

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	1-846	4月17日	クイックフレックス	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セント・ジュード・メディカル株式会社	海外において、本製品の先端部に使用されているシリコン製の絶縁被覆が摩耗し、内部導線の露出が確認されたとの報告がありました。本製品及び同種のリードは、これまで全世界で約171,000本が販売されており、このうち39本(0.023%)において導線の露出が確認されました。内部導線にはフッ素樹脂の絶縁被覆が施されていて、導線露出に起因した電氣的異常は1例も報告されていません。しかしながら、万が一、電氣的異常が発生した場合には、重篤な健康被害の可能性が否定できないことから、自主改修することといたしました。
2	1-854	7月25日	(1)RIATA ICD リード(モデル1570、1571、1580、1581) (2)RIATA ICD リード シングルコイル(モデル1572、1582) (3)RIATAi ICDリード(モデル1560、1561、1562、1590、1591、1592)	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セント・ジュード・メディカル株式会社	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズIが終了したところです。その結果、当該対象モデルで、電氣的異常に関連づけられた訳ではありませんが、今まで以上の導線露出が確認されたことから、医療関係者へ情報のアップデートを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。
3	1-864	1月28日	(1)アイソライン2CR(モデル2CR5、2CR6) (2)アイソライン2CT(モデル2CT6)	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	日本ライフライン株式会社	海外製造元において、世界で植込まれた13,500本の当該製品の内、返却された30本(0.222%)の製品を分析した結果、RV除細動コイル(リード先端側の除細動のための電極コイル)及びSVC除細動コイル(リード後端側の除細動のための電極コイル)の両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁皮膜損傷が確認されました。このことにより、低抵抗や心室オーバーセンシング及び除細動装置による不適切なショック治療が引き起こされます。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。なお、現在までに当該製品が植込まれている患者様につきましては、フォローアップにより、異常がないことのモニタリングを継続して実施するよう医療機関にお願いすることとしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-4825	4月3日	560Pハイディフィニションコントロールユニット	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	スミス・アンド・ネフュー・エンドスコピー株式会社	当該製品の基板部品不良により、電源が断続的に切断されてしまう可能性があることが判明しました。ディスプレイに映像が表示されない等の不具合が生じます。
2	2-4826	4月4日	(1)ハーモニック スカルペル II (2)ハーモニック ブルーハンドピース	超音波手術器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内外において、本品を電気エネルギー出力装置(ジェネレーター)及び超音波プローブノズルに接続して、積算で1分を超えて又は10回出力(アクティベーション)を実施した場合に、アクティベーション終了後ジェネレーターがスタンバイモードに戻ってしまう、という顧客苦情を複数受理しました。海外製造元で調査した結果、特定のメモリーが組み込まれた本品では顧客苦情で報告された事象が発生することが判明しました。このため、特定のメモリーが組み込まれた当該製造番号製品を自主的に回収することといたしました。
3	2-4827	4月4日	ビューノ2ウィークビューティー	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社アイレ	当該製品におきまして、レンズ着色部分の色素の定着力が弱いとの報告を受け、製造元に確認しましたところ、着色工程時に機械の不具合の可能性があり、調査してからの経過時間が長いインキを使用していた可能性があることが判明しました。このため、当該事象が発生する可能性のある製品が一部混入しましたこれらの3ロットにつきまして、自主回収することと致しました。
4	2-4828	4月4日	カーボ鍼灸針(デラックス:DX/JP5)	滅菌済み鍼	有限会社 ヤナイ貿易	外国製造業の認定期限切れから再申請認定日までの空白期間に製造した製品を製造販売した事が判明した為、自主回収致します。「空白期間」:平成22年11月17日 ~ 平成23年4月14日 (約5ヶ月間)
5	2-4829	4月6日	マルチキャス	中心静脈用カテーテルイントロデューサーキット	株式会社サミック・インターナショナル	上記の製品番号の製品に未承認の構成部品(スカルペル)がセットされ出荷されたこと及びカテーテルの分岐部及び構成部品の一部の部位に製造販売承認事項と異なる原材料が使用されて出荷されていたことが判明したため当該医療機器の自主回収を実施することと致しました。
6	2-4831	4月6日	シンゴ イメージング XS	汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス・ジャパン株式会社	クライアントサーバータイプのシンゴ イメージング XSシステムで、サムネイルを使用して患者ブラウザから画像やシリーズデータを取り込んだ際、サーバ上の短期保存用RAIDシステムからこれらの画像、シリーズデータが削除される不具合が判明しました。この不具合を改善する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。
7	2-4832	4月6日	MAGNETOM エssenザ	超電導磁石式全身用MR装置	シーメンス・ジャパン株式会社	装置付属のMR適合性技術仕様書に記載された静磁場の空間勾配の最大値等が誤って実際より低い数値が記載されていました。正しい数値が記載されたMR適合性技術仕様書と差し替えを行います。
8	2-4833	4月9日	(1)プリリアンス CT Powerシリーズ (2)Ingenuity CT シリーズ	(1)-(2)全身用X線CT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	海外製造元より、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、使用者が当該装置のガントリーをチルト(傾斜)させてスキャンをプランした場合、2つの連続するスキャンの間隔を設定するためのパラメータ(スキャンインクリメント)が、使用者が定義した不連続(ノンコンティニュアス)スキャンモードから、連続(コンティニュアス)スキャンモードに変更される可能性があるため、ソフトウェアアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修として、ソフトウェアアップデートを行うことといたしました。
9	2-4835	4月11日	循環器系X線システム対応型防護装置 循環器系X線システム対応型防護装置 Aシリーズ	X線防護用固定式バリア	クラレトレーディング株式会社	放射線防護用固定式バリアの組合せ医療機器である照明器で、接着していたアルミ製化粧カバーが、手術中に脱落する不具合が発生しました。化粧プレートが脱落した照明器と同様の作業手順で製造した製品で、化粧プレートが同様に脱落する可能性があることから、当該照明器の化粧カバーの接着状況を確認し、必要な場合キャップ式の化粧カバーに交換する自主改修を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10	2-4837	4月13日	(1)ビトロス ECI (2)ビトロス ECIQ	免疫発光測定装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	2011年9月に、医療機器「ビトロス ECI」及び「ビトロス ECIQ」に体外診断用医薬品「ビトロス HCG II」をセットして、検体のHCG(ヒト絨毛性ゴナドトロピン)を測定した場合、一定の条件下において、下記の事象が発生することが判明したため、当該製品をご使用のご施設に対し注意喚起を実施いたしましたが、この度、この事象が発生しないように修正されたソフトウェアの準備が完了したため、全ての「ビトロス ECI」及び「ビトロス ECIQ」に対し、このソフトウェアのインストールを実施します。このインストールにより、事象の発生は解消いたします。解消される事象 HCGの測定範囲下限を下回った場合、本来「ID (Invalid Dilution;希釈が不適切です)」と表示されるべきところ、「<2.39mIU/mL 」と表示される。 事象の発生条件以下の3つの条件が全て重なった場合に事象が発生する。①「ビトロス ECI」及び「ビトロス ECIQ」に「ビトロス HCG II」(ロット0484以降)をセットして検体のHCGを測定する。②自動希釈検体機能、またはマニュアル希釈で自動希釈倍率補正機能を使用する。③検体のHCG測定値が測定範囲下限を下回った場合
11	2-4838	4月13日	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス4600 (3)ビトロス 5.1 FS (4)ビトロス3600	(1)-(3)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (4)免疫発光測定装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	製造元からの連絡により、一部の「ビトロス5600」「ビトロス4600」「ビトロス 5.1 FS」「ビトロス3600」に装着された特定のハードディスクドライブにおいて、操作画面がフリーズする、システムが正常に起動しない等の動作不良が発生する可能性があることが判明しました。このため、該当するハードディスクドライブが装着された上記機器に対し、ハードディスクドライブを交換する自主改修を実施します。改修の対象となる機器は全ての機器ではなく、特定のハードディスクドライブが装着された製造番号の機器のみです。
12	2-4841	4月16日	ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10	ビデオ硬性腹腔鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	使用中に内視鏡画像に異常が生じたという報告をお客様よりいただきました。内視鏡に加わる外力により内視鏡内部の電子回路が開閉する可能性があり、開いた場合に画像異常が生じることを確認したため、本製品の自主回収を行なうことにいたしました。
13	2-4844	4月17日	CUREALLハンドピース	ストレート・ギアードアングルハンドピース	株式会社 吉田製作所	医療機関から、使用者が治療時に使用したハンドピースにおいて、歯科用バーを装着時に歯科用バーを保持できない、との報告を受けました。この原因を調査した結果、ヘッドシャック部の構成部品に一部形状不良があり、歯科用バーのバーシャフト径 JIS規格範囲φ 2.334~φ 2.35の下限寸法バーを使用した場合、歯科用バーを保持できない(引っ張ると抜ける)事を確認しました。従いまして、当該対象製品(不良部品が組み込まれたもの)につきまして自主回収を行います。
14	2-4845	4月18日	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器株式会社	納入医療機関様から、使用準備の段階で薬液を充填するためのキャップ(注入ポート)を外したところ、体長2mm程度の虫様異物が発見されたとの報告を受領しました。 虫様異物の同定分析により、膜翅目細腰亜目の昆虫のメス成虫であることが判明しました。これまで同様の不具合の報告や、製造工程での虫混入の不良が無い事から、当該昆虫が製品に偶発的に混入したと判断しております。 また、本製品は厳重に管理された清浄環境で製造されており、虫の混入が複数製品において発生する事は想定しにくいと考えますが、安全を期するため、不具合品と同作業時間帯に製造されたロットについて、念のために自主回収する事と致しました。
15	2-4846	4月18日	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、ソフトウェアのバグ(不具合)及び、内部電源の調整不良、過電流の相乗作用によって発生する運転中の異常停止、起動の失敗、データの紛失に対処することを目的とした改修です。 具体的には、内部電源の調整、過電流抑制基板の追加、現行ハードドライブの交換、ソフトウェアの変更、カバーの強化、ラベルおよびユーザー マニュアルの交換等の作業を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
16	2-4847	4月18日	(1)コバス AmpliPrep (2)コバス TaqMan (3)コバス TaqMan48	(1)検体前処理装置 (2)、(3)遺伝子解析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者(Roche Diagnostics Ltd.)より、当該医療機器のソフトウェア バージョン3.2シリーズにおいて、オンライン接続にて使用している場合に、以下の不具合が発生する可能性があるとの連絡がありました。本不具合を解決するためのソフトウェア バージョン3.3.5への変更を改修として実施いたします。 不具合内容:オンライン仕様を外れた「検体測定依頼情報」が施設側システムから当該医療機器へ送信された場合、「検体測定依頼却下情報」が当該医療機器から施設側システムへ送信されます。その時、施設側システムが、この「検体測定依頼却下情報」を受信できるオンライン仕様となっていない、又は受信できない状態となっていると、「検体測定依頼却下情報」は、施設側システムに送信できず、一時的に保留状態になります。この状態で他検体の「測定結果情報」を当該医療機器から施設側システムへ送信した時に、保留状態となっていた「検体測定依頼却下情報」が他検体の「測定結果情報」と同時に施設側システムに送信されます。そのため、施設側システムにおいて他検体の測定結果が、「検体依頼情報」が却下された検体の測定結果に登録されてしまう不具合が発生する可能性があります。なお、当該医療機器に表示される測定結果に不具合は生じません。
17	2-4849	4月18日	富士フィルム DR-ID 300	X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ	富士フィルム株式会社	富士フィルム DR-ID 300で踏台を用いて撮影を行った場合において、撮影部の昇降スイッチの操作を誤ったことに起因して足先(指)を撮影部と踏台の間に挟まれて負傷したとの報告を1件受けており、ご使用の全施設に対して使用上の注意喚起文書の配布を行いました。添付文書にも使用上の注意の記載はありましたが、より一層の安全性を確保するために、撮影部を降下した際に、撮影部の下に人や物があつて挟み込みが起きた場合においても、従来より感度よく停止できるような改良を自主改修として実施いたします。
18	2-4851	4月18日	カラー超音波診断装置 SONIMAGE613	汎用超音波画像診断装置	コニカミノルタエムジエ株式会社 コニカミノルタ東京サイト日野	パルスドプラでの血流速測定時に、Simultaneous(2Dパルスドプラ波形のリアルタイム同時表示)モードを「ON=同時」とした場合、流速値が他のモードより高い値を表示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。
19	2-4853	4月19日	(1)アドバンテージ ワークステーション (2)AW サーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	MR本体のオプションソフトウェアである「BrainwaveRT」を用いてスキャンした、運動機能または知覚機能を神経活動のシグナル強度の変化としてマッピングする機能であるファンクションMRI(fMRI)データをアドバンテージ ワークステーションもしくはAW サーバー上の「Ready View」ソフトウェアにて機能画像として表示処理した場合に、時間情報の読み取りが出来ずに不正確な処理結果となる可能性があることが確認されました。本改修により、「Ready View」ソフトウェアにおいてこの問題が発生しないように改善されたソフトウェアに交換する作業を行います。
20	2-4854	4月19日	(1)透析用監視装置 TR-3000MA (2)透析用監視装置 TR-3000M (3)個人用透析装置 TR-3000S (4)透析用監視装置 TR-3001M	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置 (3)多用途透析装置 (4)透析用監視装置	東レ・メディカル株式会社	弊社の人工透析管理システムMiracleDIMCS21から受信したデータを表示する操作画面の一種である「準備機材画面」を表示した後、次に画面を閉じるときに表示データを消去する処理が欠如していたため、メモリから消去されるはずのデータが保存されたままとなることが判明しました。この状態で使用を継続したときに装置の内部処理において異常が発生する場合があります。システムエラーが発生することがわかりました。このため、透析管理用システムであるMiracleDIMCS21を導入し、かつ、オプションのデータ通信機能を搭載している装置で、当該オプションの利用設定(メーカーオプション)をしている装置について、自主改修を実施することとしました。
21	2-4856	4月20日	(1)ARCHITECT アナライザー i2000SR (2)ARCHITECT アナライザー i1000SR	免疫発光測定装置	アボットジャパン株式会社	当該装置にオプションとして連結するcシステムにおいて、サンプリングアームユニット内に使用している。水平回転用のタイミングベルトが、ユニット組み立て時のベルト張りの作業方法に問題があったため、使用中に伸びが生じて水平回転の停止位置がずれる可能性があることが判明いたしました。水平回転用のタイミングベルトの張力の点検を実施するとともに、交換が必要と確認された場合はタイミングベルトの交換を自主改修として実施いたします。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
22	2-4858	4月20日	(1)臨床化学自動分析装置 TBA-c4000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000 (4)臨床化学自動分析装置 TBA-2000FR (5)自動分析装置 TBA-120FR	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式会社	当該自動分析装置において、サンプリングアームユニット内に使用している水平回転用のタイミングベルトが、ユニット組み立て時のベルト張りの作業方法に問題があり、使用中に伸びが生じ、水平回転の停止位置がずれる可能性があることが判明いたしました。弊社としては、水平回転用のタイミングベルトの張力の点検を実施するとともに、交換が必要と確認された場合はタイミングベルトの交換を改修として、実施することいたしました。
23	2-4859	4月23日	スカイルックス ノバ シリーズ SKYLUX NOVA SERIES	診療用照明器	山田医療照明株式会社	照明器に装着していたアルミ製化粧プレートが、施工中に脱落する不具合が発生しました。化粧プレート装着が脱落した照明器と同様の作業手順で製造した製品で、化粧プレートが同様に脱落する可能性があることから、当該照明器の化粧プレートの装着状態を確認し、必要な場合は新たなキャップ式の化粧プレートに交換する自主改修を行います。
24	2-4860	4月23日	アトム保育器 100	定置型保育器	アトムメディカル株式会社	医療機関より「フード部分が操作していないのに動いた」という報告が2件あり、調査した結果、使用期間中に保育器モードを切り替えるためのスイッチ部分の隙間から、薬液等の水分が浸入したことにより、一時的に通電状態となったためと判断いたしました。他製品におきましても同様の事象が発生する恐れがあることから、対策としてスイッチ部分をカバーするパネルシールを、防水機能を高めた改良品に貼り替える自主改修を実施いたします。
25	2-4862	4月24日	IW900 インファントウォーマーシリーズ	開放式保育器(新一般名:定置型乳児用放射加温器)	株式会社佐多商会	ヘッドの可動部品に長期的なストレスがかかった場合に、接触状態が不安定になり、警報音とエラーコードが発せられヒーターへの電力が損失したという事象が海外で確認されました。上記事象を解消する為、改良されたコネクタケーブルに交換することいたしました。
26	2-4863	4月24日	MRインフュージョンポンプ Continuum	汎用輸液ポンプ	日本メドラッド株式会社	チューブに使用されている材料の剛性にばらつきのあるモデル Continuum ディスポキットを使用して校正されたMRインフュージョンポンプ Continuum につき流量の精度が当社仕様の±10%に収まらない可能性があります。米国メドラッド社では安全のため、該当するContinuum ディスポキットにて校正されたMRインフュージョンポンプ Continuum につき全世界を対象として自主回収することいたしました。
27	2-4864	4月24日	Continuum ディスポキット	輸液ポンプ用輸液セット	日本メドラッド株式会社	回収対象のメドラッド Continuum ディスポキットを使用した場合、流量の精度が当社仕様の±10%に収まらないことがあることが判明しました。理由は回収対象のチューブに使用されている材料の剛性にばらつきが生じている為です。米国メドラッド社では安全のため、滅菌有効期限内にあるContinuum ディスポキットについて全世界を対象として自主回収することいたしました。
28	2-4865	4月24日	マグナス手術台 埋込型 1180 マグナス手術台 移動型 1180	カラム手術台システム 手術台システム	マッケン・ジャパン株式会社	海外において手術台の動作不良に関する不具合が2件報告されました。調査の結果、モーターブレイキの不良が原因であることが明らかとなりました。他の手術台においても同様の不具合が発生することを否定できないことから当該手術台のモーターの交換を行うこととしました。
29	2-4866	4月25日	ジェットエックス	体内固定用ピン	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	当該製品の製造元(米国)より、滅菌包装内部のプラスチック容器が、無菌性を維持するための包装紙に損傷を与え、無菌性に影響を及ぼす恐れがあるとの判断から、被害の発生を防止するため、回収する旨の通知があり、当社としても当該製品の自主回収を行うことと致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
30	2-4869	4月27日	スポットケム Dコンセプト(測定ユニット1 スポットケム D-01)	乾式臨床化学分析装置	株式会社 アークレイ ファクトリー	スポットケムDコンセプトの専用試薬である体外診断用医薬品スポットケムD CRP、及びスポットケムIM SI-3510とスポットケムIM SI-3511の専用試薬であるスポットケムi-Pack CRP wideを用いて全血を試料として測定した場合に、エラー又は偽低値が発生する可能性があることが判明しました。調査の結果、全血検体の前処理として必要な溶血(赤血球の溶解)が、所定の時間内に終了していない場合に起こる現象であることが判明しましたので、専用測定装置で設定されている溶血時間を延長する自主改修を実施することとしました。
31	2-4870	5月1日	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE R7	汎用超音波画像診断装置	サムスンメ ディソンジャ パン株式会 社	パルスドプラーでの血流量測定時に、Simultaneous(2Dパルスドプラー波形のリアルタイム同時表示)モードを「ON=同時」とした場合、流速値が他のモードより高い値を表示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。
32	2-4872	5月1日	ライカ ASP6025	検体前処理装置	ライカマイク ロシステムズ 株式会社	弊社医療機器(ライカ ASP6025)について、オートローテーションモードにおけるソフトウェアのバグによって、乳房の生検用の組織検体が不十分に加工処理されたことにより、5検体を再加工処理しなければならなくなり、そのうちの1検体は診断不能となったことが報告されたため、設置済み製品を自主的に回収することといたしました。
33	2-4873	5月1日	スカイルックス スカイレッド R9 シリーズ SKYLUX SKY LED R9 SERIES	手術用照明器	山田医療照 明株式会社	照明器のフロントフェースに衝撃が加わることによりひび割れが発生する事例がありました。この衝撃の程度は弊社として想定以上の衝撃力でした。同じ箇所に衝撃力が付加された場合、フロントフェース破片が落下する恐れがあります。より安全な製品強度を確保するため材質を改良した製品への自主改修を行います。
34	2-4874	5月1日	骨補填材Ostinato	吸収性骨再生用材料	株式会社カタ リメディック	正規の製造工程から逸脱した製品が出荷され、それらを回収することとした。
