期限までの期間内にパッケージに要求された仕様が維持されることを評価するための試験を実施したところ、シール部の破損を1件確認しました。弊社といたしましては、同様或いは類似する事象が発生する可能性を完全に否定することができないことから、患者様の安全を第一に考え、念のための予防措置として対象ロット製品を自主的に回収することにしました。なお、自主回収対象ロット製品以外の全ての製品は、製品仕様を満たしていることを確認しております。
181	2-3209	10月9日	改修	インテグリス アルータ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクス ジャパン	海外製造元のテストにおいて、3Dワークステーションにて3D画像作成に必要な画像を撮影するための当該装置での回転撮影（ローテーションアンギオグラフィ）中、稀に回転撮影が中断しアーム制御コンピュータが再起動するという事象が確認されました。海外製造元にて、本事象は特定のタイプでの特定のソフトウェアバージョンに起因するものと判明したため、当社においては自主改修として当該対象装置に改良ソフトウェアのインストールを行うことといたしました。
182	2-3210	10月9日	回収	(1)エドワーズ体外循環カニューレ (2)エドワーズ体外循環カニューレNC	(1)ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ (2)大腿動静脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、人工心肺回路を使用する開心手術において使用されるが、カニューレと共に提供される青色のダイレクターにおいて、一旦カニューレに挿入すると、抜去を行う際に強い抵抗があるという事例が2件報告されました。製造元で調査した結果、特定の構成品ロットを使用したカニューレが発生していることが判明したため、当該カニューレの自主回収を行うこととしました。
183	2-3211	10月10日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	全身用X線診断CT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムは、造影剤を使用する検査への対応として、設定されたROIのCT値を監視(モニタリングスキャン)し、その値が予め設定された閾値に達した時に自動的に本スキャンを開始する機能であるRealPrepを有しております。この機能を用いた撮影と同時に並行で画像再構成処理を行った場合、ソフトウェアの問題により、本スキャンの開始タイミングがずれてしまう場合があることが判明いたしました。このため、対策を改修として実施することといたしました。
184	2-3212	10月10日	改修	(1)シグナEXCITE HDx 1.5T (2)シグナEXCITE HDx 3.0T	(1)-(2)超電導磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	MRIの撮像方法の一つであり、当該装置のオプションソフトウェアであるBRAVO(ソフトウェアバージョン14.0_M5.0737.f)においてIR Prep(IR プリパレーション)の設定をオフにして使用すると、得られる画像が不均一に強調される問題のあることが製造元により確認されました。この問題によって画像で脳硬膜静脈洞が不均一に強調される場合があり、硬膜静脈洞血栓症の類似症状と誤認される可能性が否定できません。IR Prep(IR プリパレーション)はデフォルト(通常設定)でオンになっていますが、操作によってオフにすることも可能です。このことから、上記問題を回避するために、BRAVOの使用に際してIR Prep(IR プリパレーション)の設定がオンであることを確認していただく注意喚起を対象医療施設に対して行います。また、BRAVOにおいてIR Prep(IR プリパレーション)が確実にオンの設定となるソフトウェアに改修する作業を行います。
185	2-3213	10月10日	回収	AOアプリケーション	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元より、上記AOアプリケーションの構成部品であるフレキシガイドニードルの内側にのみ圧力を加えると先端部分が脱落する可能性があるとの連絡がありました。ニードルの内側にのみ圧力を加えることは本来の使用では考えられない人工的な試験であるため、通常の使用では問題はありませんが安全性を考慮し自主回収することとしました。
186	2-3216	10月14日	改修	アクシオムルミノスd RF	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	シーメンス旭メディック株式会社	輸入先製造元の社内試験に於いて以下の不具合が判明しました。装置の操作を行うジョイスティック内のケーブルが損傷を受けると、ジョイスティック内部でケーブルがX線照射スイッチに触れ、予期せずX線が照射される可能性があります。当社では、本事象を防止するため、対策済みのジョイスティックモジュールとの交換を改修として行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
187	2-3219	10月17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式会社	心拍位相などのタイミングに合わせてX線照射を変化させる機能(心電同期収集などで使用される)を使用するCT検査において、一度作成したプランを確定後、スキヤンを実行せずにX線管電流条件を変更し、変更後のプランを実行するとX線管電流条件が異常と判断されてプランが停止する場合がありますと判りました。尚、現象が発生した場合は、モニター上にエラーメッセージが表示されます。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。
188	2-3221	10月17日	改修	ニューポート ベンチレータ モデルe360	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	本装置の呼吸弁に接続したバクテリアフィルタを交換した際、呼吸弁の圧入固定部品がわずかにずれて、呼吸弁内側にある圧力測定ライン用のポート穴を塞いだため、本装置の警報および安全機構が作動して送気が停止したとの報告を1件受けました。調査の結果、一部の装置において同様の再発の可能性が否定できないので改修を行う旨、輸入先製造業者より連絡がありました。呼吸弁内側のポート穴が塞がれることのないよう、自主改修を行います。
189	2-3225	10月20日	回収	Atlas SPEEDER ボディ MJAB-157A	MR装置用高周波コイル	東芝メディカルシステムズ株式会社	MR装置用高周波コイル Atlas SPEEDER ボディ MJAB-157A (以降、コイル)に使用している部品に問題があり、撮像した画像のSNR(S/N比)が低下し、そのまま使用を続けた場合、撮像中のRFパルスの連続印加により稀にコイル内部で絶縁破壊を起こし異音が発生する可能性があることが判明しました。このため、当該部品を対策済み部品に交換する対策を回収として実施することにしました。