35	2-4875	5月1日	(1)ブリリアンス CT (2)ブリリアンス CT Powerシリーズ (3)ブリリアンス iCT	(1)-(3)全身用X線CT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	海外の医療機関より、海外製造元に患者テーブルから大きな異音が発生したとの苦情が報告されました。海外製造元にて分析した結果、患者テーブルの下に位置するメタルブロックが適切に製造されておらず、クラック(亀裂)が入る可能性があることが判明しました。そのため、外国製造業者より、適切に製造されていないメタルブロックが使用されている患者テーブルに対し、当該メタルブロックの交換作業を行うとの連絡を受けましたので、国内において改修として同作業を行うことといたしました。
36	2-4876	5月7日	グッドテックカテーテルイントロデューサー	心臓用カテーテルイントロデューサー	株式会社グッ ドマン	当該製品において、医療機関より滅菌包装袋内に毛髪が混入しているのご指摘をいただきました。製造所における製造時の状況、製造管理、衛生管理状況を確認しましたが、特に問題はありませんでした。よって、毛髪の混入は、製造工程において偶発的に発生したものであり、他の製品に混入している可能性は極めて低いと考えております。しかし、製造工程に起因する問題であることから、当該ロットを自主回収することといたします。
37	2-4877	5月8日	高速気腹装置 UHI-4	腹腔鏡用ガス気腹装置	オリンパスメ ディカルシス テムズ株式会 社 八王子事 業所	製造業者より、電源を入れ、いったん切ってからまた入れると機器が起動しない可能性があるとの報告を受けました。原因を調査した結果、機器内部の電源ユニットの元々の特性のバラつき、および機器の使用による温度上昇による当該電源ユニットの特性変化の複合要因により機器の保護機能が誤動作し、その結果機器が起動しない可能性があることがわかったため、自主回収を実施します。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
38	2-4878	5月9日	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元に、海外の医療機関において、当該装置の天井懸垂型LCDモニターがその天井懸垂装置の最下部の位置まで降下したとの事例が3例報告されました。海外製造元における調査の結果、天井懸垂装置の伸縮駆動部品(アクチュエーター)の一部に対して、組み立て上の問題のあることが判明し、海外製造元より、当該伸縮駆動部品(アクチュエーター)を交換するとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修として伸縮駆動部品(アクチュエーター)の交換作業を行います。
39	2-4879	5月10日	アイフューザー プラス	汎用輸液ポンプ	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、閏年の最終日に日付が1日ずれること(12月31日に1月1日となること)が判明したため、ソフトウェア変更を行う自主回収を行います。
40	2-4880	5月11日	デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キヤノン株式会社	X線デジタルラジオグラフィ撮影部内部の電気基板を固定しているビスが緩み、その一部が脱落したことにより、内部の電気基板が損傷し故障する事例が発生しました。不具合の原因は、製品使用環境の温度変化によりビスが緩むという現象と、一部のビスの締結力不足との複合的要因で発生に起因するものです。ビスの交換、締結トルクの強化により本不具合は発生しないことが振動試験等で確認されましたので、改修を行うこととしました。
41	2-4881	5月11日	EV1000 クリティカルケアモニター	動脈圧心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、特定のカテーテル(販売名:ポリウムビューカテーテル)を使用して経肺熱希釈法に基づく測定を行った場合、不具合が発生すると報告を海外で受けました。製造元での調査の結果、電源周波数50Hzの地域で経肺心拍出量を測定した場合、電源アダプターからのノイズ信号が測定数値に影響を与え、画面上の測定曲線が波打っているような異常な状態となる可能性があることが判明したため、当該製品を自主回収することといたしました。
42	2-4884	5月14日	NexGen 人工膝関節システム手術器械	関節手術用器械	ジンマー株式会社	外国製造業者よりNexGen人工膝関節システム手術器械の一つであるロッキングフェモラルインサーターにおいて構成部品であるスプリングクリップがフェモラルコンポーネント又はトライアールインプラントの打込み時の衝撃により疲労破損し、破片が術野に落下する可能性があるとの連絡を受け、弊社は自主回収に着手することと致しました。
43	2-4886	5月15日	アントセンス ロゼ	グルコース分析装置	株式会社 堀場製作所	弊社製のグルコース分析装置「アントセンス ロゼ」において、測定電極を支えている部品が経時的に変形しその結果、測定時、電極表面に供給されるサンプル量が不安定となり、再現性不良が発生する可能性のあることが判明したため、自主回収に着手しました。
44	2-4887	5月15日	ケアシスト I I	グルコース分析装置	株式会社 堀場製作所	弊社製のグルコース分析装置「ケアシスト I I」において、測定電極を支えている部品が経時的に変形しその結果、測定時、電極表面に供給されるサンプル量が不安定となり、再現性不良が発生する可能性のあることが判明したため、自主回収に着手しました。
45	2-4888	5月15日	(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	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	本装置の検出器を昇降させる駆動機構において、動力の方向を垂直に変えて伝達する歯車に、軸角度の誤差が大きく、設計の仕様に適合しないものが出荷されている可能性のあることが製造元の調査により確認されました。この場合、検出器を昇降駆動させる部品(昇降スクリュウ)に角度の誤差で生じる無理な力が繰り返し加わり、金属疲労を引き起こすことがあります。本改修は、納入先医療施設において、歯車の軸角度(垂直性)の誤差を検査し、設計仕様に適合していることを確認するものです。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
46	2-4889	5月16日	(1)カーペンターエドワーズ牛心 のう膜生体弁マグナマイトラル EASE TFX (2)カーペンターエドワーズ牛心 のう膜生体弁マグナEASE T FX (3)カーペンターエドワーズ牛心 のう膜僧帽弁プラス TFX	ウシ心 のう膜 弁	エドワーズラ イフサイエ ンス株式会 社	製造元の包装工程において、生体弁の容器(ジャー)の中に、微小な金属粒子が混入している可能性があることが判明したため、使用されていない当該製品について、回収をすることとしました。
47	2-4890	5月16日	全身用X線CT診断装置 SCE NARIA	全身用X線C T装置	株式会 社 日 立メディ コ	国内の医療機関においてスキャノグラム撮影を行った後、CT撮影のための人体データの収集後に行われる画像再構成演算を中断し、あらかじめ指定されていた再構成演算処理の処理順序を変更した後に再構成演算処理を再開させた際、通常は正の値であるべき演算処理の残枚数の表示が負の値となる現象が確認されました。調査の結果、この現象は演算プログラムの一部に問題があるために発生したものであることが判明しました。また、残枚数表示が異常になる以外にも、演算処理そのものが中断する場合や、一部の再構成画像の表示が行われない可能性があることも判明したため、当社は稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないソフトウェアに変更する回収(改修)を実施することといたしました。
48	2-4892	5月16日	サーズカテーテルカニューラ	大動脈カ ニューレ	テルモ株式 会 社	本品の輸入先製造業者より、以下の情報を入手致しました。本品製造時の工程内検査において、本品のコネクター部の外面に異物が付着していることを発見した。異物はコネクターの成形の際に、外面に付着したものと考えている。なお、異物は過去製造した成形品に波及する可能性が否定できないことから、回収の範囲は使用期限内の製造品(2009年5月以降の製造品)を対象とすることに決定した。弊社と致しましては、輸入先製造業者からの報告に基づき、2009年5月以降に製造された製品につきまして、自主回収することと致しました。また、使用期限切れの製造品が市場に残留していた場合は、同様の対応を進めて参ります。なお、国内外の医療機関より本事業に関する不具合の報告は受けておりません。
49	2-4893	5月16日	サーズ心筋保護用カニューラ	冠動脈カ ニューレ	テルモ株式 会 社	本品の輸入先製造業者より、以下の情報を入手致しました。本品製造時の受入検査、工程内検査において、本品の先端チップ部に異物が付着していることを発見した。異物は先端チップ成形の際に、チップ素材自体が焼け異物となり付着したものと考えている。なお、異物は過去に製造した成形品に波及する可能性が否定できないことから、回収の範囲は使用期限内の製造品(2009年5月以降の製造品)を対象とすることに決定した。弊社と致しましては、輸入先製造業者からの報告に基づき、2009年5月以降に製造された製品につきまして、自主回収することと致しました。また、使用期限切れの製造品が市場に残留していた場合は、同様の対応を進めて参ります。なお、国内外の医療機関より本事業に関する不具合の報告は受けておりません。
50	2-4896	5月17日	ディスプレイ用 ポリペクト ミスネア(Profile)	単回使用電 気手術向け 内視鏡用ス ネア	ボストン・サイ エンティフィ ック ジャパン株 式会社	当該製品のカテーテル(シース)が製品規格より長く、スネアループをシースの先端部から十分に出すことが出来ないため、スネアループの拡張が困難となる可能性を確認いたしました。なお、スネアループを十分に拡張出来なかった場合、製品交換による手技の遅れが発生する可能性があることから、患者様の安全を第一に考え当該製品の自主回収に着手することを決定いたしました。
51	2-4897	5月18日	メディスタッド	単回使用穿 孔器	ジェイ・ヒュー イット株式会 社	外国製造所の変更があった際、承認事項の変更申請を失念したため。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
52	2-4903	5月18日	JLLインデフレーターS	血管形成バルーン用加圧器	日本ライフライン株式会社	本製品は、血管形成術用バルーンカテーテル等のバルーンを加圧及び減圧するための機器ですが、海外製造元からの連絡により、特定のロットについてシリンジ本体の成形不良により空気漏れが発生し、シリンジ内を真空中に維持できないことが判明致しました。バルーンの十分な加圧及び減圧が出来なくなることが否定できないことから当該製品の回収の必要性があると判断し、自主回収に着手致しました。
53	2-4904	5月21日	(1)PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76 (2)MA HIP SYSTEM HAシステム	人工股関節大腿骨コンポーネント	京セラメディカル株式会社	当該製品については、ステムテーパ一面を含むネック部の保護を目的としてシリコン製のキャップを装着しておりますが、術中、キャップを除去した際にこのシリコンキャップの一部がステム側に移着する事象が確認されました。原因究明の結果、当該シリコンキャップの一部の製造ロットで工程上の不備があり、これによる材質的なバラツキが関与した事象であることが判明しました。このため、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。
54	2-4905	5月21日	ブリリアンス Ict	全身用X線CT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	海外製造元は、海外の医療機関より、当該装置の冷却システム内の溶接不足の結果、ガントリーに損傷を与えた事例について一件の報告を受けました。つきましては、海外製造元より冷却システムの検査を行うとの連絡を受けました。本改修は、国内に納入されている製品に、溶接不足が無いことを確認するためのものです。なお、検査に合格しない場合には、冷却システムの交換を行います。
55	2-4906	5月22日	インデフ フラミンゴ 三活付	血管形成バルーン用加圧器	株式会社ジェイ・シー・ティ	海外製造元からの連絡により、本体シリンジ部分の成形不良によってシリンジ部分とブランチャーとの密閉性が保てず、気泡の混入又は液漏れを起こす製品が含まれていることが判明致しました。この結果、当該製品によるバルーンの十分な加圧及び減圧が出来なくなることが否定できないと判断し、当該ロットについて自主回収に着手することと致しました。
56	2-4907	5月22日	マルチキャス	中心静脈用カテーテルイントロドゥーサルキット	株式会社サミック・インターナショナル	上記の製品番号の製品のカテーテルの分岐部及び構成部品の一部の部位に製造販売承認事項と異なる原材料が使用されて出荷されていたことが判明したため、当該医療機器の自主回収を実施することと致しました。
57	2-4908	5月23日	(1)トリロジーO2 (2)トリロジー100	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	輸入先製造業者である米国フィリップス・レスピロニクス社より、特定の製造番号において、電源基板上に搭載された部品(フォトカプラ)の問題により、作動停止する可能性があるとの情報を受けました。このため、対象となる機器に組み込まれた電源基板を、対策済みの電源基板と交換する回収を実施することと致しました。
58	2-4909	5月23日	ロティキュレーター	体内固定用組織ステープル、縫合器及び自動縫合器	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造業者より、当該製品において滅菌工程は確実に実施されているが、個別包装にピンホールが生じている可能性があり、製品の滅菌状態が完全に担保できない可能性があることから、製品の無菌性への影響を考慮し、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、当該製品番号の計329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。
59	2-4910	5月25日	ルミレッド	汎用歯科用照明器	株式会社 吉田製作所	医療機関から、治療時にルミレッドの着脱式取っ手が落下し、患者の左頬に当たったとの報告を受けました。この原因を調査した結果、繰り返しの操作により取っ手受け部の固定ねじ2本に緩みが発生し、ねじ部分に負荷がかかることで、ねじの破損が生じ、取っ手と受け部品が一体となって落下したことを確認しました。当該対象製品(着脱式取っ手)につきまして改修(固定式取っ手に変更)を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
60	2-4911	5月25日	オートフィット ガッタパーチャ	歯科用根管充填ガッタパーチャポイント	株式会社ヨンダ	本品は海外で製造を行っている製品です。製造所(所在国:中華人民共和国)が変更されることになり、製造所を変更する一部変更認証申請の準備をしておりましたが、手続きを終える前に新しい製造所(所在国:カンボジア王国)で製造された製品が輸入され、市場に出荷されたことが判りました。また、この製品は使用原材料の供給元名称と配合比に数パーセント認証事項と異なる部分がありました。従って、該当製品は認証事項を逸脱したものであることから市場より回収を行うこととしました。
61	2-4912	5月28日	ライカ M525 F50	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	弊社医療機器(ライカ M525 F50)と組み合わせた他社製のカメラ(非医療機器)のコントローラーの排気口から出た熱が、近傍にある弊社医療機器の吸気口から内部に入り、温度センサーが反応して照明の点滅が起こった後、消灯したことが報告されたため、当該他社製のカメラと組み合わせて設置済みである製品を自主的に回収することといたしました。
62	2-4913	5月28日	(1)スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル (2)スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	(1)サーモダイリレーション用カテーテル (2)ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、ガイドワイヤーを先端孔ルーメンハブから挿入した際、カテーテルまで届かず、バックフォーム内に留まるという報告がありました。製造元での調査の結果、特定ロット製品の一部において、バックフォーム内に成型不良によってできた空洞にワイヤーが入り込むことが原因と考えられるため、ガイドワイヤーを使用する施設から当該製品を自主回収することと致しました。
63	2-4914	5月28日	オートコンII400	一般的電気手術器	エム・シー・メディカル株式会社	従来品を修理する為に海外製造元へ送付したところ、新型タイプの当該製品に交換されて返送されてきました。誤って修理依頼元へ業事未承認の新型タイプを返却したため、自主回収を行います。
64	2-4915	5月28日	エンドマットLC	汎用手術用灌流・吸引装置	エム・シー・メディカル株式会社	従来品の機能の1つ(取扱終了の併用医療機器との接続)がなくなった業事未承認の新型タイプを誤って出荷したため自主回収を行います。
65	2-4916	5月29日	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・ジャパン株式会社	当該装置の以下の問題点を是正することを目的として改修を行います。本装置をベッドサイドモニターと組み合わせて使用する際、非観血的血圧測定を自動で周期的に繰返す“自動(Auto)”の設定において、測定の反復的な自動実行が稀に停止する恐れのあることが製造元によって確認されました。本改修はこの問題点を是正して、自動測定の停止が起きないようにすることを目的としております。
66	2-4917	5月29日	血液浄化装置 ACH-Σ	多用途血液処理用装置	株式会社メテック	医療機関にて、プライミング準備中にキャスタ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、キャスタ部分の溶接部位の強度が十分ではなく、移動中に繰り返しの衝撃が加わることでキャスタ部の溶接部位に、徐々に亀裂が生じ、完全に破断するとキャスタ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、キャスタの外れ防止のため、キャスタ部分を補強・補修する自主改修を行います。
67	2-4918	5月31日	アドバンテージ ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元より当該装置において以下の2点については是正の指示がありました。①複数の血管枝に対して血管自動計測用ソフトウェアを使用中に、ソフトウェアの問題により、操作者が任意に記入した血管名がSave State / Save Tracking(保存した)後に再ロードされた再生画像上に誤って表示される問題があることが確認されました。②慢性閉塞性肺疾患(COPD)解析専用オプションソフト「Thoracic VCAR」を使用した際、2名以上の患者の解析と解析の間でアプリケーションを終了せずに解析を連続して続けた場合、解析結果表のモニター表示に誤った患者名が表示される可能性があることを確認しました。上記2つの問題については是正されたソフトウェアに交換する作業を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
68	2-4919	5月31日	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	オーベクス株式会社	本品におきまして、医療機関より、薬液の充填中に薬液の漏れが疑われるとの報告を受けました。当社で調査したところ、PCA用装置内のチューブの接続部が外れて、薬液が漏れる不具合が発生する可能性があることが判明致しましたので、自主回収を実施することを決定致しました。
69	2-4922	6月1日	(1)日立MRイメージング装置 AIRIS Vento (2)日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT (3)日立MRイメージング装置 APERTO Lucent (4)日立MRイメージング装置 APERTO Eterna (5)日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ (6)日立MRイメージング装置 Echelon Vega (7)日立MRイメージング装置 ECHELON RX (8)日立MRイメージング装置 OASIS	永久磁石式全身用MR装置および超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において作成したMPR画像を確認しようとした際、画面上に複数枚表示された画像の内、1枚目の画像のみが左右反転して表示されていることが確認されました。調査の結果、MPR画像を作成するプログラムに問題があることが判明したため、同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないソフトウェアに変更する回収(改修)を実施することといたしました。
70	2-4923	6月4日	エレクタ シナジー	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該製品のポジショニング用イメージングシステム(XVI)において、補正の編集又は入力ボタンにて照射位置補正値の編集を行った後に編集の承認として「Accept Correction」をクリックし、更に最終承認として「Approval」ダイアログボックスで「Cancel」ボタンを押した場合、表示枠での患者位置は編集後の値が表示されるが補正値は初期値に戻ります。この状態で再編集を行わず、最終承認として「Approval」ダイアログボックスで「OK」ボタンを押した場合、間違った位置に寝台補正が行われる可能性があることが製造元での調査で判明しました。この問題はソフトウェアのバグによるものです。この問題を解決するため、修正されたソフトウェアに変更する改修を行います。
71	2-4924	6月4日	アキュラス硝子体手術パック	単回使用クラスⅡ処置キット	日本アルコン株式会社	当該製品に含まれる23ゲージ エッジプラス トロカールカニューラとエッジプラス インフュージョンカニューラの嵌合が緩いという苦情を受けました。嵌合が緩いと手術中にインフュージョンカニューラがトロカールカニューラから脱落する可能性があり、手術中に適切な眼内圧を維持するのに必要な灌流を阻害する可能性があるため、当該ロットの製品を自主的に改修することとしました。また、詳細な調査の結果、インフュージョンカニューラに問題があることが判明したため、23ゲージ エッジプラス インフュージョンカニューラを追加回収することとしました。
72	2-4925	6月4日	アルコン カスタムパック	単回使用クラスⅢ処置キット	日本アルコン株式会社	当該製品に含まれる23ゲージ エッジプラス トロカールカニューラとエッジプラス インフュージョンカニューラの嵌合が緩いという苦情を受けました。嵌合が緩いと手術中にインフュージョンカニューラがトロカールカニューラから脱落する可能性があり、手術中に適切な眼内圧を維持するのに必要な灌流を阻害する可能性があるため、当該ロットの製品を自主的に改修することとしました
73	2-4926	6月4日	コンステレーション手術用パック	単回使用クラスⅢ処置キット	日本アルコン株式会社	当該製品に含まれる23ゲージ エッジプラス トロカールカニューラとエッジプラス インフュージョンカニューラの嵌合が緩いという苦情を受けました。嵌合が緩いと手術中にインフュージョンカニューラがトロカールカニューラから脱落する可能性があり、手術中に適切な眼内圧を維持するのに必要な灌流を阻害する可能性があるため、当該ロットの製品を自主的に回収することとしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
74	2-4927	6月5日	ミニックDC	電動式可搬型吸引器	株式会社三幸製作所	ご使用者様から、電源スイッチをONにしても「吸引ポンプが作動せず吸引ができない」という報告を受けました。調査した結果、吸引ポンプの駆動源であるモータの内部にある部品の形状が、正しく加工されていないものがあることが分かりました。このため、モータ内部の通電が不十分となり電源スイッチをONにしてもモータが起動せず吸引ポンプが作動しなくなっていたものです。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。
75	2-4928	6月5日	(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 (5)アーティスト	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	治療用寝台が上下動作中に僅かに降下した事例が輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元による調査の結果、寝台の上下動作中にモータ制御回路の初期化が行われることが判明しました。制御回路の初期化が実行されている間、モータは動作せず、上下動ブレーキがかかるまでのごく短い時間、寝台が降下します。製造元ではモータ制御回路のソフトウェアをアップデートすることとし、各出荷先に指示しました。当社ではモータ制御回路のソフトウェアアップデートを改修として実施します。
76	2-4929	6月5日	(1)全自動血球計数器 MEK-6400 セルタックα (2)全自動血球計数器 MEK-6420 セルタックα (3)自動血球計数装置 スポットケムCL SB-1440	血球計数装置	日本光電工業株式会社	弊社の血球計数装置の精度管理をするための保守用部品である「血液コントロール MEK-3DL/N/HJ」に添付されているアッセイシート(血液コントロールの成分値等を示す表)の特定項目にアッセイ値の誤記が見つかりました。このため、正しく印刷されたアッセイシートに差し替える自主回収を行います。
77	2-4930	6月7日	ウイングド シュアカン	植込みポート用医薬品注入器具	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	当該製品につきまして、製品を構成している薬液チューブが認証を受けている原材料の規格が異なるものであることが判明致しました。そのため、既に出荷された対象となる製品を自主回収することと致しました。
78	2-4931	6月7日	AFJバイポーラカップ	人工骨頭	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	国内で発生した本品と大腿骨ヘッドを組み合わせた際にスムーズな摺動が得られなかった事象に対する製造元の調査結果から、特定のロットにおいてアウターシェル内部の加工が不適切であったため、内部インナーが変形し大腿骨ヘッドとの摺動に抵抗が生じる可能性が判明いたしました。製造元から最終的に回収の連絡が入り、日本国内の市場に出荷されている当該製品の回収に着手いたしました。
79	2-4932	6月11日	(1)膀胱瘻カテーテル (2)シリコン瘻用カテーテル (3)マレコットカテーテル (4)経皮的瘻用カテーテルキット	(1)短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル (2)短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル (3)短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル (4)短期的使用経腸栄養キット	クリエートメディック株式会社	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、滅菌袋のシール部が剥がれていたものがある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、特定のシール機を使用した一部の製品においてシール強度が不十分なものがあることが判明したことから当該製品製造ロットのみにつきまして自主回収を実施することといたしました。
80	2-4933	6月12日	HD 3CCDカメラヘッド(オートクレーブ対応) OLYMPUS CH-S190-XZ-E	内視鏡用ビデオカメラ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	使用中に製品の一部(シリコン系の充填剤)が脱落したという報告を医療機関よりいただきました。調査した結果、使用後に機器を洗浄・消毒する時に使用する高圧空気送付機による吹きつけの影響で脱落する可能性があることがわかったため、充填剤を除去する自主改修を実施します。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
81	2-4934	6月12日	回診用X線撮影装置 Mobile DaRt Evolution	移動型デジタル式汎用X線診断装置 移動型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	MobileDaRt Evolution に組み込んでいるX線デジタルラジオグラフィ撮影部CXDI-70C Wireless(以下、撮影部)の内部の電気基板を固定しているネジが緩み、その一部が脱落したことにより、内部の電気基板が破損し故障するという事例が発生しました。本事例の原因は、製品の使用環境の温度変化によりネジが緩むという現象と、一部ネジの締結力不足との複合要因により発生するものです。よって、ネジの緩み止め対策を自主改修として実施するとの連絡を、撮影部の製造業者より受けました。そのため、弊社といたしましては、本作業を自主改修として実施いたします。
82	2-4935	6月12日	フルデジタルエミッションCT装置 SKYLIGHT	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社日立メディコ	本機器の製造元である米国Philips Medical Systems (Cleveland)社(以下、PMS社)から機器の操作を手元で行うために取り付けられているハンドコントローラ内部のスイッチの一部に不具合が発生する可能性があり、この不具合が発生した場合、機器の操作が不可能となることや、意図しない時に機器が動作する可能性がある旨の連絡がありました。また、この問題に対しPMS社は、当該スイッチの部品を交換する回収(改修)を行うとの連絡を受けました。そこで弊社は、PMS社の指示に基づき回収(改修)作業を実施することといたしました。
83	2-4937	6月15日	ONCOR ハイエネルギー ONCR-K	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	治療台の制御ソフトに問題があり、患者のセットアップ時、または退避時の治療台下降操作において、ハンドスイッチから手を離れた瞬間、治療台が停止せず、最大で10mm下降する可能性があることが判明いたしました。本来、治療台の動作停止中に行われるはずのモータコントローラの初期化が、ハンドスイッチから手を離れた瞬間実行され、ブレーキが作動するまでのごくわずかな時間、治療台が下降します。弊社としては、製造元の指示に従い、対策部品への交換を改修として実施いたします。
84	2-4938	6月15日	エドワーズ吸引カニューレ	単回使用汎用吸引チップ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、カニューレの先端にあるチップが外れるという報告が国内でありました。製造元での調査の結果、製品の一部において、先端のチップをはめ込んだ後にチップを固定する作業が実施されなかった可能性が考えられるため、当該製品を自主回収することと致しました。
85	2-4939	6月19日	血液浄化用装置 KM-9000	多用途血液処理用装置	山陽電子工業株式会社	一般的に使用される自動動作においては本装置の加温器は正常に機能いたしますが、回避動作または手動動作で加温器を使用した場合に、ヒーターに通電されず加温できないことが判明いたしました。上記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。
86	2-4940	6月19日	トルンプ無影灯 iLED5	手術用照明器	株式会社セントラルユニ	当該製品の製造元TRUMPF社より、スプリングアームの後方接続部の溶接継目に亀裂が生じるおそれがあり、場合によってはスプリングアームが落下する可能性があるとの報告を受けました。当該アームの経時的劣化による金属疲労の可能性があると考えられ、当該製品の製造元からの指示により対策部品による改修を行うことと致しました。
87	2-4941	6月20日	ライカ M525 F50	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	弊社医療機器(ライカ M525 F50)のソフトウェアのバグにより、本機器をリモコン付きリモートビデオアダプターや電動式デュアルビデオアダプターと併用すると照明の消灯が起こること(以下、ソフトウェアのバグといいます。)が報告されたため、設置済み製品を自主的に改修することといたしました。その後、本邦の電圧(100V)が外国の電圧と比べて低いために過電流となって本機器が発熱し、本機器のセンサーが反応して照明の消灯が起こること(以下、低電圧による過電流が原因の発熱といいます。)も報告されたため、設置済み製品を自主的に改修することといたしました。一方、シリアル番号 200911002の製品につきましては、出荷後の引取り修理時で、低電圧による過電流が原因の発熱に対する改修の決定前である2012年7月12日に、弊社内にて対策済みであることが確認されたため、ソフトウェアのバグに対する改修のみを行なうことといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
88	2-4942	6月21日	セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	日本光電工業株式会社	当該品は、複数のベッドサイドモニタの情報を管理する機能を有します。患者様のベッド移動に伴い、移動情報を当該品から入力すると、エラーが発生して操作が停止し、移動した患者様のモニタリング情報が表示されないことが分かりました。(移動を行っていない他の患者様のモニタリング情報は正常に表示します)この現象は、患者様の移動先のベッドサイドモニタが弊社製造販売のベッドサイドモニタBSM-9101で空床状態の場合にのみ発生します。先に入床状態にした場合は発生しません。これを改善するため、ソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施します。
89	2-4943	6月22日	医用画像診断ワークステーション Rapideye Station TDV-7000	汎用画像診断装置ワークステーション	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置は、DICOMフォーマット画像表示ソフトウェアをオプションとして有しております。このソフトウェアの動作設定「レイアウトの自動保存設定」が「ON」に設定されている場合、レイアウトの保存処理に不具合があり、レイアウトの保存処理中に次のレポートを作成するために、検査画像の表示を指示しますと、直前に表示していた検査画像を表示する可能性があることが判明いたしました。なお、「レイアウトの自動保存設定」が「OFF」に設定されている場合は、本事象は発生いたしません。弊社としては、本問題に関する対策を改修として実施いたします。
90	2-4944	6月22日	(1)デジタルガンマカメラ E. CAM (2)デジタルガンマカメラ E. CAM Signature (3)デジタルガンマカメラ Symbi a E	(1)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (2)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (3)核医学診断用検出器回転型SPECT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、サービスエンジニアが修理対応の一環として検出器回転半径駆動部の部品交換の際に、ドライブギアを誤った方法で取り付けた場合、ブレーキが正常に動作せず、検出器を180度アングルに設定していた場合、検出器が下降する可能性があることが判明したため、対策を実施するようとの報告を製造元であるシエーマン・メディカル・ソリューションズUSA社より受領いたしました。このため、弊社といたしましては、対策を改修として実施いたします。
91	2-4946	6月26日	LED喉頭鏡ハンドル用内筒	挿管用喉頭鏡	村中医療器株式会社	海外製造元より2010年2月12日から2011年9月15日の間に製造されましたシリアルナンバー(S/N1230000000~1230999999)につきまして、海外にてLED喉頭鏡ハンドル内筒の陽極側電極と落下等により乾電池の陽極側電極が変形している場合に接触が悪くなり消灯してしまう事象が発生したとの連絡を受けました。この度の海外での事象発生を報告を基に製造元に確認しました結果、国内にて弊社が輸入、販売いたしました製品に該当するシリアルナンバーの製品が含まれていることが判明いたしました。よって該当するシリアルナンバーの製品に対して改修交換することと致しました。
92	2-4947	6月26日	MDM ラディウス プレート システム	体内固定用プレート	株式会社日本エム・ディ・エム	当該製品は、プレートのスクリーホール(ネジ穴)に、ロックングスクリー(スクリーヘッドにネジが切ってあるネジ)を挿入することでプレートとスクリーが固定されるロックングプレートです。手首の橈骨遠位端の骨折において使用されます。今般、国内において当該プレートの1つのスクリーホールをロックングスクリーが乗り越えてしまう事例が2例発生いたしました。製造元において該当製品を調査したところ、スクリーホールのネジ山の形状に不良のある製品において当該事象が発生する可能性が高いことが判明したことから、当社では、自主回収を行うこととしました。
93	2-4948	6月28日	(1)手術用無影灯 デネブLED 7000-2 (2)手術用無影灯 デネブLDE 5000-2 (3)手術用無影灯 デネブLED 7000 (4)手術用無影灯 デネブLED 5000	手術用照明器	美和医療電機株式会社	医療機関より、手術前に医師が無影灯の位置決めのため灯体部のセンターハンドルを回した時に、ハンドルが外れ、ハンドルの固定部品のワッシャーとC型リングが床に脱落する不具合が発生したと報告を受けました。患者様の入室前で、危害の発生は有りませんでした。手術中に発生した場合には、ワッシャー等が術野に落下する可能性があり、その場合は健康被害の発生を恐れを否定できないため自主改修することに致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
94	2-4949	6月28日	インバータ式コードレス移動形X線装置 テクノモバイルII	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において、機器のパンターム先端部に固定されているX線発生装置がパンタームから脱落した事例が発生したとの連絡を受けました。調査の結果、原因はパンターム先端部にX線発生装置を固定しているネジが破断したために発生したものであることが判明しました。なお、本件については平成14年に当時の本機器の製造業者から機器の構造上に問題があり、今回と同様な事象が発生する可能性があることから、当該固定部分の機械的構造を問題の発生しないような構造に見直した部品と交換する旨の回収(改修)届けが提出され、回収(改修)作業が実施されておりましたが、今回問題が発生した機器に関しては、この際の作業に漏れがあり、そのために過去と同様な問題が発生したことが判明いたしました。弊社は、同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し過去に実施された回収(改修)作業に漏れないことを確認し、必要に応じて当該部品を交換する回収(改修)作業を実施することといたしました。
95	2-4950	6月28日	(1)日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置DR-1000シリーズ (2)日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 DR-2000シリーズ (3)日立フラットパネルデジタルラジオグラフィ装置 DR-2000F (4)胃部集団検診X線システム CLAVIS MOBILE ESPACIO	電子管出力読取式デジタルラジオグラフィ	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において、検査終了後に撮影像を確認した結果、一部の撮影像が記録されていないことが判明いたしました。調査の結果、当該機器の中にある画像データを記録するためのハードディスク上に画像保存領域を作成するための作業を行った際の手順にソフトウェア上の誤りがあったために、構築されたデータベースシステムに問題が発生したことが判明しました。弊社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないようなデータベースシステムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。
96	2-4951	6月29日	フォーカス デイリーズ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	テナビジョン株式会社	当該ロット製品について、容器からレンズを取り出したところ破損していたとお申し出が3件あり、回収された該当品、及び未開封品を検査したところ、レンズ中央部に、ほぼ同じ様態の小さな穴状の破損が複数枚確認されたことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
97	2-4952	7月2日	サー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	輸入先製造元からサーズアドバンストパーフュージョンシステム1の構成品であるラージローラーポンプについて、以下の情報を入手いたしました。ラージローラーポンプのチューブクランプ部が開かなくなったとの報告を顧客から受けた。現品調査の結果、チューブクランプ機構の内部に破損のあるものが確認された。当該事象の原因は、チューブクランプの開閉の繰り返しにより、クランプ部が疲労し破損にいたったものと考えられる。弊社といたしましては、対象機器について交換が必要なチューブクランプに該当するかどうかを現場で確認させていただき、該当する場合には強度を改善した部品に交換することといたしました。
98	2-4954	7月2日	ハートスタート MRx	手動式除細動器(半自動除細動器)	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の調査により、特定期間に製造を行った装置に、パッド/パドルからのECG信号に障害を発生させる可能性のある電子部品が含まれていることが判明したことから、情報提供と共に当該部品が搭載された回路基板の交換作業を行います。
99	2-4955	7月6日	スピード低温滅菌システム ES-700	過酸化水素ガス滅菌器	株式会社エルケスト	本装置のチャンバーに接するバルブが強度不足のためチャンバー内の真空を保持できなくなり、エラー発生の際、使用停止状態になる症状が確認されました。そのため、既に出荷された対象となる製品の電磁弁の交換を行い、自主改修することといたしました。
100	2-4956	7月9日	UNIEVER穿刺針	麻酔用滅菌済み穿刺針	株式会社ユニシス	出荷ロット11K330-02の製品において無菌性を維持するための個別包装にシール加工が施されていない製品が発見されたとの報告を医療機関より受けました。当該ロットの他製品、また当該ロットと同日に同ラインでシール工程を経た製品についても同不具合の可能性が否定できない為、自主回収を行うことと致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
101	2-4957	7月9日	人工股関節システム	全人工股関節	日本ストライカー株式会社	本品は、人工骨頭置換術に使用される骨頭コンポーネントです。当該製品は、合成樹脂フィルムによる二重包装となっており、内部に窒素ガスを充てんし密閉後にガンマ線照射により滅菌を行います。平成23年6月から平成23年10月までに製造された当該製品について、内側包装の密閉内残存含有酸素濃度が基準値を逸脱している恐れがあることが製造元において判明いたしました。そのため輸入先製造元において自主回収を決定したことから、日本でも回収することと致しました。
102	2-4958	7月9日	分娩監視コードレスシステム MT-210	テレメトリー式心拍陣痛計	トイツイ株式会社	本装置でトランスミッターをレシーバへ戻す際、電池異常警報が発生し引き続き測定ができなくなる不具合が発生しました。調査の結果、トランスミッターをレシーバへ装着するタイミングにより電池異常検出回路が誤動作する可能性がある事を確認できましたので、予防のため回収を行う事と致しました。
103	2-4959	7月10日	ブリリアンス iCT	全身用X線CT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	海外製造元より、当該装置の特定のソフトウェアバージョン(v3.2.0、v3.2.1、またはv3.2.3)において、回転時間が1.0秒または1.5秒で実行される頭部のアキシヤルスキャン(体軸方向の撮影)の画像に、キャリブレーションリングアーチファクト(較正によるリング状の人工的な像)が現れる可能性があることが判明し、その対策として、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修として、ソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
104	2-4960	7月10日	デジタル ダイアグノスト	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置の特定のソフトウェアバージョン(R2.0.2)では、画像が反転(ミラーリング)された場合、「反転した“丸で囲まれたR”」のアイコンが、画像の右下角に焼き付けられます。PACSシステム(画像保存通信システム)内で、そのような画像が反転を戻された場合は、「反転していない“丸で囲まれたR”」が左下角に現れます。その結果、画像が反転を戻されたために、左下角に現れた「反転していない“丸で囲まれたR”」が、“患者の右側”マーカーと間違えられる場合があります。海外製造元より、本問題の対策としてソフトウェアアップデートによりアイコンデザインの変更を行うとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修としてソフトウェアアップデートを行うことといたしました。
105	2-4962	7月13日	(1)アコマ麻酔器PRO (2)アコマ麻酔器Vigor2II	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	当該麻酔器の部品である「酸素フラッシュ」(ボタンを押すことにより酸素を流すことができる)は、今まで製造していた下請け業者が廃業するため、新しい下請け業者での製造となりました。新しい下請け業者からの第一ロット部品が3月中旬に納品され、その部品を使用して20台の麻酔器が製造、出荷されました。その後、弊社大宮工場の製造工程において「酸素フラッシュ」の動作に違和感があるものが2個発見されました。調査確認したところ、1個の「酸素フラッシュ」において、ボタンを押すことにより、開閉するバルブが引っかかり、酸素が流れたままになることが判明いたしました。この「酸素フラッシュ」の同一製造ロットを使用した製品が出荷されておりますので、改修することを決定いたしました。
106	2-4964	7月13日	ネスプロンB	ポリエチレン縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	医療機関より、当該製品(NR44EWとNR22EW)の内、NR44EWについて表示と内容物が異なっているとの報告を受けました。製造所の調査の結果、最終包装の表示ラベルと個別包装の「糸号数・規格・製造番号」が誤っていることが判明いたしましたので、自主回収を実施します。
107	2-4965	7月17日	分娩ベッド	分娩台	アトムメディカル株式会社	分娩ベッドに関し、対象期間に出荷されたものにベッドを移動するキャスタのブレーキ関連部品に不具合が発生する可能性があることが判明いたしました。この不具合が原因で、外部からの衝撃や大きな地震などによりベッド全体が予想外の動きをする可能性があるとの連絡が海外製造所より入りました。このため、上記期間に製造された機種に対して改善したブレーキシステムに変更を行う改修処置を実施いたします。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
108	2-4968	7月19日	FORZワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社エクセル・クリエイツ	本装置はCT・MR等の断面画像を、患者の位置や撮像方向を示す画像とともに表示する機能を有しております。この機能において、断面画像の位置情報が患者の位置や撮像方向によっては、位置ずれを起こして、正しく表示されないという不具合が発生することが確認されました。調査の結果、断面画像の位置情報を表示するためのソフトウェアの一部に問題があることが判明したために、本改修により、正しい断面画像の位置情報を示すためのソフトウェアに交換する作業を実施することといたしました。
109	2-4969	7月19日	(1)レクセルガンマナイフ (2)レクセルガンマナイフ Model-C (3)レクセルガンマナイフ C (4)レクセルガンマナイフ 4C (5)レクセルガンマナイフ パーフェクション	定位放射線治療用放射性核種システム	エレクトラ株式会社	当該装置に使用する治療計画装置「レクセルガンマプラン」のソフトウェアバージョン10.1において、「Equivalent TMR Classic Prescription dose(等価 TMR Classic 処方線量)」と呼ばれる指標を使用した場合、照射時間が延長する場合がありますが製造元での調査で判明しました。この問題はソフトウェアのバグによるものです。この問題を解決するため、修正されたソフトウェアに変更する改修を行います。
110	2-4970	7月19日	AW サーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において目的の画像シリーズ(検査ごとに撮影された画像をまとめてあるもの)のを選択し、画像表示用ソフトウェアであるResult Viewerを起動して複数表示を行った場合、複数表示された内のひとつに目的とは異なる患者の画像データおよび注釈データ(アノテーション)が表示される可能性があることが確認されました。本改修により、この問題を解決するために是正されたソフトウェアと交換する作業を行います。