190	2-3226	10月20日	改修	(1)全身用X線CT装置 HiSpeed (2)全身用X線CT装置 ProSpeed (3)全身用X線CT装置 CT ProSpeed	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置のコリメータにおいて、外国製造所で内部評価試験を行っていたところIEC規格で規定された以上の漏れX線が出ていた事が確認されました。これはコリメータ内部の開口制御機構部分によるX線の散乱によって、規定を超える漏洩が生じるものであり、一次線は本事故の影響を受けません。弊社においては、対象装置に対して、コリメータからの漏洩に対し規定に入るようにする改修作業を決定致しました。
191	2-3227	10月20日	回収	ユニコディスボ鍼ST(8)	滅菌済み鍼	株式会社クロシオインターナショナル	施術所より鍼体在使用時、鍼柄より抜けたとの報告を受けました。回収しました当該不具合品を調査した結果、鍼体を鍼柄に固定するために施してあるカシメがないため抜け落ちが発生することが判明しました。弊社としては、同様の事故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にしました。
192	2-3228	10月20日	回収	ボシュロム メダリストワンダープラス	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	ロット番号X10050809Aを使用されたお客様から「装着感が悪い」「レンズが硬い」「サイズが小さい」「形状が異なる」といった苦情連絡が複数ありました。苦情製品を調査した結果、レンズ直径及び度数が規格に適合していませんことが判明しました。輸入先製造業者で製造記録を調査した結果、当該ロットの製品及びロット番号R10050805Aの製品に同様の問題が発生している可能性があることが確認されたため、回収することにしました。
193	2-3229	10月20日	回収	メダリスト 66 トリック	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	ロット番号W64067675に、液漏れのある製品を発見しました。在庫品を開封して確認したところ、更に液漏れのある製品が確認されたため、回収することになりました。また、輸入先製造業者で製造記録を調査した結果、当該ロットの直前に同一の製造ラインで製造した2ロット(W64067623、W64067681)の製品についても、同様の液漏れの可能性を否定できないので、念のため回収することになりました。
194	2-3230	10月20日	回収	BSC バイオプシーシステム	単回使用組織生検用針	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本製品の外内套針のロックがかからない苦情の発生頻度が高くなったため、米国製造元において原因究明の調査を実施いたしました。その結果、特定の時期に製造した本対象ロットにおいて苦情の発生頻度が高い状況が確認されました。このため、患者様の安全を重視し、当該対象ロットの製品について自主回収することとしました。
195	2-3231	10月20日	改修	Hi-ARTシステム	線形加速器システム	Hi-Art株式会社	平成20年9月25日付け製造元TomoTherapy社(米国)より画像解析プログラムの一部のバージョンに不具合のあることが報告されました。治療計画を策定する目的で対象腫瘍を撮影し、解析結果に基づいて照射治療を行う一連のシステムにおいて、照射治療前の撮影後に撮影部の映像を拡大するとき、正常なプログラムでは撮影の実像と相対的な拡大映像を表示しますが、改修対象バージョンの画像プログラムでは、極小構造体(腫瘍の容積2cc未満)を対象とした場合にプログラム内のバグによって腫瘍画像の大きさが相対的に表示しないことが判明しました。通常使用では何ら問題を生じませんが、製造元の修正プログラムをインストールすることで改善されますため自主改修を行います。
196	2-3232	10月21日	改修	アフレスス モニター KM-8900	多用途血液処理用装置	山陽電子工業株式会社	代理店の方から当該製品1台の保守点検実施時に、モジュール及び回路の洗浄工程で一定量以上の生理食塩液が使用された後の生理食塩液切れ検出時にも当該製品の表示器には生理食塩液交換のガイドが表示され本来の抗凝固剤添加生理食塩液に交換して洗浄を行う旨のガイドが表示されないとの報告を受けました。調査の結果、当該製品の特定のソフトウェアバージョンにおいて抗凝固剤添加生理食塩液使用のガイドが表示されないことを確認しましたので、対象製品に対し改善したソフトウェアに変更(ROM交換)する改修を行うこととしました。
197	2-3233	10月22日	回収	HMRSモジュラー上腕骨システム	上肢再建用人工材料	日本ストライカ株式会社	当該製品の機能検査及び製造工程の精査を実施したところ、連結製品との接合部分の深さが自社規格を下回る製品のあることが判明致しました。このことから、輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも当該製品を回収することと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
198	2-3235	10月22日	回収	パード ウィザード	短期的使用胃瘻用ポタン	株式会社メディコン	本製品は胃ろう交換用カテーテルであり、一部製品において、付属のフィーディングチューブ（栄養剤や薬剤を注入するためのチューブ）との接続時に、シリコンゴム製逆流防止弁（三尖形状）が破損する事象がありました。これは、栄養剤投与後の処置である微温湯による洗浄が適切に行われない場合などに逆流防止弁の上下に残渣として付着さらに枯渇した後に、硬化する場合に逆流防止弁の機能および耐久性が低下し発生するものです。製造元パード社におきましては、当該部品の耐久性を向上のために、他製品からの技術転用により、逆流防止弁の改良を実施いたしました。また、本年3月より注意喚起のためのタグを取付けました。日本市場につきましても、情報提供させていただくとともに、改良された部品が装着された製品を本年6月頃より順次出荷しており、その効果が確認されております。しかしながら、製造元におきましては、改善を確認した状況においては、過酷な条件下の使用での再発をも抑制する観点からも、旧タイプ逆流防止弁装着製品を市場から速やかに撤収すべきとの決定をいたしました。この連絡を受けて、弊社も、念のため当該製品を自主回収することを決定致しました。なお、海外及び国内におきましても当該事象に関わる重篤な健康被害報告を受けておりません。