111	2-4971	7月24日	気管切開チューブ	単回使用気管切開チューブ	コヴィディエン・ジャパン株式会社	海外製造業者より、当該製品において人工呼吸器での換気中にエアリークがあった、或いは、インナーカニューレとアウターカニューレの接続固定が緩いとこの事象報告を受け、調査した結果、インナーカニューレとアウターカニューレの接続が適切に行えないために液漏れやエアリークが生じる可能性があるために6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、当該製品番号の計96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。
112	2-4972	7月25日	(1)アイソフォース GT-380 (2)アイソフォース GT-360	測定機能付自力運動訓練装置	オージー技研株式会社	本製品は、主に整形外科等の施設において、膝関節筋力の測定に用いる装置です。発生した事象は、製品に添付されているデータ転送ソフト(パソコン上で動作するソフトウェア)でパソコンにデータ転送した後、CSV形式でファイル保存すると保存されたデータの一部に不具合が発生するというもので、調査した結果、データ転送ソフトのプログラムに誤りがあることが判明致しました。このため、対象となる出荷済み製品に対して、不具合修正済のデータ転送ソフトへの交換による改修を実施致します。
113	2-4973	7月26日	フィクソープMX手術器具 ドリル先	手術用ドリルビット	タキロン株式会社	医療機関からハンドピースに装着できないドリル先があるとの報告を受け、調査したところ、一部の品番・ロット番号のドリル先の寸法が、社内基準を満たしていないことが判明しました。したがって、これらのドリル先の自主回収を行うことと致しました。
114	2-4974	7月27日	CDH SOLERA スパイナルシステム	脊椎内固定器具	メトロニックソファモダネック株式会社	国内の医療機関において製品の形状について問い合わせがあり、弊社にて同一製品の在庫の確認をいたしました。その結果、本来日本国内においては先端に溝の加工が施されていないタイプの製品を流通させておりますが、米国で通常流通している溝の加工の施した製品が混入していることが確認されましたので、自己回収を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
115	2-4977	7月31日	(1) 医療用酸素流量調整器 MORS型 (2) 医療用酸素流量調整器 MORP型	(1) 高圧ガスレギュレータ (2) 酸素治療フローメータ	大陽日酸株式会社	医療用酸素流量調整器MORS型について、医療機関から、ハンドル部に貼付表示している流量目盛銘板の貼付方向が上下左右逆向きとなっている物があるとの報告を受けました。調査の結果、MORS型、MORP型の双方について、平成24年1月以降に製造および修理を行った製品について同様の貼付方向異常が生じている可能性が否定できないことを確認しました。このため、当該製品の流量目盛銘板の確認および修正のため、自主回収を行います。
116	2-4979	8月1日	(1) 販売名:ユニセルDxH800 (2) 販売名:ユニセルDxHSM S	(1) 一般的名称:血球計数装置 (2) 一般的名称:血液塗抹標本作製装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、ユニセルDxH800及びユニセルDxHSM Sの消耗品であるDxHカセットタイプAを使用すると、装着した採血管が当カセットから抜け落ちる可能性があるとの連絡を受けました。この不具合の対策として、当カセットの回収を実施します。
117	2-4980	8月3日	サクラ小型高圧蒸気滅菌装置 FC-810	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	(1) 医療機関先で、装置の扉ラッチハンドルとラッチ機構の結合が外れ扉の操作ができなくなる不具合が発生しました。原因は、扉ラッチハンドルの形状が不適切であったことによるものです。扉ラッチハンドルの形状を変更し外れない構造とする改修を実施します。 (2) 医療機関先で、装置の扉を開めた際に過度の力が加わり扉スイッチが破損し装置の運転ができなくなる不具合が発生しました。原因は、扉スイッチの可動ストロークが短く、衝撃により可動範囲を越えたことによります。可動ストロークを長くし耐久性を向上させた扉スイッチに変更する改修を実施します。 (3) 医療機関先で、現行ソフトウェアにおいて、一部のエラー表示に不具合が発見されました。不具合箇所を修正したソフトウェアに交換する改修を実施します。
118	2-4983	8月7日	日立MRイメージング装置 AIRIS Elite	永久磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において作成したMPR画像を確認しようとした際、画面上に複数枚表示された画像の内、1枚目の画像のみが左右反転して表示されていることが確認されました。調査の結果、MPR画像を作成するプログラムに問題があることが判明したため、同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないソフトウェアに変更する回収(改修)を実施することといたしました。
119	2-4986	8月8日	(1) クローバー CLOVER CS03 (2) クローバー シリーズ CLOVER SERIES	(1) 移動型診療用照明器 (2) 診療用照明器	山田医療照明株式会社	クローバー シリーズ CLOVER SERIESにおいて、スタンド型の移動型照明器の脚部に衝撃が加わることで、ひび割れが発生する事例がありました。この衝撃の程度は弊社として想定以上の衝撃力でした。ひび割れが進行すると照明器が転倒する恐れがあります。より安全な製品をご使用して頂くために材質を改良した脚部と取り換える自主改修を行います。クローバー CLOVER CS03の脚部は、クローバー シリーズと同様の脚部を使用しているため、自主改修を行います。
120	2-4987	8月8日	(1) バイオラプター PK アンカー (2) ツインフィックス Ti アンカー ULTRABRAID付 (3) ツインフィックス Ti アンカー (4) ツインフィックス Ti Quick-T フィクゼーションシステム (5) ツインフィックス FTアンカー (6) フットプリントPKスーチャーアンカー (7) フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー	靱帯固定具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	製造元(米国)にて当該製品の包装形態を新しくする開発段階で、当該製品を包装している滅菌袋の一部に小さい穴があることが判明した。製造元より、無菌性に影響を及ぼす恐れがあるとの判断から、被害の発生を防止するため回収する旨の通知があり、当社でも当該製品の自主回収を行うこととした。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
121	2-4988	8月8日	プロキシメイト ILS	体内固定用組織ステープル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において、本品のファイヤリング(縫合・切離)ハンドルを完全に握りこめないとの苦情の発生率が上昇していることが確認されました。原因を調査したところ、本品先端部の潤滑剤塗布方法の変更を行った以降の製品ロットにおいて苦情が増加していることが判明しました。ファイヤリングハンドルを完全に握りこめない要因は臨床使用上複数ありますが、潤滑剤の塗布状態のばらつきが影響した可能性が否定できないため、患者様への安全性を重視し、潤滑剤塗布方法変更後の製品を自主的に回収することといたしました。
122	2-4990	8月10日	セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	日本光電工業株式会社	当該機器と患者側の機器(ベッドサイドモニタまたは送信機)との間で、時刻の誤差が生じた場合に、当該機器は時刻の補正を行う必要があります。今回、この時刻補正が適切に行われず、同時に特定のアラームが発生した場合、発生時刻と終了時刻が逆転してアラーム履歴が保存される場合があることが判明しました。操作者がこの履歴を画面上に表示しようとする、時刻の逆転によりアラーム履歴の検索に過大な負荷がかかるため動作が遅くなり、稀に再起動する可能性があります。これを改善するため、ソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施します。
123	2-4991	8月13日	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	汎用人工呼吸器	株式会社佐多商会	特定シリアルHT70において、メインコントロール基板(PCB3252A)の部品の故障が原因となってHT70が突然警報が発生し換気停止する可能性があることが判明しました。上記事象を解消するため、製品を回収しました。
124	2-4994	8月17日	Vectra システム 機械器具	脊椎手術用器械	シンセス株式会社	ドリル先クイック型12-26mmを用いて切削する際、ストッパーが機能せずに切削が進むことが海外製造元にて確認されました。海外製造元の調査より発生する可能性は極めて低く、国内にて当該不具合事象の報告はありませんが、安全確保のため当該対象製品の自主回収を決定致しました。
125	2-4995	8月20日	Cool-tip RFシステム (Cool-tip 対極板)	治療用電気手術器	コヴィディエンジャパン株式会社	当該製品において対極板のアルミ部分に傷がみられたとの事象報告を受け、海外製造業者にて調査した結果、過去の生産管理工程にて製造された導電性ゲルを使用して生産された当該製品において、アルミとの化学反応が進行するために発生する可能性があるとの情報を得たことから、特定のロット番号の製品を自主回収することと致しました。物流記録を確認し、過去の生産管理工程にて製造された導電性ゲルを使用して生産された製品および当該製品が同梱されたキット製品の計9製品番号の354ロット番号が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。
126	2-4998	8月20日	V60ベンチレータ	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	対象製造番号の製品において製造装置の一部に不具合があったことが判明しました。この不具合により、回転翼がブロウユニットのモータ軸に規定の範囲を下回る力で固定されてしまいます。規定の範囲を下回って固定された場合、回転翼が浮き上がり、内部から擦れ合うような音や換気量不足が発生する可能性があります。そのため、当該工程で製造されたブロウユニットを交換する自主回収を行うこととしました。
127	2-5000	8月21日	シリンジクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	納入医療機関様から、使用準備段階で薬液を充填した際にPCA装置から薬液が漏れるとの報告を受領しました。再現試験において、当社が想定する通常の薬液充填負荷では当該不具合は発生しませんが、薬液充填時に過剰な圧力を負荷した際に接合部からの薬液漏れが再現しました。調査の結果、不具合発生品番のみ、内部の部品接合部強度が、他の品番より弱い事が判明致しました。医療現場において薬液充填時に負荷される圧力によっては、当該品番においては部品接合強度が不足し、薬液漏れが発生する可能性が否定できないと判断し、これまで出荷されたPCA装置品番IP1-E1012を含むシリンジクターIのPCAセット品番の全てを自主回収する事と致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
128	2-5001	8月22日	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シグナエコースピード (3)シグナEXCITE HDx 1.5T (4)シグナEXCITE HDx 3.0T (5)シグナEXCITE 3.0T (6)オプティマMR450w (7)磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355 (8)ディスカバリー-MR750 (9)Signa Profile (シグナプロフィール) 磁気共鳴断層撮影装置	(1)～(8)超電導磁石式全身用MR装置 (9)永久磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	検査(Exam)の最初のスキャンで126スライスを超える三次元撮像法(FSPG-3D T1,BRAVO T1またはCUBE T1などの撮像法)でサジタル(矢状面、縦に切った)断面等の撮影を行い、その画像データをもとに画像再構成されたアキシャル(輪切り面)や coronal(冠状面、前後面)断面等の画像において、画像の方向が左右反転する可能性があり、また、撮影されたサジタル画像等の位置情報も左右間違った情報となることが確認されました。本改修により、この問題が是正されたソフトウェアに交換する作業を行います。
129	2-5002	8月23日	サーテン インプラント	歯科用骨内インプラント材	バイオメット3iジャパン株式会社	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。
130	2-5003	8月23日	ビトレマー ペースト	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	スリーエムヘルスケア株式会社	ビトレマー ペーストの特定ロットの一部に成分の異なる歯科用セメントのペーストを充填した製品が混入していることが判明いたしました。当該製品は、2種類のペーストがクリッカーと呼ばれる容器(ディスペンサー)に封入された製品です。製造元にて、片方の原料ペースト入りのカートリッジを取り間違えて、クリッカーへの充填機にセットして、そのまま充填して出荷したことから、当該不具合品を回収いたします。
131	2-5004	8月23日	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式会社	製造元(米国)にて、当該製品と同じ一般名称である他製品の包装形態を新しくする開発段階で、包装している滅菌袋の一部に小さい穴があることが判明した。当該製品も上記他製品と同じ形状の部品を使用しているため、同事象が起こる可能性があり、無菌性に影響を及ぼすことが否定できないことから、被害の発生を防止するため回収する旨の通知が製造元からあり、自主回収を行うこととした。なお、同じ一般名称の当該製品についても、同様の理由で平成24年8月7日より自主回収を開始している。
132	2-5005	8月24日	(1)東芝MRI EXCELART Vantage MRT-2003 (2)東芝MRI Vantage Titan MRT-2004 (3)東芝MRI Vantage Titan 3T MRT-3010	超電導磁石式全身用MR装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、コンソールで使用している液晶モニタのバックライト部で使用している部品に耐久性の問題があり、使用中に表示が消える可能性があることが判明いたしました。当該液晶モニタを使用中に、バックライトが消灯することにより液晶モニタの表示が消え、装置の操作ができなくなります。このため、対策した液晶モニタの交換を改修として実施することにしました。
133	2-5006	8月24日	多目的デジタルX線TVシステム Ultimix-i DREX-UI80	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、Cアームをオーパチューブ(AP)位置からアンダチューブ(PA)位置にオートポジションスイッチを使って切り替えた場合、ファームウェアの問題により、寝台天板とCアームが干渉する可能性があることが判明いたしました。Cアームがオーパチューブ(AP)位置からアンダチューブ(PA)位置に移動中、オートポジションスイッチから指を放して動作を一旦停止させ、再びオートポジションスイッチを押して動作を開始させた場合、Cアームの停止位置及び停止時の条件によっては、Cアーム回転の開始と同時にCアーム長手動が動作し、Cアームと寝台天板がまれに干渉する場合があります。このため、対策したファームウェアのインストールを改修として実施することにいたしました。
134	2-5007	8月24日	IAVPs/パック PC	白内障・硝子体手術装置	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該製品のビトレミーカッターのカッターシャフト部分が曲がっている、正常に作動しないとの苦情を複数件受けました。本製品は海外で製造した製品に国内において邦文表示包装を行っています。国内表示包装工程で製品の入ったパウチにラベルを貼付する際、貼付応力でプロテクトキャップがズレて、ニードルが曲がってしまったものです。全ての当該製品が国内表示包装工程を経ているため、同様の不具合の発生を否定できないことから自主回収することといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
135	2-5009	8月27日	(1)デジタルカラー超音波診断装置 ACCUVIX XG (2)デジタルカラー超音波診断装置 MySono U6 (3)デジタルカラー超音波診断装置 EKO7	汎用超音波画像診断装置	サムスン電子ジャパン株式会社	パルスドプラーでの血流量測定時に、Simultaneous(2Dパルスドプラー波形のリアルタイム同時表示)モードを「ON=同時」とした場合、流速値が他のモードより高い値を表示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。
136	2-5011	8月30日	モニタキット	圧カモニタリング用チューブセット	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、スクイーズフラッシュデバイスの仕様を超える流量過剰が発生したとの報告が国内でありました。製造元での調査の結果、フラッシュデバイス内部に成型不良による凹みを確認され、その部分からのリークが発生し、流量過剰が発生した可能性が考えられるため、当該製品を自主回収することと致しました。
137	2-5014	9月3日	テルモシリンジ	汎用注射筒	テルモ株式会社	医療機関より当該製品(30mL 筒先形状:ロックタイプ)と弊社が製造販売するシュアプラグを組み合わせて薬液を注入する際に、薬液が注入できないのご指摘をいただきました。通常は注射筒先端部はなめらかに仕上げられており、注射筒先端部がシュアプラグのゴム弁を押し込むことにより、ゴム弁が開き、流路が開通致します。当該品の調査の結果、注射筒の先端部に突起が認められました。この突起により、注射筒先端部がシュアプラグのゴム弁に引っ掛かり、ゴム弁が開かず、薬液が注入できない状況に至ったことが判明いたしました。また、注射筒先端部に突起が発生した原因と致しましては、対象ロットの製造において一部の金型に問題があったことを確認致しました。以上より、対象ロットについて自主回収することと致しました。
138	2-5015	9月4日	(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 (4)s5ix イメージングシステム	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノ・ジャパン株式会社	表示された画像が通常より小さく見える、および、画面が急に白くなった、との報告が合計2件医療施設よりあったため海外の製造元で原因を調査したところ、極めてまれにある特定の条件が重なった場合には画像表示エラーが発生することが判明したためソフトウェアを対策品と入れ替える改修を実施することとしました。
139	2-5018	9月6日	(1)眼科キット (2)血管造影キット	(1)単回使用クラスⅢ処置キット (2)医薬品投与血管造影キット	株式会社リブドゥコーポレーション	弊社が製造するキット製品の構成目録に「テルモシリンジ」(医療機器)がありますが、この構成品を製造販売するテルモ株式会社から、医療機関より、本品とテルモ社製シュアプラグとの組み合わせで薬液を注入する際に、薬液が注入できないとの指摘を受けた。当該品の調査の結果、注射筒の先端部に突起が認められ、その突起により、注射筒先端部がシュアプラグのゴム弁に引っ掛かり、ゴム弁が開かず、薬液が注入できない状況に至ったことが判明した。注射筒先端部に突起が発生した原因は対象ロットの製造において一部の金型に問題があることを確認した。以上より、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を決定いたしました。
140	2-5021	9月10日	オージオトロン EF-325	干渉電流型低周波治療器	オージー技研株式会社	本製品は、鎮痛および筋萎縮改善の目的で経皮的に神経および筋刺激を行うための干渉電流型低周波治療器で、主に整形外科等の施設で使用される装置です。発生した事象は、操作パネル表面に水等の液体が垂れ、操作パネルの下面から機器内部に浸入し、プリント基板上のパターンが焼損したもので、操作パネルの下面の縁に水等の液体が溜まった状態が長時間継続/長期間繰り返されたことにより発生したことが判明致しました。取扱説明書には「操作パネルに水滴が付着したらすぐに拭きとってください。◇機器の故障の原因になります」と記載していますが、この文面からは発生する故障が「焼損」であることを予見困難であることと、操作パネルへの水滴付着は機器の構造上予見すべき事象と考えられることから、対象となる出荷済み製品に対して、水の浸入を防止するためのシリコン塗布による改修を実施致します。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
141	2-5022	9月11日	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・グループ株式会社	海外製造元より、スタックカート人工心肺装置 S5使用中に、警告メッセージ「モーターコントローラエラー」が表示され、ポンプが停止したという事象が数例あったとの報告を受けました。海外製造元における調査の結果、一定期間に製造されたスタックカート人工心肺装置 S5のポンプ内のモーターコントロール基板に組込まれた電子部品が規格外であったことが判明しました。そのため、同期間に製造されたポンプのモーターコントロール基板を全て交換することといたしました。
142	2-5023	9月11日	スタックカートSCPシステム	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ソーリン・グループ株式会社	海外製造元より、一定期間に製造されたスタックカート SCPシステムにおいて、コントロールパネルの基板に組込まれた電子部品が規格外であった為、不具合が発生する可能性があるとの報告を受けました。想定される不具合として、流量表示が消える、あるいは点滅する可能性があります。その場合でもポンプは設定された回転数で継続稼働しますが、表示が消えた場合には回転数の変更で支障を生じることとなります。そのため、該当時期に製造されたコントロールパネルを全て交換することといたしました。
143	2-5024	9月11日	クーデックシリンジポンプCSP-110	注射筒輸液ポンプ	大研医器株式会社	納入医療機関様から、クーデックシリンジポンプCSP-110を使用し、薬液を0.8mL/hで投与した際に積算量を確認したところ、積算量が全く加算されず、0.0mLのみであるとの報告を受領致しました。当社再現試験において、再現性確認を実施したところ、再現性が確認できました。調査の結果、プログラム(Ver.0206)に不具合があり、小数点以下の投与量が積算されない事が判明致しました。以上より、プログラム(Ver.0206)を搭載した全てのクーデックシリンジポンプCSP-110に対し、修正プログラム(Ver.0207)に入れ替える自主回収をする事と致しました。
144	2-5026	9月11日	除水用回路 型式 AV-400NDF-1	持続緩徐式血液濾過用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	本製品は、持続緩徐式血液濾過器を接続するコネクタを備えた血液回路です。医療機器販売業者から本製品のコネクタ部が逆に取り付けられ、他の回路と接続できないとの報告がありました。
145	2-5027	9月11日	多目的X線撮影システム INNOVA II	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・ジャパン株式会社	当該装置において、透視撮影中にエラーが発生しX線の照射が行えなくなる可能性のあることが確認されました。これは、操作者がStore LIH(ストア ラストイメージホールド)機能を使用し、LIHの画像がレビューモニターに表示されるのを待たずに短時間での透視(2秒以内に透視を停止)を行うという特定の操作で発生します。本改修により、この問題を解決するために是正されたソフトウェアと交換する作業を行います。なお、この事象を回復するためにはシステムを再起動する必要があります。
146	2-5028	9月12日	(1)JMS人工腎臓用血液回路 ST (2)JMS人工腎臓用血液回路	透析用血液回路セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より静脈圧が通常より低い、又は設定流量に対して実流量が少ないとの報告を受けました。調査の結果、ポンプチューブに偏肉が認められたため、当該部品を使用した製品の自主回収を行います。