199	2-3236	10月22日	改修	ラディウス婦人科・泌尿器科検診台 1557	泌尿器科用診察台	マツケ・ジャパン株式会社	該当製品の製造元（ドイツ）より、検診台の背板が設定の位置で固定されずに倒れたという報告を受けました。同社で原因を分析した結果、背板を駆動する装置の可動範囲を制御するリミッターが作動しなかったために、背板が可動範囲を超えて作動し、繰り返し気付かずに使用しているうちに駆動装置の内部が破損し、上記の不具合が生じたことが判明しました。当事象の報告は、全世界で一件のみですが、上記の不具合を防止する駆動装置と交換することを決定しました。
200	2-3237	10月23日	改修	(1)Accessイムノアッセイアナライザ (2)シンクロンLXi	(1)免疫発光測定装置 (2)ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター株式会社	βHCGの測定において、連続して11検体以上を測定した場合、サンプルを吸引している最中に稀に洗浄不良が発生し、測定値が正しくない数値を表示することが米国本社より通達がありました。この不具合を解消するにはソフトウェアの更新が必要となり、今回対象となるお客様の機器のソフトウェアを更新させていただきます。
201	2-3238	10月24日	回収	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	軟組織生検キット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元は、ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システムの針の先端に損傷があるという苦情を数件受け、原因調査を行いました。その結果、海外製造元から針の先端が損傷した製品が混入している可能性があることを確認したとの報告を受けました。このため、患者様への安全を重視し当該製品（上記2ロット）について自主回収を行います。
202	2-3239	10月24日	回収	メラ エクセライン回路N	人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	「メラ エクセライン回路N」の組込品である熱交換器HHE-72において、使用前の準備中に熱交換水の漏れ発生の情報を入力しました。調査の結果、当該品の製造記録から、不適切な温度管理により、薬液と熱交換水を隔てるシール部分に剥離が発生する可能性のある製品が製造されたことを確認しました。また、これらを組み込んだ人工心肺回路を製造・出荷した事が判明しました。弊社では、かかる事態を真摯に受け止め、温度管理が不適切であった熱交換器HHE-72を組み込んだ「メラ エクセライン回路N」を自主回収することにしました。
203	2-3240	10月29日	回収	自己血回収装置用ディスプレイ回路AT-1	単回使用自己血回収キット	株式会社アムコ	本回路を自己血回収装置にセットし手術中の出血を処理し患者に返血を行ったところ、処理後にポンプ付近にリークの痕跡を確認したとの報告を国内の医療機関より受けました。調査の結果、リークが発生したポンプアダプタポートとローラーポンプチューブの接続箇所において、アダプタに挿入接着されたチューブが本来差し込まれているべき位置よりも浅い位置で接着されていたことが判明し、アダプタポートへのローラーポンプチューブの不完全な挿入がリークに至った原因であると特定致しました。弊社としましては、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、対象製品の自主回収を実施することに致しました。
204	2-3242	10月31日	改修	胃集検用透視撮影台 TU-MA5plus	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において、検査中に被検者を載せた天板を水平位置（被検者が寝た状態）から垂直位置（被検者が立った状態）に起こす動作をさせている途中で天板が逆方向に傾斜し、天板の被検者の頭部側の端が床面に接触して停止しました。本事象発生時、被検者は体を支えるために天板上に備え付けられている「握り棒」を握っており、また検査にあたっては診療放射線技師等により「肩当て」が取扱説明書に従って使用されていたため被検者は天板上から落下等をするのではなく健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、天板を傾斜動作させるための駆動用チェーンの「遊び」の量を適切な状態にするためのアイドルスプロケットの固定軸（以下、アイドル軸と記載）が破損し、天板駆動用のチェーンが駆動用モーターに取り付けられているスプロケットから外れたために天板の角度を保持できなくなり発生したことが判明しました。そこで、納入済の同一機器に対しアイドル軸を補強するための部品を追加し、同時にアイドル軸が破損した場合でもチェーンが外れないようにするための部品を追加する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
205	2-3244	11月5日	回収	セイフアクセス 輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	日本シャーウッド株式会社	当該製品におきまして、医療機関よりプライミング時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(蟻)の死骸であることが判明しましたので、当該ロットと思われる製品について自主回収することと致しました。
206	2-3247	11月6日	改修	コバス 6000	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式会社	海外製造業者より、非常に稀なケースではありますが、検体バーコード読み取り時に内部処理に異常が発生し、検体番号が正しく登録されないことにより測定結果が得られない及び登録された検体番号とは異なる検体を測定する可能性があることが連絡されましたので、本件事象が解消されたソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
207	2-3248	11月6日	回収	アーマ血液ガス分析装置専用カートリッジ	汎用血液ガス分析装置	平和物産株式会社	当該医療機器の測定項目であるpHとpCO2において、測定値が表示されないエラーの発生率増加傾向が認められたことから、製造元より、エラー発生製品群に使用している原材料に原因があり、原材料の同一ロットを使用して製造した当該製品の情報を得たため、該当ロット番号製品について、自主回収を行うこととしました。
208	2-3249	11月7日	回収	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	脊椎内固定器具	メドトロニックソファモアダネック株式会社	本来、ロッド先端に施されたねじの部分に平らな面が設けられているものを日本国内で流通させているが、海外製造元の出荷ミスにより米国で流通させている平らな面が設けられていないタイプのものが輸入され使用されたため自主回収を実施致します。
209	2-3251	11月10日	改修	「ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ」のオプション構成品であるグラフィックディスプレイモニター	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	グラフィックディスプレイモニター(GDM)の画面が表示しなくなったとの事象報告を受けて、製造業者が調査した結果、特定のGDMにおける内部基板の半田付不良が原因と分かりました。GDMの画面が表示しなくなった場合には、人工呼吸器のガス供給ユニットに影響を及ぼし警報発生と共に換気停止する可能性が否定できないため、製造業者の指示に基づき、特定のGDMにおいて自主改修することといたしました。
210	2-3253	11月10日	回収	(1)アドバンタPTFEグラフト VXT スライダ GDS (2)アドバンタPTFEグラフト VXT	(1)-(2)非中心循環系人工血管	セント・ジュード・メディカル株式会社	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダ GDSを前腕部の人工血管内シャントとしてインプラント中、当該品の内側に異物(血管内壁の捲れらしき状態の物)が認められたとの報告を、国内において2件受けました。輸入先製造業者において本件事象に関する調査を実施したところ、これは当該製品外壁に巻きつけられる同素材の補強フィルムの残余物であり、製造時には本来除去されるはずの補強フィルムが誤って当該製品内に残っていたことが判明いたしました。このことから、同様の不具合品の発生が否定できない同じ製造工程を経る製品、アドバンタPTFEグラフト VXTを含め対象モデルの自主回収に着手することといたしました。
211	2-3255	11月11日	回収	(1)婦人科キット (2)手術キット (3)一般外科キット (4)整形外科キット (5)脳外科キット (6)胸部外科キット (7)硬膜外麻酔キット (8)硬脊麻酔キット (9)麻酔キット	(1)-(6)単回使用クラスIV処置キット (7)-(9)単回使用クラスIII置キット	株式会社ホギメディカル	当該製品の添付文書中に下記の誤記載があることが社内調査にて判明致しました。(1)硬膜外カテーテルの【警告】文章にて、本来「カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断」と記載すべきところ、「カテーテル挿入時に抵抗が無い場合は無理に挿入せず、挿入を中断」と記載されていた。(2)ノイロシートの【禁忌・禁止】文章にて、「本品を手術部位に残して閉創しないこと。」と記載すべきところ、「本品を手術部位に残して閉創しないこと。」と記載されていた。当該誤記載により、本来の文章の意味合いと異なった解釈がなされ、誤操作を引き起こす可能性が完全には否定できないため、製造された製品について自主回収することを決定いたしました。
212	2-3257	11月14日	回収	硬膜外麻酔用コンプリートセット	その他のチューブ及びカテーテル(麻酔用セット)	株式会社八光	滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、包装内に毛髪の混入を発見したとの指摘を医療機関から受けました。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否定できないことから、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。なお、不具合の指摘を受けた仕様(モデル名: PARTS-FKUG5、商品コード: 27372050、製造ロット: 080610)以外に、指摘を受けた仕様の該当する製造ロットと同じラインで製造した33の仕様に関しましても、特定された製造ロットについて回収の対象といたします。
213	2-3259	11月14日	回収	人工弁輸用サイザー	弁形成リング用サイザー	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品には通常24mm～40mmのサイザー9種類が含まれますが、40mmのサイズが含まれていない製品が一部確認されたため、自主回収します。
214	2-3260	11月14日	改修	(1)電動小椅子 CR-650 (2)電動小椅子 CR-650S	(1)-(2)眼科診療・処置用椅子	株式会社タカギセイコー	平成20年5月12日に実施した改修の製造ロット以外の製造ロットからもシート部が外れたという苦情が新たに1件寄せられました。当該製品を調査した結果、オプション品として装着している「スライド機構」の部品が、前回と同様に製造工程の溶接不良が原因で接合部分が外れたためと判明しました。このことから、同様な事象の発生が否定できないため、当該「スライド機構」のすべてのロットを対象に前回と同様に改良した部品と交換し、改修することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
215	2-3262	11月19日	改修	赤外分光分析装置 UBiT-IR300	炭酸ガス炭素同位体比分析装置	大塚電子株式会社	装置の設置環境、設置スペースが取扱説明書に記載した条件を守っていなかったことにより、内部の電源に異常なほこりが堆積し、使用中に装置が停止して使用できない状況になる場合があることが判明しました。具体的には、本装置を設置環境の悪い場所で長期間使用していると、ほこりが異常にたまってしまおうという報告がありました。なお、不具合発生時には、部品の加熱によるほこりからの発煙を生じる場合がありますが、発火には至らないことを確認しております。改修方法としては、電源部分へ異常なほこりが堆積することが原因ですので、それを防ぐために本体下部に防じんフィルタを貼付します。また、防じんフィルタの貼付時において、稼働時間が1万5千時間を超えた装置を確認し、該当装置については回収して順次電源を交換していきます。
216	2-3263	11月19日	改修	アルファマック手術台1150 (構成品のフットスイッチ1009.81のみ対象)	カラム手術台システム	マック・ジャパン株式会社	該当製品の製造元マック社(ドイツ)から、フットスイッチのペダルに使用されている軸が緩むことが原因で、ペダルにあるスプリングが脱落する可能性があるという報告を受けました。そのため、意図しないスイッチのON/OFFが起り、結果として手術台が予期しない動作をする可能性があるとの内容です。よって、弊社としては、正常なものと交換をする改修を実施することに致しました。
217	2-3264	11月19日	改修	モベトロン	線形加速器システム	株式会社千代田テクノ	外国製造業者より、当該製品の改修情報がありました。内容は米国にて当該装置のトリートメントヘッド部(電子線直線加速器)を支持するドッキングドライブ部分の摩耗により、ヘッド部分の位置下降(スライド:ヘッドが下降する)を起す恐れがあるとの報告を受けました。当該製品は納入後の定期点検においても問題なく、外国製造業者からの連絡後、速やかに実施した安全確認の結果でも問題はありませんでした。弊社としては、国内での定期点検において適切に安全確認を実施していることから使用上の安全性は十分担保されておりますが、より一層の安全対策を図るために自主改修を実施します。