147	2-5029	9月12日	Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーター	フローサイトメータ	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、下記の不具合の連絡を受けました。不具合1)ワークリスト機能を使用した複数の検体の測定において、分析データが他の異なる検体の分析データとして複製されてしまう可能性があります。不具合2)システムエラーが発生しても、エラー情報を印字しない可能性があります。これらの不具合の対策として、当該ソフトウェアの改修を実施します。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
148	2-5030	9月13日	(1)ノバリス 放射線治療計画システム (2)iPlan ステーション (3)ブレインラボ iPlan Net Server	(1)モータ付自動絞り加速装置用コリメータ(2)(3)汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ株式会社	当該装置において、iPlan RT Doseバージョン4.1でDICOM「Full Export」機能を使用し、他社製のシステムにデータをエクスポートする場合、設定によっては、エクスポートされたアイソセンター位置およびRTストラクチャーが不正確となる可能性があることが確認されました。このため、当該エラーを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。
149	2-5033	9月21日	(1)空気-酸素ブレンダー OA 2020D (2)空気-酸素ブレンダー OA 2000 (3)空気-酸素ブレンダー OA 2015F	空気・酸素混合装置	有限会社サンユーテクノロジー	医療機関において、患者様を移動させる際ブレンダーにガスを供給している耐圧管の壁側の差し込みを外そうとしたが中々抜けず、壁側アダプタープラグの竹の子ジョイントから耐圧管が外れてしまった(酸素側が外れた)との報告がありました。同形状の耐圧管を用いて検証した結果、耐圧管の引き抜き強度は25kg以上であり、通常の使用では抜け等の問題は無いと考えますが、安全性向上のため次のような対策を実施いたします。竹の子ジョイントの山数を2山から3山に増やし、耐圧管への山の食い込み深さを大きくして引き抜き強度を50kg以上に向上を図った耐圧管と交換するため回収を行います。
150	2-5035	9月24日	(1)半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS (2)デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	(1)半自動除細動器 (2)一時的使用ペーシング機能付除細動器	日本光電工業株式会社	今般、TEC-2500シリーズで、バッテリーの交換を促すアラームが鳴動した状態で使用し続けていたところ、電源が切れ、再起動できなかったとの報告を受けました。本製品はバッテリーが著しく消耗すると自動的に電源が切れますが、調査した結果、バッテリーが消耗して交換を促すアラームが出たまま電源が自動的に切れないことがあり、特定の電子部品が破損し、起動できなくなる可能性があることが判明しました。このため、対策を講じたソフトウェアに改善する改修作業を行います。本事象は、バッテリー交換を促すアラームが発生した時点でバッテリーを交換頂くことで問題ありません。
151	2-5036	9月25日	(1)チェンジャブルネック (2)AFJシステムS (3)ANCA-FIT システム (4)Profemur Z システム (5)PROFEMUR R システム (6)AFJヘッド (7)AFJカップ (8)AFJカップII (9)AFJスクリュー (10)AFJパイポラカップ	(1)~(6)人工股関節大腿骨コンポーネント (7)全人工股関節 (8)~(9)人工股関節寛骨臼コンポーネント (10)人工骨頭	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	平成24年9月10日に米国ライトメディカルテクノロジー社より連絡が入り、特定製品の回収指示がありました。回収の詳細な情報から、Wright Medical Europe Manufacturing SAフランスTOULON工場で製造された製品は5年間の滅菌有効期限が設定されておりました。しかし、2006年末以降の製造分について滅菌有効期限を8年間と変更標記しましたが、8年間の設定の根拠が米国ライトメディカルテクノロジー社において確認できず製造から5年以降の無菌性維持が担保できないことから、市場にある8年滅菌有効期間製品を回収する旨が判明したため、当該製品の自主回収を決定いたしました。
152	2-5037	9月25日	NWO スナップウェイ システム	歯列矯正用ヘッドギア	スリーエムヘルスケア株式会社	当該製品にフック先端部が折れるとの品質苦情が複数寄せられていることが確認されました。製造元において原因を調査したところ、フック先端部に期待していた強度が出ない製品が混入していることが判明したため、本品の当該ロットを自主回収することといたします。
153	2-5038	9月28日	(1)X ナイフ ラジオ サージャリー システム (2)患者固定 Head Ring Assembly	(1)放射線治療シミュレータ(2)頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	株式会社MICメディカル	Integra Burlington MA, Inc. (以下、製造元)製の販売名:X ナイフラジオサージャリー システムの付属品であるHRIAM(ヘッドリング)および販売名:患者固定Head Ring Assemblyにおいて、CRWAS(CRW Arc System:頭部固定用医療機器)と併用する際にT-Handle(スクリュー)がCRWASにぶつかり、HRIAMに適切に固定できないという事象があったという報告が製造元よりございましたので、改良したスクリューに交換することといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
154	2-5039	9月28日	ATS3000 タニケットシステム	止血器	ジンマー株式会社	ATS3000タニケットシステムの使用開始時または使用中にアラームが鳴り続け、またカフ(止血帯)の圧力、経過時間等を示すディスプレイ表示が消えて、一切の操作を受けなくなるといふ不具合事象が国内外で発生していました。外国製造者であるZimmer Surgical社が調査をしたところ、電子基板に使用されているフラッシュメモリーが偽造品である事が判明しました。Zimmer Surgical社では電子基板の製造記録から偽造品のフラッシュメモリーが使用された製品シリアルを特定し、該当シリアル製品の出荷停止および自主回収を決定しました。Zimmer Surgical社からこの回収連絡を受け、弊社においても当該製品の回収を実施する事と致しました。
155	2-5040	10月1日	骨接合手術用のみセット	骨手術用器械	シンセス株式会社	ボーンインパクター6.0mm 曲 フラットエンド(以下「インパクター」と略す)が骨に対して接合できない不具合が海外製造元にて確認されました。不具合報告を受けた製品を確認したところ、接合部分が平らな構造にもかかわらず、湾曲あるいはとがった構造をしており、これらはすべて同一ロットで発生していることが判明致しました。国内にて当該不具合事象の報告はありませんが、安全確保のため当該対象製品の自主回収を決定致しました。
156	2-5041	10月3日	(1)トロフィーパンブラシ (2)トロフィーパンブロ (3)トロフィーマックス	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、アーム型X線CT診断装置	株式会社 エム・ディ・インストルメンツ 阿見事業所	当該医療機器について、X線撮影によりX線装置が高熱を帯びるため、その冷却のためオイルを使用します。熱を吸収することによりオイルタンク内部のオイルが膨張・収縮を繰り返します。その結果、オイルタンク部の接合部分に圧力負荷が掛かります。通常は接合部分よりオイルが出ないように設計されているのですが、接合力が弱い部分があったようで、その部分に剥がれが発生しており、隙間よりオイルが漏れる可能性があることが判明しました。オイルタンク部からのオイル漏れにより、本体のX線外装部分にオイルが浸み出し、本体を汚すだけでなく、著しくオイルが不足するとX線撮影ができない状態になる可能性も出てくることが予想されます。また、間接的にオイルが口や目に入る可能性も指摘され、これらを未然に防ぐため、オイルタンクの接合部分に剥がれが生じないように、スチールバンドを取り付けることによる改修に至りました。
157	2-5044	10月3日	エレクタ シナジー	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該装置において、ガントリーを駆動するベースホイールのボルトが緩んでいることにより疲労破損する可能性があるという問題が製造元にて確認されました。このため、ボルトのトルクを確認し、ボルトの疲労の兆候がある場合はボルトを交換する改修を当該機器に実施致します。
158	2-5045	10月3日	(1)プリリアンス CT (2)フィリップスCT装置 MXシリーズ	(1)-(2)全身用X線CT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	海外製造元より、X線管の冷却用部品を取り付けているボルトが、適切なトルクで締められていない可能性があり、緩んだ場合には、ガントリー内でこの冷却用部品が外れることがあるとの情報を入手しました。そのため、海外製造元より、当該ボルトの締めつけトルクの確認および必要に応じて修理を行うとの連絡を受けましたので、国内において改修として同作業を行うことといたしました。
159	2-5047	10月4日	(1)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000F (3)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V (4)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000H (5)デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	検査中に画像処理装置が透視収集データの処理中(busy状態)にF-Rec(透視収集)を行うと、以前収集し保存していた別の患者の画像が表示され、この画像が検査中の患者の画像として保存され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することにしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
160	2-5048	10月4日	多目的デジタルX線TVシステム Ultimax-i DREX-UI80	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、テーブルサイドコンソールを用いてX線絞り装置の回転操作を行った後に、遠隔操作器側に寝台の操作機能を切替えると、X線絞り装置の開閉領域がX線照射野の受像面を超える領域まで開いてしまう可能性があることが判明いたしました。このため、対策したファームウェアのインストールを改修として実施いたしました。
161	2-5049	10月4日	(1)ステリ・バック ガス滅菌器 (2)ZクレープEJM	エチレンオキサイドガス滅菌器	スリーエムヘルスケア株式会社	本滅菌器は、万が一の漏電による感電を防ぐために、接地処理が施されておりますが、今回、ドアパネルへの接地が不十分であることが判明したため、ドア部に接地線を追加するよう製造元から指示がありました。製造元からの報告を受け、国内において対象となる製品について、接地線を追加する措置を行います。
162	2-5051	10月5日	ソノベットUST-2001 25MAユニバーサルハンドピースキット チップカバー	超音波手術器	ストライカー・メドテック株式会社 稲城事業所	医療機関から、チップにチップカバーが接続できないという報告がありました。チップカバーは、ソノベットUST-2001を使用する際にハンドピースに接続するチップの覆いです。チップ毎にチップカバーが用意されており、組み合わせを示すために製品記号が刻印されています。社内で調査した結果、特定のロットにおいて手順に定められたとおり作業が実施されていなかったことが明らかとなり、これによって誤った製品記号が刻印された可能性があるため、該当ロットを回収します。
163	2-5052	10月5日	MYKRESスパイナルシステム	脊椎内固定器具	センチュリーメディカル株式会社	納品予定の製品について納品前チェックを行ったところ、モノアクシャルスクリューとスクリュードライバーのマッチングで固いものがあつたため、同在庫製品においてマッチングテストを実施したところ、不適合品の混在が確認されました。念のため、現時点で市場に残存している未使用の委託在庫に同不適合製品が存在する可能性があるため、全数を自主回収することと致しました。
164	2-5053	10月9日	(1)ASAHI REXEED-SX DIALYZERS (2)ASAHI REXEED-LX DIALYZERS	中空糸型透析器	旭化成メディカル株式会社 岡富製造所	2009年に生産された上記製品の一部ロットの製品について、米国において「製品との因果関係を否定する情報が十分ではない」重篤な有害事象が複数発生したことから、米国で、まだ使用されていない製品の自主回収を決定致しました。なお、回収対象ロットの日本市場向け製品の滅菌有効期限は2012年7月のため、国内市場に対象製品は存在していません。
165	2-5054	10月9日	SonoSite NanoMaxxシリーズ	汎用超音波画像診断装置	株式会社富士フィルムソノサイト・ジャパン	海外製造元より、装置本体の電源ON時に起動画面(ロゴ)画面が表示された状態のまま正常に起動しなくなる不具合が発生する可能性がある、という情報入手致しました。そのため、海外製造元より必要に応じて基板交換を行うとの連絡を受けましたので、国内において回収として同作業を行う。
166	2-5055	10月9日	InSight ミニCアームX線診断装置	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東洋メディック(株)	本品の製造元より、PACSIに保存されるDICOM画像が垂直軸の周り180° 反転する恐れがあると連絡を受けた為、是正するソフトウェアのインストールによる改修を行うことを決定しました。*PACS・・・Picture Archiving and Communication Systemの略称。医用画像データを保管、管理し、オンラインのネットワーク上でデータを交換をする医用画像システムを言う。
167	2-5056	10月10日	ハートスタートXL	手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の調査により、ハートスタートXL用の特定ロットのM3516Aバッテリーにおいて、AC電源を使用しないで、バッテリー電源単独で装置を使用している場合、装置がバッテリー残量少の警告メッセージまたは警告音を発生することなく、予期せず電源が切れる可能性のあるものが出荷されたことが判明しました。そのため、該当施設へは情報提供を行い、対象ロットのバッテリーについて回収を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
168	2-5057	10月11日	クイントン血管留置用カテーテル	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	コヴィディエンジャパン株式会社	弊社が製造販売致しております当該製品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が使用されておりますが、形状・構造欄への可塑剤名の記載、および使用上の注意欄に可塑剤の溶出がある旨の記載が抜けた誤記載の状態の添付文書を当該製品に添付し出荷していたことが確認されました。物流記録を確認し、当該製品の使用期限内にある過去5年間の製品計4カタログ番号の159ロット番号が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。
169	2-5058	10月12日	バスケテック ゼルウィープ	ゼラチン使用人工血管	テルモ株式会社	本品を使用した医療機関より、以下の情報入手致しました。本品開封時に人工血管の分枝管の径が、仕様と異なることに気づき使用を中止した。(分枝管直径10mmのところ8mmが、分枝管直径8mmのところ10mmが付いていた)本品と同時期に製造された未使用品3本、および形状見本5本について確認した結果、正常な仕様であることを確認しましたが、当該不良混入の有無を確認するため、出荷した全数について自主回収することと致しました。なお、国内外のその他の医療機関からは、本事象に関する不具合の報告は受けておりません。
170	2-5059	10月15日	(1)多人数用透析液供給装置 DAB-Eシリーズ (2)多人数用透析液供給装置 ACS-Eシリーズ	多人数用透析液供給装置	日機装株式会社	当該装置に接続される透析用監視装置において洗浄・消毒が不足するという事象が発生しました。調査の結果、当該装置において、自動運転(※)の開始時の工程:「待機」、連動装置電源制御の設定:「制御する」、接続される透析用監視装置において、自動運転時待機中の電源OFF機能:「電源を切る」、に設定した場合、当該装置のソフトウェアのバグにより、接続される透析用監視装置の「待機中の電源OFF機能」が翌朝の洗浄工程まで働いており、透析用監視装置の透析終了後の自動運転において、翌朝の洗浄工程までの「洗浄・消毒工程」が実施されないことが判明しました。このため、本事象を回避するための当該装置および透析用監視装置の設定変更の方法に関する情報提供を行うとともに、本事象の対策を講じたソフトウェアに修正する改修作業を実施いたします。※自動運転:透析終了後に当該装置～透析液供給配管～接続される透析用監視装置の洗浄・消毒を自動で行う。
171	2-5060	10月15日	(1)シンゴ plaza (2)汎用画像診断装置 ワークステーション シンゴ Plaza	汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス・ジャパン株式会社	1ピクセルが13ビット以上の画像データについて、関心領域(ROI)、ピクセルの拡大、エッジエンハンスメント、ヒストグラムなどの処理を行うと、グレースケールの最大、最小値として誤った計算結果が表示される可能性が判明しました。このため、ソフトウェアの修正を改修として実施します。
172	2-5061	10月16日	コバス AmpliPrep	検体前処理装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者(Roche Diagnostics International Ltd.)より、当該医療機器の一部の機器において、以下の不具合が発生する可能性があるとの連絡がありました。本不具合を解決するための設定初期化を改修として実施いたします。不具合内容:当該対象医療機器はClot Detection機能がオフになった状態で出荷されています。このため、凝集塊が発生している検体の測定を行って正確に検体が分注されなくてもClot Detection機能が働かないためエラーメッセージが表示されず、そのまま測定が行われます。凝集塊が発生している検体において、正確に分注されなくてもエラーメッセージが表示されないことより、偽陰性または実際の値よりも低値の測定結果が出ていてもそれに気づかない可能性があります。
173	2-5062	10月17日	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed(類型:Discovery CT750 HD)	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、EMCエミッションノイズが規定を超えて放出されている可能性のあることが製造元の調査で確認されました。本改修により、この問題を解決するために是正されたパーツと交換する作業を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
174	2-5064	10月17日	心電計 ECG-2500シリーズ	多機能心電計	日本光電工業株式会社	当該品を使用して心電図を検査した際に、検査日時が未来の日付で記録されているとの報告を受けました。弊社で調査した結果、ある特定のタイミングで、画面に表示する波形の再描画が必要な、波形フィルタの設定変更などの特定操作を行うと、フリーズ機能で記録した波形の画面表示とレポート印刷紙面上で、検査日時の日付が実際よりも未来の日付になることが判明しました。このため、対策を講じたソフトウェアに改善する自主改修を実施します。
175	2-5065	10月19日	(1)マッサージチェア AS-750 (2)マッサージチェア SKS-800	家庭用電気マッサージ器	株式会社 フジ医療器	マッサージチェアに内蔵している回路基板上の一部部品が焦げて壊れ、もみ玉が動かなくなる故障が発生しました。原因の詳細は不明ですが製造段階で混入した異物が基板回路に触れた可能性が高く、基板の対策を行うことで同様の不具合は防げることが確認されましたので、基板を交換する改修を行うこととしました。
176	2-5066	10月19日	アルファテック イリコ SE MIS フィクセーション システム	脊椎内固定器具	株式会社アルファテック・パシフィック	本品の構成品である中空の脊椎スクリューのガイドワイヤー用の穴が狭く、ガイドワイヤーが通らない恐れがあると製造元から連絡がありました。日本国内においては入荷検査時にガイドワイヤーを通す試験を全数実施しているため、不具合が発生する可能性は、非常に小さいと考えますが念のため回収を実施致します。
177	2-5067	10月9日	(1)CLINAC iX 医療用リニアック (2)CLINAC 21EX 医療用リニアック (3)CLINAC 6EX 医療用リニアック (4)Trilogy 医療用リニアック (5)Novalis Tx 医療用リニアック	線形加速器システム	株式会社バリアンメディカルシステムズ	当該医療機器の修理時にXジョー(体軸に対して垂直方向の照射野サイズをコントロールする照射野限定器)と駆動機構部を連結させるために使用するXジョーキャリアのスクリュー取付け部に亀裂が入っているのが確認されました。製造元にて調査を行ったところ、Xジョーキャリアの製造業者が納品した特定のロットに規格外の原材料が使用されていることが判明しました。これにより、当該Xジョーキャリアの交換を自主改修として実施致します。
178	2-5068	10月22日	アルゴン イントロデューサーキット	心臓用カテテルイントロデューサーキット(JMDNコード:10598000)	ガデリウス・メディカル株式会社	平成24年8月、国内の医療施設より当該製品を使用したところシースからサイドポートのチューブが離断する事象が報告されました。製造元で当該品を調査したところ、シースとサイドポートチューブの接着が不十分であることが判明しました。このため、同工程で製造された製品ににつきまして、同様な事象が発生する可能性を否定出来ないことから、当該ロットを自主回収することといたします。
179	2-5069	10月22日	電気刺激装置 GD-611	低周波治療器	オージー技研株式会社	本製品は、筋電検出量に応じて事前に調節された範囲内で電気刺激強度を変化させるパワーアシストモード、一定の筋電を検出すると、予め設定された刺激条件で電気刺激を行うトリガーモード、筋電検出量とは無関係に事前に設定された電気刺激を行うノーマルモード、足に装着する歩行センサにより、かかとが床から離れたことを検出すると、設定された電気刺激を行うセンサトリガーモードを有した低周波治療器で、主に整形外科等の施設において、鎮痛および筋萎縮改善の目的で経皮的に神経および筋刺激を行うために使用される装置です。発生した事象は、センサトリガーモードで治療を開始すると設定された刺激強度と異なる刺激強度で作動するというもので、調査した結果、センサトリガーモードを制御するソフトウェアの一部に誤りがあることが判明致しました。このため、対象となる出荷済み製品を不具合修正済の製品に交換する回収を実施致します。尚、付属品であるIVES(GD-612)に於いても同モードの治療が行えますが、不具合は発生致しません。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