218	2-3265	11月19日	改修	7700形日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	7700形日立自動分析装置に組み込まれたソフトウェアバージョン7659913-01-17において、P分析モジュールにモジュールマスキング(注1)を設定した状態で、試薬登録を行っている間にモジュールマスキングを解除した場合、同P分析モジュールに登録されている一部の分析項目のキャリブレーション結果が他の分析項目のキャリブレーション結果に書き換わる場合があることが判明しました。この不具合は、ソフトウェアのプログラム不良によるものであり、試薬登録時の試薬バーコード読み取り中にモジュールマスキングが解除された場合に発生します。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。(注1)モジュールマスキングは、分析モジュール単位で検体の測定を停止させる機能です。装置がオペレーション状態で、試薬登録を行う際にもこの機能を使用します。
219	2-3266	11月20日	改修	(1)プライマス ミッドエナジー (2)プライマス ハイエナジー	(1)-(2)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元のシーメンス社より、ポータル画像(単一曝射画像と二重曝射画像)を特定の条件及び手順にて操作をした場合に、ソフトウェアの問題により単一曝射画像が二重曝射画像により上書きされることがあるため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。(a)特定条件…患者の同じ部位を撮影した単一曝射画像と二重曝射画像を、同時にプライムビュー3iに読み込む。(b)特定操作手順…(1)プライムビュー3iに単一曝射画像を表示し、画像フィルタ処理を行う。画像の保存はしない。(2)二重曝射画像に表示を切替える。(3)二重曝射画像に画像フィルタ処理を行う。画像の保存はしない。(4)再度、単一曝射画像に表示を切替える。(5)単一曝射画像を保存する。このため、弊社としては不具合を修正したソフトウェアをインストールする対策を改修として実施いたします。
220	2-3268	11月21日	改修	ステファニー	新生児・小児用人工呼吸器	アトムメディカル株式会社	医療機関の点検において、吸気中酸素濃度の表示値と実測値の差が許容値以上であるとの指摘がありました。調査した結果、今年、修理対応で交換した基板のアースの不具合によりノイズが発生し、酸素濃度設定60%以上のときに吸気中酸素濃度の表示値と実測値の差が許容範囲を超える場合があることが判明しました。このため、ノイズが発生しないように基板を修理する自主改修を実施致します。
221	2-3271	11月25日	改修	(1)STERRAD低温プラズマ滅菌システム (2)ステラッド100S	(1)-(2)プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、下記2件の事象発生の可能性が当該製品につき認められたため、自主改修を実施するとの連絡を受けました。(1)通常、過酸化水素注入量が十分でない場合は本体に組み込まれたセンサーが検知し、エラー表示、工程キャンセルを行いますが、ごくまれにはありますが、過酸化水素カセット中の使用済みのセルから滅菌チャンバーへ注入動作が開始された際、その異常を検知できず、滅菌サイクルを完了させる可能性がある。(2)滅菌チャンバーのドアセンサー(障害物検知)の配線が外れた後、一度だけドアが閉まる。両事象は独立しており、どちらの事象も発生頻度は極めて低いと認識しておりますが、患者様及び使用者への安全性を重視し、念のため当該製品を自主改修することといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般の名称	製造販売業者名称等	回収理由
222	2-3273	11月27日	改修	(1)インフィニア (2)インフィニア ホークアイ4	(1)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (2)核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置において以下の2項目の事象が製造元にて確認されましたので、弊社としては改修を行うことにいたしました。なお、下記の問題に対する情報および回避策の提供は既に終了しております。1、当該装置において患者寝台を自動的に患者の体表を検知し上下に移動できる機能(自動検出モーション)を持った検出器に接近させ、移動しながら行う全身撮影において、患者の一部と検出器の接触を感知するセンサーである感圧デバイス(PSD)の感知圧力が、患者を保護するための適正圧力より大きな値で設計されていたため、者が接触した際、接触した部位によっては、PSDが反応して機器が停止するまでに患者の接触部位に加わる圧力が過大になるおそれがあることが、製造元にて確認されました。2、当該装置のオプションであるホークアイを使用して取得した頭部スキャンでのCT像とSPECT像を合成した画像が位置ずれを起こす場合のあることが製造元にて確認されました。なお、改修につきましては1、については改善された感圧デバイスのへの交換、2、については改善されたソフトウェアのインストール作業を行います。
223	2-3275	11月28日	改修	オンコアインプレッションプラスシステム	線形加速器システム	シーメンス旭メディテック株式会社	表示されたポータル画像に対して操作を行った場合、ポータル画像が視覚的に変化することがあります。この時、画面内に表示されている患者位置を示すオフセット値は正しい値を示しています。視覚的に変化したポータル画像の修正を行うと、表示されているオフセット値が不正確となる場合のあることが輸入先製造元の調査により判明しました。この不正確なオフセット値に基づいて患者様の位置決めを行うと、誤った部位に対して放射線の照射が行われます。製造元ではこの問題の発生するソフトウェアバージョンRTT2.0についてソフトウェアの修正を行いました。当社では修正されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
224	2-3276	12月1日	回収	DLP人工心肺用カニューレ	大静脈カニューレ	日本メトロニック株式会社	製造元では、特定ロットにおいて、本製品の抜去時にカニューレ先端の吸引チップが本体からはずれ、吸引チップを患者体内から回収した不具合事象の報告を2施設より6件入手しました。原因を調査したところ、先端の吸引チップの原材料として、異なる原材料が使用されていたため、接着強度が不十分であったことが判明しました。このため、弊社では該当する原材料を用いて製造された製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