180	2-5070	10月23日	(1)CARESCAPETM ベッドサイドモニター B850 (2)CARESCAPETM ベッドサイドモニター B650	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置の以下の7つの問題点を是正することを目的として改修を行います。改修はソフトウェアの変更によって行われます。なお、ARESCAPETM ベッドサイドモニター B850においては、下記の問題点5、6、7の問題は発生することはありません。問題点1:フラッシュメモリ(uDOM)の問題により、「ディスクの起動障害」「システムディスクを挿入してEnterを押してください」のメッセージを表示し再起動を繰り返す可能性があります。問題点2:USBケーブルの接続が移動等によって、不完全な状態(接触不良等)が起きた場合、本装置が再起動する可能性があります。問題点3:専用プリンターPRN 50レコーダーの以下の問題・本改修対象の2種類の装置がPRN 50レコーダーに印刷要求を送信した時点でそのPRN 50レコーダーが印刷中であり、印刷待ちのための待機時間が30秒以上の場合、印刷要求は保存されず実行されません。・セントラルモニターの CARESCAPE CIC Proからネットワーク上に接続されているPRN 50レコーダーへ印刷を行う際、対象のPRN 50レコーダーが既に印刷中だった場合、同じくネットワーク接続されている本改修対象の2種類の装置(複数の場合、いずれかの1台)に内蔵されたローカルPRN 50レコーダーによって印刷されてしまいます。・セントラルモニターの CARESCAPE CIC ProではCARESCAPETM ベッドサイドモニター B650に内蔵されたローカルPRN 50レコーダーからの印刷中等のステータスメッセージを取得/表示されず、セントラルモニターからの印字要求を繰り返して行ってしまいます。問題点4:本改修対象の2種類の装置で、接続しているネットワーク上のサーバーがフリーズしている際に、セントラルモニターから本装置へアクセスすると、本装置が再起動する可能性があります。問題点5:PDM(Patient Data Module)に Nellcor 型 SpO2 センサーが使用され、SpO2 センサーが正常に信号を受信していることを表示する Saturation Second インジケータが ONI になっていない場合、酸素飽和度限界の警告音が鳴らない可能性があります。問題点6:本装置が Unity ネットワーク ID (インターフェイスデバイス) と DRI (S/5) ネットワークの両方に接続されている場合、DRI (S/5) ネットワーク接続された他のベッドサイドモニターにおいて3リード ECG ケーブルを使用している情報がネットワークを通して本装置に転送されると、本装置が再起動を繰り返します。問題点7:ソフトウェアをアップデートしてもパワーマネージメントカード(PMC)用ソフトウェアが更新されない可能性があります。この場合、モニターを再起動するまでモニターには「PMCを更新してください」というメッセージが表示されますが、PMCは更新されずに稼働を開始します。
181	2-5071	10月23日	(1)ブリリアンス CT (2)ブリリアンス CT Power シリーズ (3)ブリリアンス iCT (4)Ingenuity CT シリーズ (5)フィリップスCT装置 MX シリーズ (6)X線CT組合せ型SPECT装置 Precedence	(1)-(5)全身用X線CT診断装置 (6)X線CT組合せ型SPECT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、当該医療機器のオプション構成品であるワークステーションおよび独立型画像処理装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、以下5つの問題が確認されました。1. カルシウム・スコアリングというアプリケーションにおいて、その結果を中国語でレポート出力した際、その結果の値が正確に出力されません。2. カルシウム・スコアリングというアプリケーションにおいて、プロトコルを Agatston (アガストン)・スコアから Mass (マス)・スコアに変更しても、プロトコルの名前が Agatston (アガストン) のままとなります。3. 共通ツールの Spline (スプライン) 線(任意のコントロール・ポイントを通過する曲線)測定の際、コントロール・ポイントを追加し、かつ線の長さを変更した時に、この Spline (スプライン) 線の測定値が更新されません。4. CT Viewer (CTV) というビューイングアプリケーションにおいて、スロープ(係数)が1ではないPET画像をリモートから読み込んだ際、2Dシーンに誤った画像が現れ、正しい SUV (Standardized Uptake Value: 放射性薬剤の腫瘍や臓器への集積の強さを表すための簡易的な指標)値が表示されません。5. CT Viewer (CTV) / Quick Review (QR) というアプリケーションにおいて、スロープ(係数)が1ではないPET画像をリモートから読み込んだ際、間違った SUV 値の異なったスロープの画像が誤って現れます。このため、海外製造元からソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において改修としてソフトウェアのアップデートを行います。
182	2-5072	10月23日	プロキシメイト エクストラクター	単回使用ステابلリムーバ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、本品の個別包装に微細な損傷が生じる可能性があるため、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、当該製品を自主的に回収することとしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
183	2-5073	10月24日	JDSパノラマフィルム 型式レギュラー	スクリーン型 歯科画像診断用X線フィルム	株式会社グローバルビジョン	JDSパノラマフィルム 型式レギュラー100箱中、10箱に型式オルソのフィルムを混入させて出荷したため。
184	2-5075	10月25日	AFJカップ	全人工股関節	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	米国製造元より、当該品のスクリーホール(テーパー部)径が規定より僅かに大きく加工されていたため、この製品を製造元に戻すよう連絡がありました。このため、日本国内において回収に着手いたしました。
185	2-5076	10月26日	(1)血漿交換用血液回路 (2)血液浄化用血液回路 (3)カフスミコネクティングセット	(1)血漿分離用血液回路 (2)多用途血液処理用血液回路 (3)血液回路補助用延長チューブ	川澄化学工業株式会社	医療機関より、弊社製品に使用しております送液ポンプチューブが送液ポンプに正しく装着されているが、プライミング終了後に止液ができずに通液したおよび臨床前の気密テスト時に圧漏れが発生したとの情報を入手いたしました。現品を調査した結果、送液ポンプチューブに偏肉(チューブの厚みが均一でない)が認められました。このことから当該送液ポンプチューブを使用した対象製品ロットを自主的に回収することといたしました。
186	2-5077	10月26日	(1)デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless (2)デジタルラジオグラフィ CXDI-70G Wireless (3)デジタルラジオグラフィ CXDI-80C Wireless (4)デジタルラジオグラフィ CXDI-401G (5)デジタルラジオグラフィ CXDI-401C (6)デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT (7)デジタルラジオグラフィ CXDI-401C COMPACT	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キヤノン株式会社	(1) デジタルラジオグラフィ CXDI-70C Wireless/CXDI-70G Wireless/CXDI-80C Wirelessにおいて、コントロールソフトウェア Ver.2.00及び鮮鋭度調整ONの組み合わせで検査中、曝射後表示される3番目のプレビュー画面が一瞬表示後、黒画像表示になる、または、撮影済みのプロトコルを選択するがプレビュー画面が表示されないという事象が発生しました。 (2) デジタルラジオグラフィ CXDI-401G/CXDI-401C/CXDI-401G COMPACT/CXDI-401CCOMPACTの撮影部とコントロールソフトウェア Ver.2.00または2.01の組み合わせにおいて、撮影した撮影画像が消失するという事象が発生しました。上記の不具合に関して調査した結果、特定の組み合わせ条件で使用した際に、プログラム上の複数の処理のタイミングがまれに交錯し発生することが判明したため、対策したソフトウェアをインストールする改修を実施することといたしました。
187	2-5078	10月26日	(1)核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670 (2)核医学診断用装置 Discovery NM 630	(1)X線CT組合せ型 SPECT装置 (2)核医学診断用検出器回転型 SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置のテーブルパレット(患者撮影天板)に患者様が乗り、検査開始手順として、検査設定開始(Set)ボタンが押され、検出器が設定された撮影開始位置へ回転する際、テーブルパレット先端下部と検出器が接触する可能性があります。本改修は、装置の位置関係を制御するソフトウェアの更新によって本障害を是正すること目的としております。
188	2-5079	10月31日	エクソシール	吸収性局所止血材	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、当該製品の無菌性保証水準が規定されたレベルに達していない可能性があるため、自主回収を実施すると連絡を受けました。当該製品の滅菌工程は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、自主的に回収することとしました。
189	2-5080	11月1日	東芝スカナ Aquilion ONE TSX-301C	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置には、X線出力中に実際に流れている管電流を常時監視し、操作者が設定した管電流値に対して一定以上異なる管電流を検出した場合、X線高電圧装置の制御ソフトウェアが異常と判断しX線出力を停止させる機能が搭載されています。このX線高電圧装置の制御ソフトウェアの一部に問題があり、管電流を30mA未満に設定して撮影を行った場合、X線出力が正常であるにもかかわらず異常と認識してエラー処理を行ってしまう場合があることが判明しました。本現象が発生した場合、スキャン開始直後にメッセージがモニター上に表示され、実行中のエキスパートプランが中断します。なお、管電流が30mA以上の場合には、この問題は発生しません。弊社としては、本現象の対策を改修として実施することといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
190	2-5081	11月2日	トップシリンジ	汎用注射筒	株式会社 トップ	トップシリンジ20mLにおきまして、薬液を注入する際に、シリンジの先端部分より液漏れが生じたとの情報が寄せられました。現品を確認したところ、シリンジ外筒の先端部分にピンホールがあり、外筒成形時における成形不良の可能性が考えられるため、成形LOTに由来する製品の自主回収を行うこととしました。
191	2-5082	11月5日	(1)ユニセット (2)UNIEVER硬膜外麻酔用カテーテル	(1)脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット (2)硬膜外麻酔用カテーテル	株式会社ユ ニンス	国内の医療施設より、ユニセット(出荷ロット12H370-00)を使用したところコネクタ部から液漏れが発生する事象が報告されました。当該不具合製品を調査したところ、コネクタ部成型不良により液漏れが発生することが判明致しました。このため、当該コネクタを使用して製造された製品につきまして、同様な事象が発生する可能性を否定出来ないことから、当該コネクタを使用して製造された全製品を自主回収することと致しました。
192	2-5084	11月6日	クリオドレーンバック	創部用ドレナージキット	秋田住友 ベーク株式会 社	本品をお使い頂いた医療機関から、使用中に本体からコネクティングチューブが抜けたとの情報を頂きました。指摘の不具合現品を調査した結果、チューブ接着部分の接着剤塗布量が少ないことを確認しました。工程調査の結果、当該接着作業の作業員による要因を認め、他にも同様な不具合が発生する可能性を確認しましたので、該当ロットの自主回収を行います。
193	2-5085	11月7日	アバンタ ディスポーザブルセット	造影剤用輸液セット	日本メドラッド 株式会社	製造元である米国メドラッド社より、当該製品の滅菌包装のヒートシール部に封印不良のある可能性があるため全世界的に自主回収を実施する旨の連絡がありました。このため日本国内においても自主回収を実施いたします。
194	2-5086	11月7日	OSSインスツルメント	関節手術用器械	バイオメット・ ジャパン株式 会社	製造業者より、「リーマースリーブ」の溝に「リーマー」のシャフト(軸)が引っ掛かってスライドしないため、脛骨を掘削することができないという報告を受け、自主回収をすするに至りました。
195	2-5087	11月8日	(1)ハイスピード ドリル カッター (2)アンスパック ドリルアタッチメント	(1)単回使用整形外科用バー (2)手術用ドリルアタッチメント	ユフ精器株式 会社	MCAカッターバーは耳鼻科手術における蝸牛造孔術時などに微細骨を切削するものですが、誤って硬い骨に使用した場合には製品を破損させる可能性があります。米国製造元がカッターバー破損報告を受け安全性を見直したところ、使用説明書等の情報提供が不十分であると判断し自主回収の実施を決定しました。
196	2-5088	11月9日	(1)ザイオステーション (2)ザイオステーション2 (3)ザイオステーション2 PLUS	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト 株式会社	本装置の椎体MPRソフトウェアにおいて、「DICOM計測情報を埋め込む」のチェックがOnになっている状態でマルチアングルMPRシネ作成で参照画像を選択した際に、誤ったピクセル間情報が作成される画像に保存されてしまう不具合が判明いたしました。この不具合により、作成された画像を他社製のものを含めたビューイングソフトウェアで表示・計測した場合、誤った計測が出来てしまうことがわかりました。このため、正しい情報が作成される画像に保存されるように対策したソフトウェアにインストールを改修として実施させていただくこととしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
197	2-5089	11月9日	ユニセルDxH800	血球計数装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、下記の不具合の連絡を受けました。不具合(1)当該装置で、患者情報(患者属性情報、患者IDやサンプルID)に「?」「 」「*」を使用すると、患者情報の文字列から削除される可能性があります。また、患者IDやサンプルIDで「スペース」を先頭に使用すると、それらのIDに無作為の挿入や余分な文字が加えられる場合があります。不具合(2)当該装置で、自動削除機能を使用すると、精度管理ファイルが削除されます。不具合(3)当該装置で、患者検体をカセットモードで自動測定中にシングルモードへ切り替えた後、希釈液分注機能を使用すると、患者検体が希釈される可能性があります。不具合(4)当該装置で、CBC(血算検査)を含む測定パネルと体腔パネルにおいて、WBC(白血球数)ポンプエラーが発生した時、測定結果であるRBC(赤血球数)やHCT(ヘマトリック)に不適切な補正が掛かります。不具合(5)当該装置で、患者記録に患者属性が含まれていて、その結果が30日未満の場合、自動削除機能(データベースクリーン)が患者結果を削除できません。これらの不具合の対策として、当該ソフトウェアの改修を実施します。
198	2-5090	11月13日	ソファポート	皮下用ポート及びカテーテル	株式会社佐多商会	対象シリアルロットのウイングドインフュージョンセット Yサイト付22G 19mmにおいて、Y管コネクタ部にひび割れが発生し、薬液等が漏れる可能性があると判明致しました。上記事象を解消するため、製品を回収致します。
199	2-5091	11月13日	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	多用途透析装置	日機装株式会社	当該装置の「IP(Infusion Pump: 注入ポンプ)早送り機能」において、工程(例えば、透析準備、脱血、運転、返血、など)毎に医療機関でカスタマイズできる「IP早送り」キー(以下、カスタマイズの「IP早送り」キー)を特定の工程画面にのみ表示する設定にしている場合、カスタマイズの「IP早送り」キーを押している時に画面が切り替わると、「IP早送り」キーが画面から消え、タッチキーから指を離しても早送り動作を続ける、という事象が発生いたしました。調査の結果、以下に示す全ての条件を満たした場合、カスタマイズの「IP早送り」キーから指を離してもIP早送りの動作を継続することが判明いたしました。[条件1(設定)]カスタマイズの「IP早送り」キーを、特定の工程画面にのみ表示する設定にしている。[条件2(操作)]カスタマイズの「IP早送り」キーを押している時に、工程の移行などにより、画面が切り替わる。このため、本事象発生時の対応方法に関する情報提供を行うとともに、本事象の対策を講じたソフトウェアに修正する改修作業を実施いたします。
200	2-5093	11月13日	(1)透析用監視装置 NCV-2 (2)透析用監視装置 SPM-2 (3)個人用透析装置 NCV-10	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置 (3)個人用透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関において、透析治療終了後、患者様血液を患者様に戻す返血スイッチを押したところ、警報音が鳴動しシステムエラーとなり本装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、透析治療終了後の操作画面の描画処理プログラムが画面表示データにアクセスして更新しているタイミングで、タッチパネル画面上のスイッチが押され、タッチパネル処理プログラムが画面表示データを読み出そうとした場合に、装置の監視プログラムが不正なデータアクセスであると判断し、システムエラーとして警報音を鳴動し装置を停止させたことがわかりました。つきましては、本装置のソフトウェアを描画処理プログラムのみが画面表示データにアクセスできるように変更した修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
201	2-5096	11月14日	コバス b 123 POCシステム	汎用血液ガス分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者の調査により、以下の不具合が確認されました。当該医療機器用の消耗品であるコバス b 123 試薬パック COOX 200の特定ロットの一部に、キューベット部分の厚みが通常より厚くなった製品があります。その製品を使用すると試薬パック挿入時あるいはキャリブレーション時にエラーが発生し機器が停止する可能性があります。本不具合の発生を防止するため、該当ロットの回収を実施いたします。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
202	2-5097	11月14日	グライドスコープビデオ喉頭鏡システム	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	ベラソンメディカル株式会社	ベラソンメディカル カナダが製造した「グライドスコープビデオ喉頭鏡システム」の構成部品であるブレード(GVL3,GVL4,GVL5)について、製造元より製造時2分割されたブレードを接着する際に、ブレードの強度を確保するためにブレード先端部に3本のステンレスピンを埋入しているが、使用時に患者の口腔内でブレード先端部に負荷が掛かった際に亀裂が生じる可能性があることが判明しましたので、対象製品番号の製品を自主回収することに致しました。尚、回収対象製品の内、GVL3及びGVL4は輸入実績がなく、GVL5の12本が回収となります。
203	2-5098	11月16日	ユニセルDxH800	血球計数装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、下記の不具合の連絡を受けました。当装置の検体吸引プローブが、ゴムキャップ付きの採血管のキャップを穿刺し、検体を吸引した際に、キャップのゴム破片も吸引してしまい、ミックスチャンバー(検体・試薬混合槽)に検体と一緒にゴム破片も分注してしまいます。その結果、ミックスチャンバーの下部に接続されている排出口がゴム破片で詰まる可能性があり、詰まった場合には検液(検体と試薬の混合液)がミックスチャンバーより溢れ、十分な量の検液がフローセル(測定部)に送られない可能性があります。この不具合の対策として、対策されたミックスチャンバーへの交換による改修を実施します。
204	2-5101	11月21日	セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ	解析機能付きセントラルモニタ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	特定の時期に製造された製品において、当該機器内部のオーディオケーブルのコネクタの接触部分に損傷を受けている可能性があることが海外製造元における製造工程で判明しました。そのため、当該機器でアラーム事象が発生した場合、そのオーディオケーブルの不具合により、アラーム音が途切れたり鳴らなくなる可能性があることから、当該ケーブルの交換作業を行います。
205	2-5102	11月22日	マッケ ユーノ オーティーエヌ手術台 1433	汎用電動式手術台	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元より、マッケ ユーノ オーティーエヌ手術台の牽引装置(1433.62A1)の位置決め及び牽引状態の維持が難しいという事例が数件あったとの報告を受けました。海外製造元の調査の結果、一定期間に製造された牽引装置のリリースレバーに使用しているスピンドルナットが規定の張力を維持できないということが判明しました。そのため同期間に製造された牽引装置のリリースレバーを改良品と交換することといたしました。
206	2-5103	11月22日	「BD バキュティナ採血管」のうちの「凝固検査用3.2%クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管」	真空密封型採血管	日本ベクソン・ディッキンソン株式会社	海外において、当該ロット製品の一部製品で凝固検査項目のうちAPTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)の異常高値が報告されたことを受け、調査した結果、問題のある製品が含まれている可能性が判明いたしましたので、念のため、自主回収の措置をとることといたしました。
207	2-5104	11月22日	センテック デジタル モニターシステム	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	株式会社佐多商会	対象ロットのメンブレンキットの中に組み込まれているインサートおよび交換用インサートに電解液を注入させるための穴が開いていないことが原因で電解液が流れ出ず、センサに正常に電解液が充填されないことからPCO2が測定できない、またはPCO2の正確な数値が表示されない可能性があることが判明致しました。上記事象を解消するため、製品を回収致します。
208	2-5105	11月28日	ニプロフィーディングチューブPU	食道経由経腸栄養用チューブ	ニプロ株式会社	本品は、経口摂取が困難な患者様に対して、経口又は経鼻的に胃又は腸管へ挿入および留置し、栄養を補給するために使用します。今般、本製品の先端チューブが留置中に破断し、胃内へ滞留した症例を納入医療機関からご報告頂きました。弊社では現在原因調査を実施しておりますが、今後同様の不具合発生を予防する観点から念のために該当する製品を自主回収することとしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
209	2-5107	11月29日	アーティス zeego	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・ジャパン株式会社	当該装置ではアームスタンドによりCアームを支持しています。ソフトウェアバージョンVC14Jで稼働中の装置において、アームスタンドの設定が誤っていると、ブレーキが故障した場合Cアームが下降する可能性が判明しました。輸入先製造元では出荷済みの装置のアームスタンドの設定を確認し、誤っている場合には正しく設定するよう出荷先に指示しました。当社では、アームスタンドの設定の確認を行い、正しく設定しなおす作業を改修として実施します。
210	2-5108	11月30日	(1)造影剤注入装置 Press Pro (2)造影剤注入装置 Press Duo (3)造影剤注入装置 レンプレス	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	社内での調査により、シリンジを押しするための機構部(軸と軸受)において摩耗の程度が大きいものが一部の製品で確認され、その差異は、軸の表面処理の違いに起因することが判明しました。摩耗の程度に違いがあっても、当該製品の耐用年数期間において製品性能への影響がないことを耐久試験により確認していますが、長期間の使用による機構部の摺動性への影響を完全に否定することはできませんので、対象製品に対して機構部に潤滑剤を塗布する改修を実施します。
211	2-5109	12月3日	(1)TGV3 PTCA ガイドワイヤー (2)TGVガイドワイヤー	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤー	株式会社グッドマン	医療機関より、上記(1)のパッケージに、上記(2)の製品が包装されていたとの報告を受けました。調査の結果、製造工程において同時期に製造した製品と入れ違えた可能性があることが判明しました。そのため、異なる製品が包装された可能性のあるロットを自主回収することといたしました。
212	2-5110	12月3日	ディデエコ ATS 回路セット	単回使用自己血回収キット	ソーリン・グループ株式会社	本品をお使い頂いた医療機関から、使用中に遠心分離ボウルから血液漏れが発生したとの情報を複数例頂きました。不具合現品を確認したところ、ボウル底部にクラックを生じており、そこから血液漏れが確認されました。原因を調査中ですが、当該不具合は一製造ロットの遠心分離ボウルのみ集中しており、他にも同様な不具合が発生する可能性は否定できないため、当該製造ロットの遠心分離ボウルを組み込んだ製品を自主回収いたします。
213	2-5111	12月4日	ボルク検査用コンタクトレンズ	検査用コンタクトレンズ	株式会社キラー・アンド・ワイナー	製造工程において特定のロットの一部製品に誤った原材料を使用したレンズを組み込んだ為、意図した視野範囲及び像倍率と比較して視野範囲が狭く、像倍率の大きな製品を出荷しました。
214	2-5112	12月5日	アイトレルⅡエクステンション	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	日本メドトロニック株式会社	当該製品の製造工程にて付属品(放射線不透透型ウイング付ブーツ)の特定ロットに破損が生じたものを確認しました。そのため、破損の恐れがあるブーツの特定ロットを同梱している当該製品を自主回収いたします。
215	2-5113	12月5日	ボルク検査用コンタクトレンズ	検査用コンタクトレンズ	エマーゴ・ジャパン株式会社	本年11月28日付で製造元のVolk Optical, Inc.から弊社品質管理責任者宛てに自主回収を実施した旨の報告がありました。当該品目を継続使用している外国の顧客から、今まで使用していたレンズの映像と見え方が異なるとのクレームがあり、クレーム現品を調査した結果、患者の眼球に接触しない観察側凸レンズ(以下、Blankレンズ)の原材料(樹脂系材料)が本来使用されるものと異なる材料が使用された可能性があることが判明したことによります。製造元では、製造記録を全て確認し、Blankレンズの原材料のトレーサビリティを行い、異なった原材料が使用された製品(以下、不具合品)を特定しました。異なった原材料を使用した原因は、Blankレンズ製造の前段階で原材料を払い出しする作業において、原材料を取り違えたことによります。この不具合は、トランスエクエーターST(VTE)、トランスエクエーターNF(VTENF)、トランスエクエーターANF+(VTEANF+)、PDTレンズ(VPDT)の4つのレンズにおいて発生し、27ロット、296個製造されたうち、160個が不具合品でした。不具合品を含む当該ロットのうち、日本には、5個が本邦において、弊社選任製造販売業を介して出荷されたものでした。その5個は、トランスエクエーターST(ロットNo.BB02337)が3個、トランスエクエーターNF(ロットNo.BB02371)が2個であり、販売代理店による最終納入先も特定できています。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
216	2-5114	12月5日	COOK 尿路カテーテル	長期的使用腎臓用カテーテル	Cook Japan株式会社	当該製品は、プラスチックチューブステントの遠位端がオープンエンド形状の製品ですが、対象ロットの一部製品において、クローズエンド形状となっている可能性が認められたため、自主回収を実施いたします。
217	2-5115	12月5日	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed(類型:VCT)	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、EMCエミッションノイズが規定を超えて放出されている可能性のあることが製造元の調査で確認されました。本改修により、この問題を解決するために是正されたパーツと交換する作業を行います。
218	2-5116	12月7日	フルオートレフケラトメーター RK-F2	レフラクト・ケラトメータ	キヤノン株式会社	海外の医療機関から当該製品のREFモード(屈折力測定)の測定値がばらつく事象について連絡を受けました。調査を行ったところ、測定時にはアライメント(本装置の測定部と被検眼との機械的な位置合わせ)と測定との光学系切替時間のばらつきと、測定用デジタルカメラのフレームレート(単位時間あたりのフレーム数(映像))による時間のばらつきがあり、2つの時間のばらつきの合計時間が短い場合、稀にアライメント光学系の部品の一部が計測画像に写りこみ、画像が不鮮明な状態になって測定値にずれが発生することが判明したため、ファームウェア(基本制御のために製品に組み込んだソフトウェア)修正による改修を実施することと致しました。
219	2-5117	12月7日	スーパーフィクソープMX30	吸収性体内固定用ネジ	タキロン株式会社	弊社営業から、個装箱に記載されている寸法(全長6mm)とは異なる寸法(全長8mm)の製品が誤って包装されていたとの報告を受けました。調査したところ、同一ロットには全長6mmと全長8mmの製品が両方存在しており、包装時に両者を取り違えて包装した可能性があるため、自主回収することと致しました。
220	2-5118	12月7日	AMS GreenLight HPS コンソール	ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザー	エマーゴ・ジャパン株式会社	海外製造所から、当該製品について電磁両立性(EMC)規格への不適合が確認された旨の報告がありました。平成23年3月、製造元において、当該製品の電子基板の一部である「VSB(Voltage Select Bord)ボード」に、信頼性改善を目的として、部品「voltage overload component」を追加する変更を実施されました。本年、製造元にて定期確認試験として、当該製品に対し電磁両立性試験(IEC60601-1-2 2nd Edition)を実施したところ不適合となりました。本不適合から想定される不具合として、意図しないサージが電源に印加された場合、使用中の本体がシャットダウンされる、またはシャットダウンし再起動ができなくなることが起こり得ることが考えられます。以上から、対象となる当該製品のVSBボードを不具合が解消されたVSBボードに変更する改修が必要と判断しました。
221	2-5120	12月10日	ドルニエ GEMINI	体外式結石破碎装置	ドルニエドテックジャパン株式会社	本装置の内部に使用しているケーブルクランプの部品供給元より、ケーブルクランプとレールとの嵌合がわずかに合っていないことが判明しました。これにより長期経過した場合、接続が不安定となる可能性を推察いたします。今回、海外製造元から同一部品を使用している本装置において、ケーブルクランプを交換する改修を実施するとの連絡を受け、弊社としても国内に設置した本装置の改修を実施することに致しました。
222	2-5121	12月11日	(1)個人用透析装置 NCV-10 (2)個人用透析装置 SPM-10	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関において、本装置の透析前の消毒液残留検査時に消毒液の残留が確認されたという事象が発生しました。調査の結果、洗浄動作を制御するプログラムの問題により当該事象が発生する可能性があることが判明いたしました。つきましては、現在稼働中の装置について当該事象が発生しない修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
223	2-5124	12月11日	コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム	全人工肩関節	バイオメット・ジャパン株式会社	製造業者より、「ハイブリッド グレノイドポスト」の雄ネジが大きめに作製されている可能性があるという報告を受け、自主回収をするに至りました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
224	2-5126	12月12日	メラ エクセライン回路HP2	ヘパリン使用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HP2につきまして、臨床使用中にロックコネクタ(メス)で破損が生じ、血液漏れが起きたとの情報がありました。現在、原因究明中ですが、当該製品のロックコネクタ(メス)に何らかの問題があったと考え、安全使用の観点から、ロックコネクタ(メス)を使用した回路を自主回収することとしました。
225	2-5128	12月14日	ELVeSレーザー	ダイオードレーザー	株式会社インテグラル	本医療機器 ELVeSレーザーを使用されている医療機関から「光ファイバーを挿入するとき抵抗を感じる。ガイドワイヤーの滑りが悪いことがある。」との情報が寄せられました。他医療機関からも同様の情報が寄せられ、調査を実施致しました。その結果、一部のロットにシースとハブ内腔の中心位置が接合部でずれている製品があり、それが原因となってこのような使用感となることがわかりました。このことから、当該ロットの本品を自主的に回収することと致しました。
226	2-5130	12月14日	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	ラジオメーター株式会社	製造元であるデンマーク国ラジオメーターメディカル社より、IEC60601-1のうち、一部を満たしていない事象が確認されたとの連絡がありました。これは電源コードより本体内部バッテリーを完全に充電した後、電源スイッチをONに入れたまま電源コードを抜いてから1秒以内に、操作者が電源プラグの刃もしくはTCM本体の電源コネクタのいずれかの端子に指等が接触した場合に、残存電圧により電氣的ショックを感じる恐れがあります。ただし、本現象は電源電圧が260Vの時に発生することは確認されましたが、電源電圧が130Vでは残存電圧は基準値以下となり、本現象は確認されておりません。
227	2-5131	12月14日	FPD搭載X線乳房撮影システム Mammo Diagnost DR	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、高度ステレオオプションが搭載されている当該製品において、その高度ステレオオプションで使用しているステレオクラッチの調整が不適切、あるいは操作中にステレオクラッチのベアリングが破損する可能性があり、その結果、オブジェクトテーブルが意図せず動く可能性があるため、当該ステレオクラッチの交換を行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。
228	2-5132	12月17日	患者加温システム ユニークテンプ	電気パッド加温装置コントロールユニット	アイ・エム・アイ株式会社	海外製造元であるゲラサーム メディカル社より、患者加温システム ユニークテンプ用アームショルダーブランケットが適正使用されなかった場合、ブランケット内部電子基板が損傷する可能性があるとの情報を入手しました。適正使用条件下において同リスク発生の恐れはありませんが、対象ブランケットを電子基板の補強が施されたブランケットへと交換する自主回収を実施することと致しました。
229	2-5133	12月17日	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	輸入先製造元からサーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(以下、システム1)について、以下の報告を受けました。システム1は、ベースに接続されたポンプやモジュール等の構成部品がセントラルコントロールモニター(以下、CCM)の画面上にアイコン表示されるが、構成部品への電力供給や通信(以下、システムネットワーク)の不具合が発生した場合、以下のような事象が起こる。・CCMに表示されているポンプやモジュールのアイコン上に、赤い「×」アイコンや「？」アイコンが表れる。・ポンプやモジュールへの電力が投入できず、機能が喪失する。この原因を調査した結果、特定のシリアル番号のベース内部に設置されている配線コネクタに、コネクタピンの圧着(かしめ)状態が緩いものが確認された。その影響によって配線コネクタの接触が不安定となり、ベースに接続された構成品の電圧が不安定な状態に至ったため、システムネットワークの不具合が発生したものと考える。これを受け、弊社といたしましては、対象機器の配線コネクタを含む内部配線を交換することといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
230	2-5134	12月17日	血液成分分離装置用アフレシスセット	遠心型血液成分分離装置用血液回路	株式会社アムコ	この度国内の医療機関より、血液成分分離装置AS.TEC204による末梢血幹細胞採取処理に於いて、正常な分離処理が行えないC4Yセットが見つかったとの報告を受けました。調査したところ、C4Y回路の分離チャンパーに接続するチューブのうち全血ラインと採取ラインのチューブが誤って逆に接続されていることが判明致しました。弊社と致しましては、同様事象の再発防止のため同ロットの製品を自主回収することと致しました。
231	2-5137	12月20日	(1)ペリフラックス システム 5000 (2)ペリスキャンPIMIII	(1)多用途測定記録装置 (2)レーザ血流計	株式会社インテグラル	当該製品の製造所において、外国製造業の更新手続きに不備があり認定が失効しておりました。認定失効後に製造販売された製品を対象として自主回収いたします。
232	2-5138	12月20日	コバス TaqMan48	遺伝子解析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者の調査の結果、当該医療機器にて体外診断用医薬品 マイコバクテリウム核酸キットコバス TaqMan MTBを使用する際の、測定結果を陽性と判定するCt値(遺伝子増幅産物量が一定以上になる時の増幅サイクル数)の範囲設定に問題があることが判明し、現行より高いCt値が得られた場合も陽性と判定するようCt値の範囲設定を修正することが決定されました。現行のCt値の範囲設定で測定した場合でも承認規格で定められた最小検出感度以上の検体の検出には問題ありませんが、当該医療機器は承認規格より極めて低濃度の検体も検出可能であるため、それらの検体では陽性検出確率が低下している可能性があります。上記不具合を解消するため、外国製造業者において新しくCt値範囲を設定したファイル(以下、TDF)の準備が完了し次第、修正版TDFのインストールを改修として実施致します。なお、修正版TDFをインストールするまでの間は、コバス TaqMan MTBの測定を行う際に測定結果を確認し結果を報告するよう、お客様に情報提供を致します。
233	2-5139	12月20日	フルーテッド ラウンド スパイラル ドレイン	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	泉工医科貿易株式会社	当該品の対象ロットにおきまして、体液採取部(スパイラル部・白色)サイズが、本来12Fr(外径φ 4.10mm)でなければならない所、15Fr(外径φ 5.00mm)のものが取り付けられている事が判明致しました。安全性と有効性に問題はないものの、サイズが異なる構成部品を使用した商品が出荷された為、出荷した当該対象ロットを自主回収する事を決定いたしました。
234	2-5145	12月25日	ディスポ ハンドコントロール プラス	高周波処置用能動器具	日本メディカルネクスト株式会社	当該製品を納入した国内の医療機関より、使用前に滅菌包装のシールの一部が開封しており、製品のペンシル接続部分が滅菌包装から突出していたとの報告を受けました。海外製造元に確認したところ、滅菌包装のシール性が弱く、同様の事象が発生する可能性があることが判明したことから、自主的に回収することといたしました。
235	2-5146	12月26日	(1)メイフィールド用リファレンスクランプ (2)メイフィールド用リファレンスアレイ (3)リファレンスクランプ ユニバーサル	骨手術用器械	ブレインラボ株式会社	製造元であるBrainlab AG社が新製品の開発中に実施したテストにおいて、クラニアルナビゲーションシステム使用時に、非滅菌のスタンダード クラニアル リファレンスアレイを滅菌済みのスタンダード クラニアル リファレンスアレイに交換する際、対となる2本が特定の組み合わせである場合に、それぞれの製造公差によってレジストレーション結果に1mm以上、最大1.5mmの追加誤差が生じる可能性があることが確認されました。この事象により、ナビゲーションシステムの関心領域における機器表示が、実際の患者の解剖学的構造に対して不正確となるおそれがあります。このため、改良した当該製品との交換作業を、自主回収として実施することといたしました。
236	2-5148	12月28日	(1)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置乾式臨床化学分析装置 (2)-(4)免疫発光測定装置	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス3600 (3)ビトロスEci (4)ビトロスECiQ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	米国製造元より、当該医療機器に装着して使用する消耗品の吸湿カートリッジとして、異なる製品が出荷された可能性があるとの報告を受けました。誤ったカートリッジを装着して測定した場合、発光量の測定において、反応ウェル上部の空気の状況により、測定結果が影響を受ける可能性があることが判明したため、当該機器の吸湿カートリッジを点検し、誤ったカートリッジが装着されていた場合、正しいカートリッジと交換する自主改修を実施します。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
237	2-5149	1月4日	Accessイムノアッセイアナライザー	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造業者より、当該装置において、反応容器の内容物を洗浄や攪拌するための駆動部分が壊れたり、緩んだり又は位置ズレが発生する可能性があるとの連絡を受けました。当該不具合が発生すると、反応容器の内容物の洗浄不良や攪拌不良が発生し、結果として測定値が実際の値と異なる場合があります。この不具合の対応として、当該駆動部分の改修を実施します。
238	2-5156	1月10日	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	人工股関節大腿骨コンポーネント	京セラメディカル株式会社	本製品は、人工股関節の大腿骨頭部分にあたる製品であり、この製品について破損するという症例が報告されています。この破損については、人工関節のデザイン、患者さんの生活様式や活動性、手術手技や外傷等の外的要因等種々の要因が働いているものと考えられます。(現在までの調査結果は「8.その他」の項参照) また、従来よりセラミック骨頭ボールの使用上の注意等に関しましては、添付文書等においても注意喚起を行ってきたところではありますが、当該製品につきましては、引き続き破損事例が発生しているため、今般、あらためて本品を使用された全施設に対して、埋め込み済みの患者さんに対する現状の把握及び今後の観察をお願いすることと致しました。
239	2-5157	1月10日	多人数用透析液供給装置 D AB-NX	多人数用透析液供給装置	日機装株式会社	当該装置に搭載されているミキシングタンクにおいて、透析中にタンク内のプレートを固定するスタッドから樹脂製ナットが外れ、出口流路を塞ぐことにより規定流量が確保できなくなった場合、警報の報知をすると共に透析液の供給が停止されます。原因を排除できない場合、透析液の供給が継続できなくなり、治療を中断する可能性があります。調査の結果、製造時のナットの締め付けトルクが過剰なものがあり、残留応力によりスタッドの疲労折損に至ったことが判明いたしました。このため、本事象の情報提供及び点検を行いミキシングタンク内部品を対策を講じた改良部品に交換する改修作業を実施いたします。
240	2-5158	1月10日	アキュビュー アドバンス	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該ロット製品において極わずかではありますが、プリスターパッケージのヒートシールの一部が不完全であることから、保存液が消失もしくは減少する可能性があり、レンズの適切な保存が担保されないことが懸念されるため、自主回収を実施するとの連絡を海外製造元より受けました。本邦においても当該ロット製品を自主的に回収いたします。
241	2-5159	1月11日	(1)ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー8800 (2)デジタルモバイルCアーム MINI6800 (3)ウロビュー2800	(1)移動型デジタル式汎用一体型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 (3)据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、システムのロックアップ、データ紛失/データ混合の発生、患者画像の呼び出しにサムネイル画像が使用された場合の不正確な画像表示、起動サイクル時のシステム遅延、および放射線出力を表示する空気カーマの不正確な表示に対処のため、ハードウェアの修正及び設定の変更作業を行う改修を行います。
242	2-5160	1月16日	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレN	大腿動静脈カニューレ	マッケン・ジャパン株式会社	製造元より、成型工程で使用された金型の不具合により動脈側ルーメンの内腔が規格から逸脱し、流量が低下する可能性を否定できないことから、特定のロット番号製品に対する自主回収に着手する旨の報告を受領しました。これを受け、弊社では日本国内に流通していることが確認された特定ロット番号の製品について自主回収に着手することを決定しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
243	2-5161	1月17日	富士フィルム DR-ID 300 の付属品(画像処理ユニット:DR-ID300CL)	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	富士フィルム DR-ID 300の付属品である画像処理ユニットDR-ID300CLで使用しているOSの特定サービス(Volume Shadow Copy Service)が有効で設定してある場合に、アプリケーションソフトウェアバージョンとパーソナルコンピューターの性能の組合せによってはまれにフリーズする可能性があることがわかりました。フリーズするタイミングによっては撮影した画像を消失する可能性があることから、この特定サービスを無効にする等によりパーソナルコンピューターの状態を最適化する改修を行います。
244	2-5162	1月18日	(1)多目的デジタルX線TVシステム ULTIMAX80 DREX-ULT80 (2)医用X線高電圧装置 KXO-80XM (3)医用X線高電圧装置 KXO-80XD	(1)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (2)据置型診断用X線発生装置 (3)据置型診断用X線発生装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線高電圧装置において、X線管装置の焦点選択を制御する基板の不具合により、特定の条件で使用した場合に、大焦点および小焦点の両焦点からX線が照射される問題が発生する可能性があることが判明しました。AEC(自動照射制御)機能を使用せずに、撮影用スイッチ(X線撮影用ハンドスイッチ、撮影タイミングスイッチまたは、撮影X線スイッチ)で、Readyスイッチを3秒以上押し続けた後に、X線照射スイッチを押した場合、撮影画像が意図したものより明るい画像になることがあります。このため、対策した基板の交換を改修として実施することにしました。
245	2-5163	1月18日	エアウェイスコープ AWS-S100L	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	株式会社MICメディカル	株式会社SUWAオプトロニクスにて、平成24年12月に実施した工程監査(内部監査)の結果において、イントロック固定リング機構を内側から固定している六角ナットの締め付けトルクが不足している製品が出荷済み品に混入している可能性があることが判りました。対象商品を、引き取り製造元である株式会社SUWAオプトロニクスにて、イントロック固定リング機構を内側から固定している六角ナットを規定のトルクにて、増し締め処置を実施する。
246	2-5164	1月18日	プロサウンド F75	汎用超音波画像診断装置	日立アロカメディカル株式会社	本体に記録したCWFデータまたはFlowのRAW画像データを再生表示する時、流速スケール表示などは、本来は記録時の設定で再生表示すべきですが、再生する直前の装置設定を表示してしまうことが判明したため、ソフトウェアを修正いたします。
247	2-5165	1月21日	ABL80FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元に於きまして、検体を測定したときに測定値の酸素分圧(pO <sub>2</sub> )の値が低い場合には、グルコース測定直線性がサンプルの酸素分圧に左右されるため、グルコースの測定結果が偽低値に成ることが有るとの事象が確認されました。対策として酸素分圧(pO <sub>2</sub> )の測定がされていない場合または、酸素分圧の測定値が20mmHg(2.7kPa)未満の場合、エラーメッセージが表示されるプログラムを導入いたします。