225	2-3277	12月2日	改修	SOMATOM デフィニション AS	全身用X線CT診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	装置には目的に応じてガントリーを最大30度傾斜させるチルト機構があり、万が一、最大傾斜角度を越えた場合の最終的な安全機構としてメカニカルエンドブロックが取り付けられています。国内の医療機関に納入した装置に於いて、メカニカルエンドブロックが装置設置時に正しい位置に取り付けられていないことが判明しました。国内にて稼働中の装置の点検を行い、メカニカルエンドブロックが取り付けられていない場合は取付作業を改修として行います。
226	2-3278	12月2日	回収	スーパーSドリルインスツルメント	骨手術用器械	株式会社日本エム・ディ・エム	MDM製ラジオールセントドリル(販売名:スーパーSドリル)において、使用前にドリル本体のインパクション部の部品とその固定ピンが脱落していたという報告を受けました。手術は当該部品を取り外して使用したため、使用者及び患者への健康被害は発生しておりません。当該事例について、製造元(弊社製造部門)へ報告を行った結果、「使用時におけるねじれなどの外力やオートクレーブ滅菌の熱による変形により、部品に緩みが生じ抜け落ちた可能性がある」との回答でした。洗浄、滅菌されたものから発見されたことから、固定ピンが緩む原因として熱による変形とねじれなどによる外力の影響等により固定ピンが緩み、脱落した可能性が高いと思われます。また、弊商品管理部への返却時において同様の固定ピンの脱落が5件発見されたこと、および脱落した固定ピンが消失していることから、脱落による品質や性能への影響は無く、加えて本製品の性質上、部品が体内に脱落する位置で使用する可能性は極めて低いとは思われますが、体内に脱落する可能性を完全には否定できないと判断した為、全ての該当製品の回収を行うとともに、改良等の必要な作業を実施する事と致しました。
227	2-3279	12月3日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	INNOVAシリーズの中で、内蔵コンピュータのオペレーティングシステムがWindows NT4.0のシステムにおいて、透視から撮影モードに移ったのちもX線の照射が止まらないという報告がイギリスの病院からあり、製造元で調査の結果、照射をコントロールしているリレーが故障し"ON"のまま戻らないことがあり、当該事象につながる事が判明しました。
228	2-3280	12月4日	回収	ロータQ.14(トーリックレンズ)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロータ製薬株式会社	当該ロットを購入された一般消費者の方から「見え難い」との申し出が4件寄せられました。そこで在庫品(15個)の度数(球面および円柱屈折力)および円中軸を調査したところ、すべてがラベル表示(球面屈折力-2.00/円柱屈折力-1.25/円柱軸10)と異なり、表示間違い(球面屈折力-8.00/円柱屈折力-1.25/円柱軸180)であることが判明したため、回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
229	2-3281	12月4日	改修	免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ	蛋白質分析装置	日本光電工業株式会社	販売業者が行った点検で、本装置のキャピラリー測定モードで校正係数の自動入力を行っても校正測定値が変わらないとの連絡を受けました。原因は、微量血を測定する機能である前希釈測定モードとキャピラリー測定モードのうち、キャピラリー測定モードが前希釈測定モードの校正係数で計算され表示されるためです。以上のことから対象製品に対し、改善したソフトウェアに変更する改修を行います。
230	2-3282	12月4日	回収	(1)サンスリーブ や すらぎS (2)サンスリーブ や すらぎD (3)サンスリーブ ド リームS (4)サンドリーマーS	(1)-(4)電位・温熱組 合せ家庭用医療機 器	株式会社朝日技研 工業	断熱材(中材)の一部に、製造販売承認書の記載内容と異なる材料を使用したことが判明したため回収を行うものです。
231	2-3284	12月9日	改修	WITTシステム	多用途測定記録装 置	センチュリーメディカ ル株式会社	心カテ多用途測定システム(*)を使用している国内医療機関から、過去に本品のハードディスクに保存した心電図データの波形解析ができない、との連絡を受けました。調査の結果、製造元出荷時の本品ソフトウェアの初期設定において、心電図波形画像データの保存期間が90日に設定されていたため、90日経過後の心電図波形画像データが削除されていたためであることが判明しました。そのため、当社より国内に出荷した他の機器においても同様の初期設定になっている可能性があることから、全対象機器について改修することとしました。なお、本初期設定により心電図波形画像データは90日経過後に自動削除されますが、同心電図の数値データや他に記録・保存されたデータ(非観血式血圧(NIBP)、動脈酸素飽和度(SpO2)、心拍数、呼吸(Resp)、体表面温度(Temp)、観血式血圧(BP)、心拍出量(CO))に影響はなく全て保存されています。
232	2-3286	12月11日	回収	IVカテーテル	皮下用ポート及びカ テーテル	株式会社パイオラッ クスメディカルデバ イス	本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険が増すことから、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。
233	2-3287	12月11日	回収	エンドパス サー ジェリープローブ	内視鏡用灌流・吸引 向けプローブ	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	本体先端についている電極の保護キャップを取り外したところ、電極に異物が付着しているとの苦情を受け、製造元にて調査した結果、電極の素材と保護キャップの素材から成分が溶出し、微量の金属腐蝕物が発生する可能性のあることが判明しました。電極の先に保護キャップを使用した当該製品対象ロット製品につき、患者様への安全性を重視し、回収を実施することといたしました。
234	2-3288	12月15日	回収	セプタムポートカ テーテル	皮下用ポート及びカ テーテル(JMDNコー ド番号:33923100)	秋田住友ベーク株 式会社	本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険性が増すことから、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた改善品への置換えを図ります。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
235	2-3289	12月15日	改修	(1)外科用手術台 D R-8600 (2)外科用手術台 D R-8700	(1)-(2)汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	(1)DR-8600・・・平成20年5月に実施しました改修済製品で、横転作動時にハンドスイッチから手を離れたにも係わらず、作動が継続されるという不具合が発生しました。5月に実施しました改修にてEMC規格(JIS T 0601-1-2)で要求されているレベルの約2倍のノイズに耐えるようになっておりましたので、今回の誤作動は更に大きなノイズが印加されたことが原因と考えられます。しかしノイズの最大レベルが特定できないためノイズ対策レベルの設定が困難な状態ですので、今回はノイズの進入防止策ではなく8項に記載する改修を実施致します。なお、平成15年3月以前に出荷いたしました60台のDR-8600につきましては、ハンドスイッチケースが金属製で、それ以降の樹脂製ケースを用いたハンドスイッチ(*)よりノイズ耐量が高いこと、及び手術台本体の制御回路基板上に回路電源をシャットダウンするリレーが装備されており、ノイズ印加時にこのリレーが作動しマイコンの誤作動に至らないことから今回の改修対象から除外いたしました。*:ハンドスイッチの軽量化、操作性・防水性の向上の為に樹脂製に変更いたしました。 (2)DR-8700・・・本製品については現在までに不具合は発生していませんが、類似品である外科用手術台DR-8600で改修を実施するにあたり、本製品においても不具合の可能性を否定できないことから、念のため改修を実施することと致しました。
236	2-3290	12月15日	回収	インテレクトモバイルUS	超音波治療器	株式会社日本メデックス	本製品「超音波治療器」は超音波を生体に伝えることで、生体内で発生する振動、発熱効果を利用しマッサージ効果を与える理学療法機器です。本製品の使用においては、医療従事者がよく利用する出力パターン注1)を任意に登録しておくことで電源投入時に毎回出力パターンを設定し直さなくとも良い機能を有しています。しかしながら、この度、電源投入時、医療従事者が登録した出力パターンが消え、出荷時の状態に戻ってしまう現象が発生すると不具合報告がありました。不具合内容を調査した結果、電源投入時の初期化動作のタイミングによっては工場出荷時に戻ってしまう可能性があること判明し初期化動作の修正プログラムに更新させて頂くことにしました。 注1) 予め登録できる内容は、治療時間(time)、出力周期(duty cycle)出力周波数(Frequency)、出力の単位(W or W/cm2)の4種類です。
237	2-3293	12月17日	回収	JMS輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品においまして、医療機関より専用輸液ポンプでの使用開始時に異常警報が度々発生するという報告を受け、調査の結果、一部製品にてポンプ駆動部と輸液セット側のローラー部の接触抵抗が高いものがあることが判明しましたことから、同様の事象が発生する可能性のある製品について自主回収することといたしました。
238	2-3294	12月18日	改修	東芝スキャナ Activion16 TSX-031A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置の架台フロントカバー上部に取り付けられている”TOSHIBA”ロゴパネル(以下、パネル)が、取付け方法に問題があり剥がれる可能性があることが判明しました。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。
239	2-3295	12月18日	回収	ポリパクトミースネア	単回使用電気手術向け内視鏡スネア	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	本品は、電気手術器に接続し、経内視鏡的に消化管のポリープの切除、異物回収、組織採取に用いられる製品です。海外製造所であるコンメド社より、一部製品におきまして、ループワイヤ部分(口から胃内へと挿入して、ポリープ等を把持し、切除および口から体外へと引っ張り出すための先端がループ状になった器具)の取付け状態が悪く、一端あるいは両端が外れ、使用不能になる製品が存在する可能性があると報告を受けました。調査の結果、原因はループワイヤを形成する工程で、ワイヤ固定部の圧着が不十分であったため、成型の不十分な製品が混入したためと判明しました。本事象は製造元において製造を開始した2006年5月より、製造工程の改善を行って2008年5月末までの間に製造された製品ロットをすべて、回収の対象とします。なお、製造元では、原因となりました工程に対して、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は発生しないものと考えられます。
240	2-3296	12月18日	回収	(1)バード ファストトラック PEGキット (2)バード ジェニシステム (3)バードPEGセット (4)バードPEGキット	(1)-(4)長期的使用胃瘻栄養チューブ	株式会社メディコン	本製品は胃ろう造設用ディスプレイバルカテーテルとそれを留置するための穿刺針、ガイドワイヤ等を含むセットです。一部製品におきまして、付属スネアワイヤ(口から胃内へと挿入して、体表から胃内に挿入されたガイドワイヤを把持し、口から体外へと引っ張り出すための先端がループ状になった器具)の先端ループの取付け状態が悪く、ループの一端あるいは両端が外れ、使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因はループワイヤを形成する工程で、ワイヤ固定部の圧着が不十分であったため、成型の不十分な製品が混入したためと判明しました。本事象は現行製造工場(ConMed社)において製造を開始した2006年5月より、製造工程の改善を行って2008年5月末までの間に生産されたスネアワイヤを含む製品ロットをすべて、回収の対象とします。なお、製造工場では、原因となりました工程に対して、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は発生しないものと考えられます。
241	2-3297	12月19日	改修	(1)全身用X線CT装置 Lemage (2)全身用X線CT装置 PROSEED	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置のコリメータにおいて、外国製造所で内部評価試験を行っていたところ、薬事法42条に基づく医療用エックス線装置基準、およびJIS T 0601-1-3の漏洩線規定で規定された以上の漏れX線が出ていた事が確認されました。これはコリメータ内部の開口制御機構部分によるX線の散乱によって、規定を超える漏洩が生じるものであり、一次線は本事象の影響を受けません。弊社においては、対象装置に対して、コリメータからの漏洩に対し規定に入るようにする改修作業を決定致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
242	2-3298	12月19日	改修	ニューポート ベンチレータ モデルe360	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	輸入先製造業者より、下記の独立した事象についての調査結果を受け、ソフトウェアの改修を行う旨の連絡がありました。これに基づき、自主改修を行うことといたしました。(1) 特定の日付設定(2008年8月6日のみ)において、機器の電源をオンにした場合にのみ画面のタッチパネル用ソフトウェアがフリーズして動作せず、使用開始できないとの報告を受けました。(2) 内部ソフトウェアに関するエラーメッセージ(Bitmap error)が画面に表示され、タッチパネル機能が動作しなくなり、警報音が発生しなくなる可能性があるとの報告を受けました。ただし、この場合、人工呼吸器の換気動作には全く影響せず、すべての警報の表示ランプは点灯します。また、ナースコールならびにハードウェア故障に関わる警報は正常に機能します。
243	2-3300	12月22日	改修	東芝スカヤナ 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式会社	造影剤を使用する検査の撮影タイミングを容易に設定できるようにするため、連続スキャン(モニタリングスキャン)を行いながら設定されたROIのCT値をリアルタイムで計測し、その値が予め設定されたしきい値に達した時に自動的に本スキャンを開始する機能において、ソフトウェア等の問題によりモニタリングスキャン後にエキスパートプランが停止したり、本スキャンの開始が遅れる場合があることが判りました。当社としては、本問題の対策を改修として実施することといたしました。
244	2-3301	12月22日	改修	(1)シリーズ9800 (2)ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー8800	(1)移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 (2)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元において当該装置のアーム上下動を行う駆動電源ユニットに脆弱性があり、短期間内に故障が頻発する不具合が確認されました。本改修はこの問題を是正するために、電源ユニットを新規設計のものと交換するものです。
245	2-3302	12月24日	改修	(1)インテグリス H5000 (2)インテグリス パスキュラーシリーズ (3)インテグリス CV (4)インテグリス アルラ フラットディテクター	(1)-(3)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元において、高電圧発生装置および装置本体に関する以下2種類の不具合が確認されました。(1)高電圧発生装置で使用している特定のソフトウェアバージョンの不具合により、稀に透視・撮影が出来なくなる可能性があることがわかりました。(2)X線管のグリッドスイッチ機構(無駄な高圧波形成の抑制による被ばくの低減機構)が故障した際に、当該装置本体で使用している特定のソフトウェアバージョンの不具合により、稀に、その故障状態を装置本体が認識しない場合があることがわかりました。この2種類の不具合は、当該装置で使用している特定のソフトウェアバージョンに起因するものと判明いたしましたので、該当装置に対して対策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。
246	2-3303	12月24日	回収	らせん入り気管内チューブ	換気用補強型気管チューブ	東レ・メディカル株式会社	弊社が製造販売しております「らせん入り気管内チューブ」をご使用の医療機関から、手術後の体位変換時にチューブから15mmコネクタが外れたとのご報告を頂きました。このため、外国製造業者と共に当該事象について調査を実施した結果、該当箇所の引っ張り強度試験で弊社規定の品目仕様を下回るもの(ロット番号/内径サイズ:08DE15/7.0mm, 08DE16/8.0mm)が発見されました。その他の製品については、弊社規定の品目仕様を下回る製品は発見されておりません。上記2ロット番号/内径サイズにおいて、弊社規定の品目仕様を下回る製品が市場に流通している可能性を否定できないため自主回収することに致しました。
247	2-3305	12月25日	回収	BSC電気手術器用カテーテル	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	海外製造元で滅菌包装の検証を目的とした試験を行った結果、BSC電気手術器用カテーテル(製品名:ゴールドプローブ)の滅菌包装用トレイの表面に亀裂を生じる可能性があることが認められました。このため、患者様への安全性を重視し、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。なお本回収は、滅菌包装の問題に起因するものであり、BSC電気手術器用カテーテル(製品名:ゴールドプローブ)の機能性に問題はございません。
248	2-3306	12月25日	回収	VANGUARDエリート	関節手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	本品に使用されているソーガイドを脱転防止するピンが手術中に緩み、体内に落下する可能性があることから、日本国内にある対象製品に関して自主回収を実施いたします。
249	2-3307	12月26日	回収	(1)ラパスコブ用ABCハンドピース (2)ABCハンドピース	(1)-(2)物質併用処置用能動器具	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	本品は、ハンドピース先端部の筒形状内に針状の電極を有し、専用の電気手術器に接続することによって、アルゴンガス流中に高周波電流を放電させ、組織を凝固する製品です。製造元であるコマド社より、ハンドピース先端部の針状の電極が突出している可能性のある製品(2003年6月2日～2008年6月2日の期間に製造)について自主的に回収する旨の連絡を受けました。国内外の医療機関にて上記不具合が2004年頃から数件報告されており、コマド社での調査の結果、原因はハンドピース先端の針状の電極を固定する位置がずれたことにより、一部の製品について針状の電極が突出したことが判明しました。通常の製品では、放電を最適にするために、針状の電極先端の高さと、ハンドピース先端部の高さが一致する位置で固定されています。なお、製造元では、原因となりました工程に対して、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は発生しないものと考えられます。改善処置は2008年6月に実施されておりますが、コマド社における回収の決定が2008年12月になった理由につきましては現在確認中です。