248	2-5166	1月23日	45° アングルドライバー	関節手術用器械	有限会社アルファメッド	製造所のGREATBACH MEDICAL SAより、45° アングルドライバーについて、添付文書に記載されている推奨滅菌方法を使用して滅菌したとき(圧力下で蒸気を加えるオートクレーブ滅菌方法)滅菌のたびに回転が悪くなるとの連絡を受けました。GREATBACH MEDICAL SAは、この問題に関して、死亡、障害その他の健康被害が生じたことへの報告は一切受けておりませんが、市場から製品を撤退することを決定し、その旨通知しました。弊社は、GREATBACH MEDICAL SAからの報告を受け、製品を回収することを決定しました。
249	2-5167	1月24日	(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 (3)デジタルラジオグラフィ CXDI-60C	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キヤノン株式会社	当該製品についてファームウェアの書き換えを行い確認作業を行ったところ、画像取り込み時にエラーが発生し、テスト撮影画像が喪失するという事象が販売会社から報告されました。調査を行ったところ、撮影部出力仕様の変更を目的にバージョンアップしたファームウェアと、コントロールソフトウェア間でエラーが発生し、その結果撮影画像を保存せずに終了するというものでした。この事象はファームウェアとコントロールソフトウェアのバージョン組合せ、並びに撮影部画素の状態によって発生するものであり、書き換え時の確認作業で問題が無ければ本事象は発生致しません。本事象については、確認作業で問題が無ければ発生致しませんが、安全を見てファームウェアを以前のバージョンに戻す又はコントロールソフトウェアのバージョンアップによる改修を実施致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
250	2-5168	1月28日	(1)アクシオム アーティス (2)アクシオム アーティス T (3)アクシオム アーティス dMP (4)AXIOM アーティス (5)AXIOM アーティス dT (6)アーティス zee (7)アーティス zee T (8)アーティス zee MP (9)アーティス zeego	据置型デジタル式循環器用X線透視診断用装置	シーメンス・ジャパン株式会社	装置附属の天井懸垂型X線防護板の支持アームを組み立てる際、一部の部品が組み込まれていない事例が判明しました。輸入先製造元では支持アームの組み立て状態を確認し、必要に応じて正しく組み立て直すよう各出荷先へ指示しました。当社では支持アームの組み立て状態を確認し、必要に応じて正しく組み立て直す作業を改修として実施します。
251	2-5169	1月28日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T	据置型デジタル式循環器用X線透視診断用装置	シーメンス・ジャパン株式会社	特定の製造番号の心臓用コリメータにおいて、内部に取り付けられた散乱線防止フィルタの位置がずれることが判明しました。輸入先製造元では位置がずれないようにフィルタの取付を補強する対策を行う事としました。当社では対策を改修として実施します。
252	2-5170	1月30日	レベル1 システム1000	加温ハイフロー輸液ポンプ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	海外製造所での調査の結果、2012年1月5日から8月22日の間に製造された製品の一部分で、電子回路基盤に誤ったリレーが組み込まれ、過熱アラームが過敏に作動して使用不能となる可能性があることが判明しました。このため対象シリアル番号の製品を自主回収することにいたしました。
253	2-5171	1月31日	ティンポ ヴェント	耳管用カテーテル	アトスメディカル名優株式会社	本年1月4日に承継し、1月22日より受注・出荷を開始した当該製品において、承認書の原材料欄にフッ素樹脂の記載が漏れていることが分かり、一部変更承認申請が必要であることが判明しました。承認を得ていない原材料を使用したこととなるため、フッ素樹脂を使用した製品を自主回収致します。
254	2-5172	2月1日	ジーニー ヘビーボディ	歯科用シリコーン印象材	株式会社モリタ	米国発売元のサルタン社より、特定のロットにおいて、硬化するまでの時間が規定時間より長くなる時間が判明したため、当該ロットの出荷を停止する旨の指示がありました。当該ロットが、添付文書に記載の硬化時間を越えるため、市場より自主回収することといたしました。
255	2-5173	2月1日	医用画像診断ワークステーション Rapideye Station TDV-7000	汎用画像診断装置ワークステーション	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置は、任意断面処理ソフトウェアをオプションとして有しております。本機能を使用して、画像診断装置のMPR機能(多断面再構成)で作成された画像でMPR画像を作成しますと、画面上の画像の表示位置がずれる場合があることが判明いたしました。本現象が発生した場合、MPR画像上で距離計測等を実施いたしますと実際と異なる値が表示される可能性があります。弊社としては、本問題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することにいたしました。
256	2-5174	2月1日	アクシオム ルミノス dRF	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	装置附属の天井懸垂型X線防護板の支持アームを組み立てる際、一部の部品が組み込まれていない事例が判明しました。輸入先製造元では支持アームの組み立て状態を確認し、必要に応じて正しく組み立て直すよう各出荷先へ指示しました。当社では支持アームの組み立て状態を確認し、必要に応じて正しく組み立て直す作業を改修として実施します。
257	2-5175	2月4日	トリロジー	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	トリロジーの出荷時に添付されていたSDカードのうち、PNYテクノロジー・Inc.社製のものが実際の記憶容量が2GBにもかかわらず4GBとして初期化されていたことが判明しました。トリロジーでは、SDカードは患者様の治療情報(日時、時間圧カレベル、各使用時間等)のデータの書き込み、保存のために使用するものです。しかし、このSDカードを使用したことで、機器本体の画面上にSDカードエラーメッセージが表示されるという事象が発生したため、新しいSDカードと交換する自主回収を実施いたします。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
258	2-5177	2月5日	手術用顕微鏡 OME-9000	可搬型手術用顕微鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社八王子事業所	使用中に、鏡体部にあるアームロック/フリースイッチが反応せず、鏡体部の位置を移動する為のアームのロック解除および電動フォーカス、電動ズームが効かなくなる現象が発生したとの報告を受けました。原因を調査した結果、架台部にある電源ユニットの故障により、主電源が遮断される可能性があることが分かりました。そのため、本製品の自主改修を実施することにしました。
259	2-5178	2月5日	光干渉断層計 OCT-HS100	眼撮影装置	キヤノン株式会社	光干渉断層計 OCT-HS100において、電源投入しても本体が立ち上がらない事象が発生しました。調査した結果、部品メーカによるプリント基板の誤造が原因で絶縁不良を起こし、本体が停止する不具合が発生することが判明いたしました。よって、設置先をサービス技術者が訪問しプリント基板を交換する改修を実施することといたしました。
260	2-5180	2月5日	光干渉断層計 OCT-HS100	眼撮影装置	キヤノン株式会社	光干渉断層計 OCT-HS100 において、撮影が継続出来なくなる事象が発生しました。調査した結果、本体とPCを接続するカメラリンクケーブルの端子に、図面と異なる寸法の部品、メーカーの推奨外の厚さの部品を取付けたために、カメラリンクケーブルの接続不良により、撮影続行ができなくなる不具合が発生する可能性があることが判明いたしました。よって、設置先をサービス技術者が訪問し、カメラリンク側の取付けネジにスペーサを追加し、接続を確実にする改修を実施することといたしました。
261	2-5181	2月5日	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	日本メトロニク株式会社	弊社製品「O-armイメージングシステム」のガントリ昇降の制御を行うモーションコントロールボックスの不具合により、昇降ボタンをリリースした際にモーターブレーキが意図せず解除されガントリが下降する可能性があることが判明しました。本事象の発生は、製造工程中に確認された1例のみで、これまで国内外の医療機関における発生はありません。再現試験での発生確率は、630万1(0.000016%)と極めて低いものですが、弊社では万全を期すためモーションコントロールボックスを交換する自主改修を実施することと致しました。
262	2-5184	2月6日	(1)ブリリアンス CT (2)ブリリアンス CT Powerシリーズ (3)ブリリアンス iCT	(1)-(3)全身用X線CT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、患者テーブルにテーブルトップを取り付けている16本のボルトのうち、何本かのボルトの頭が破損したとの事例が報告されました。海外製造元にて調査したところ、当該ボルトの水素脆化が原因であることが判明しました。そのため、海外製造元より当該取り付け用ボルト16本すべてを交換すると連絡を受けましたので、国内において、同作業を自主改修として行うことといたしました。
263	2-5185	2月6日	(1)ブリリアンス CT (2)ブリリアンス CT Powerシリーズ (3)ブリリアンス iCT (4)Ingenuity CT シリーズ	(1)-(4)全身用X線CT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、患者テーブルが予期せず下降したとの事例が医療機関より報告されました。海外製造元にて調査したところ、本事例は患者テーブルの上下動を制御する垂直ブレーキの固定用ネジの脆化により、垂直ブレーキが正常に機能しなかったためであったことが判明しました。そのため、海外製造元より、脆化のおそれのある垂直ブレーキの固定用ネジを交換すると連絡を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
264	2-5186	2月7日	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社 機械・鉄構事業本部(広島)	Conformal Arcの照射データを使って、メンテナンスモードで照射を実施した場合、2門目のMLC形状のみが、本来のMLC形状ではなく、1門目と同じMLC形状になるという不具合の発生について、医療機関から報告を受けました。原因調査の結果、ソフトウェアの不具合によることが判明したため、改修を行うことといたしました。
265	2-5187	2月7日	インターサージカルコネクタ	単回使用呼吸回路用コネクタ	エム・シー・メディカル株式会社	代理店より平成25年1月21日に品番IS1985000(1袋5個入り)の中に品番IS1980000が1個混在していたと報告を受けました。このため、自主回収を実施することと致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
266	2-5189	2月8日	臥位テーブル AS-FB01	汎用X線診断装置用電動式患者台	株式会社オートシステム	該当装置では、テーブルの昇降動作を2本のシリンダーモーターを駆動させることで可能としています。このシリンダーモーターを制御するコントローラーに偶発的な不具合が生じた場合、シリンダーモーターの1本が破損してしまうことが判明致しました。コントローラーの偶発的な不具合の発生を完全に除去することが困難な為、駆動方式の変更を行った装置へ入替作業を行います。
267	2-5190	2月12日	ペリメドジェットウォッシャー	器具除染用洗浄器	村中医療器株式会社	当該機器本体上部に点検等のための取り外し可能なステンレス製化粧パネルが落下する事象が発生いたしました。本体ヒンジドアを開閉のために手動ハンドルを操作する際、最後までハンドルを廻さずに開けた場合、稀にストッパープレート部がステンレス製化粧パネルに干渉し落下することが判明しました。よって該当するロットの製品に対して、落下防止策を講ずる改修作業を行います。
268	2-5191	2月12日	AO Axon OG-Fusion システム(滅菌)	脊椎内固定器具	シンセス株式会社	本製品はネジ部有効長8mmスクリューですが、ネジ部有効長6mmとして製造された製品が流通した可能性があります。国内にて当該不具合事象の報告はありませんが、安全確保のため当該対象製品の自主回収を決定致しました。
269	2-5192	2月13日	ノリタケ スーパー アロイ C60	歯科メタルセラミック修復用金属材料	ハイデンタル・ジャパン株式会社	「ノリタケ スーパー アロイ C60」の添付文書を封入するところを、一部「ノリタケ プレソルダーC60」の添付文書を誤って封入したことが判明したため自主回収を実施します。
270	2-5193	2月13日	エンド GIA	体内固定用組織ステープル	コヴィディエン・ジャパン株式会社	当該製品において打針操作後に組織がカートリッジから容易に外れなかったとの1件の事象報告を受け海外製造業者にて調査した結果、部品供給元にて製造されたステープル収納部にステープルが2個装填された特定のカートリッジにおいて当該事象が発生する可能性がある旨の報告を受けました。また、製造記録より部品供給元にて特定の時期に生産されたカートリッジの一部においてステープル収納部にステープルが2個装填された可能性があり、当該品番の4ロットに使用されていることが確認されたことから、本不具合を原因とした同様事例の発生の可能性を明確に否定できないため、当該4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。国内の物流記録を確認したところ、当該4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。
271	2-5194	2月14日	バイシジョン	バイポーラ電極(単回使用メス)	株式会社アムコ	この度製造元より、本製品の中にごく少数ながら先端電極部の把持力の弱いものが含まれていることが製造元の社内調査によって判明したとの通知を受けました。把持力の弱い製品を使用した場合、条件によっては組織束が十分に凝固されない可能性も考えられることから、製造元は予防的措置として同製品を自主回収するとのことでした。弊社はこの通知を受け、国内に於いても同様事象発生の可能性を否定できないと判断し、自主回収を実施することと致しました。
272	2-5195	2月14日	アキュソン S2000	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンス医療システム株式会社	本装置の乳房超音波検査用専用スキャナー装置において、プローブボックスの内側のプラスチック緑のバリが取り除かれていないものが出荷され、操作者がそのバリで指先に軽い怪我をしたとの報告が海外でありました。このため、国内の装置でもプローブボックスの確認を行い、バリがあればバリ取りの作業を行う改修作業をすることと致しました。
273	2-5196	2月15日	JMS CAPDシステム	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関よりカテーテルナットが途中までしか嵌らないとの報告を受けました。調査の結果、一部カテーテルアダプタ本体の切削加工ロットにおいてネジ幅寸法に異常が認められたため、当該部品を使用した製品の自主回収を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
274	2-5197	2月15日	アイフューザー プラス	汎用輸液ポンプ	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より運転開始直後に輸液セットカセット部の回転異常が発生したとの報告を受けました。調査の結果、モータの回転を制御するための電子部品が製品の落下等の衝撃による影響で破損しており、モータ回転の検出が行われないことが判明したため、当該電子部品が破損した場合でも装置の異常を検出できるようにソフトウェア変更を行う自主改修を行います。
275	2-5203	2月20日	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000F	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置において、X線透視出力を制御する基板の不具合により、検査中にエラーがモニターに表示され、X線透視が出来なくなる可能性があることが判明いたしました。このため、対策した基板の交換を改修として実施することにしました。
276	2-5204	2月20日	(1)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ (2)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (3)多目的X線撮影システム INNOVA	(1)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 (2)(3)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・ジャパン株式会社	当該装置において、ビデオモニター吊り下げサスペンションのヨーク部分を締め付け固定しているロッキングナットが緩み、固定が不完全となり、吊り下げサスペンションアームがビデオモニターの重量によって下降することが確認されました。最悪の場合、サスペンションアームとビデオモニターが落下することが否定できません。本改修では、本事象であるロッキングナットの緩みを防止する改修作業を行います。
277	2-5205	2月21日	スパイラルPVC	換気用補強型気管チューブ	株式会社ジェイエスエス	気管内チューブの内層が剥離し内腔側に膨隆、内腔狭窄により換気困難になった症例の報告を医療機関から受けました。調査の結果、特定の製造時期の製品について同様の事象が発生する可能性がある事が判明しましたので、対象製造ロット製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
278	2-5206	2月21日	DLP大静脈カニューレ	大静脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	弊社製品「DLP大静脈カニューレ[DLPシングルステージ静脈カニューレライトアングルメタルチップ]」のステンレス鋼製先端チップの内腔(サイドホール付近)に、微小なバリが生じている製品があるとの報告を受けました。可能性のあるロットを対象とし、国内で回収することと致しました。
279	2-5207	2月21日	(1)ベントリ (2)核医学診断用装置 Discovery NM 530c	(1)核医学診断用検出器回転型SPECT装置 (2)核医学診断用リング型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、検査終了後に患者様をテーブルから降ろすため、患者テーブルの移動式天板が自動でガントリーの外側へ移動する際に、患者様の指が移動式天板の縁と寝台の固定ベースの間に挟まる可能性があります。この問題を是正するため、移動式天板の操作を自動から手動に変更し、ガントリーディスプレイウィンドに操作方法を表示するソフトウェアにアップデートする作業を行います。
280	2-5208	2月21日	(1)HOYA アイサート Micro (2)HOYA エイエフ-1 i Mics1	挿入器付後房レンズ / 後房レンズ	HOYA株式会社	「HOYA アイサート Micro」及び「HOYA エイエフ-1 i Mics1」の使用に関連して一般的に知られている値よりやや高い頻度で眼内炎又は炎症が発生致しました。製造工程を検証した結果、製品の一部において、眼内レンズに微小な粒子が付着していることが判明いたしました。現在までにを行った検証においては、付着粒子と眼内炎又は炎症との関連性は確認できておりませんが、付着粒子が、眼内炎又は炎症を引き起こす可能性があるため、患者様の安全確保に万全を期すべく自主回収を行わせていただきます。
281	2-5209	2月25日	マッケ人工心肺装置 HL30	人工心肺用システム	マッケ・ジャパン株式会社	本装置への偶発的な衝撃又はローラーポンプのヘッドカバーへの衝突により本装置のローラーポンプが停止する可能性、及びソフトウェアの不具合により心筋保護用マスターポンプの停止後にスレープポンプが動かない可能性を否定できないことから、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修に着手する旨の報告を受領しました。これを受け、弊社では日本国内に納入していることが確認された装置について自主改修に着手することを決定しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
282	2-5210	2月25日	アセタブラインstrument	関節手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	本品は人工股関節手術に使用し、本品に「ドリル」を取り付け、骨に穴を開けるために使用します。BIOMET ORTHOPEDICSのサプライヤーであるGreatbatch Medical社により回収が開始され、「本品を高圧蒸気滅菌したとき滅菌のたびに回転が悪くなる可能性がある」という報告を受け、自主回収をするに至りました。
283	2-5211	2月25日	キャプディールトランスファーチューブセット	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連運用具セット	テルモ株式会社	医療機関より、本品のチューブジョイント・ネジ部が、使用期間中に破損(割れ・欠け)したとのご指摘を受けました。破損したチューブジョイント・ネジ部を解析したところ、チューブジョイント成形時に由来すると思われるプラスチックの材料劣化が認められました。保存サンプルにて確認したところ、複数の成形ロットに同様の材料劣化が生じておりました。当該事象は、この材料劣化によってチューブジョイント・ネジ部の強度が低下したため、ご使用時の繰り返しの負荷に耐えられずに破損したものと考えます。弊社と致しましては、該当する成形ロットを使用した製品ロットを波及範囲とし、自主回収することと致しました。
284	2-5212	2月25日	フィリップスCT装置 MXシリーズ	全身用X線CT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、海外の医療機関から患者テーブルのテーブルトップを固定している4本のネジが緩み、その結果テーブルトップが外れたとの事例が報告されました。海外製造元で調査した結果、テーブルトップの固定用のネジが適切に取り付けられていなかった可能性があるかと判明しました。そのため、海外製造元より当該ネジを新しいネジへ交換するとの連絡を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
285	2-5214	2月26日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee MP (3)アーティス zee T (4)アーティス zeego	据置型デジタル式循環器用X線透視診断用装置	シーメンス・ジャパン株式会社	システムのX線高電圧装置に用いられている電源ユニットの出力が変動した場合、X線高電圧装置の制御回路が異常と判断し、X線高電圧装置の動作が一時的に停止する可能性があることが製造元の社内調査により判明しました。製造元ではX線高電圧装置の制御回路を改良された制御回路と交換することとしました。当社では制御回路の交換を改修として実施します。
286	2-5215	2月27日	アダプトヒップシステム	全人工股関節	株式会社エム・エム・ティ	本製品は、人工股関節の大腿骨頭部分の置換に使用される製品で、臼蓋形成カップや大腿骨ステムと使用される大腿骨ヘッドです。今般、海外で特定の大腿骨ステムと組み合わせて使用された場合、大腿骨ステムの無菌性ルースニング、軟部組織反応、疼痛により再手術に至る症例の発生率が、想定していたよりも高い傾向にあるということが報告され、本製品の回収を行い、既に埋植された患者に対してはフォローアップを行うよう海外から指示を受けました。
287	2-5217	2月28日	インファントフローサイパップ	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	平成23年1月～平成24年9月に輸入した機器の一部で、本製品内部のチューブからフィルターが外れ、機器内部で圧縮空気ガスが漏れる事象が発生し、製造元から当該接続箇所を製造・整備時に接続部を結束する技術変更の連絡がありました。また、当該フィルターは1年毎定期保守点検の交換部品です。当社としては当該時期に輸入した機器で、定期保守点検実施後1年に満たない機器と、初回定期保守点検に満たない機器に、2月よりチューブの差込状態を点検確認の上、接続部を結束しています。なお、平成24年10月以降輸入・整備した機器は既に対応済みです。
288	2-5219	3月1日	全身用X線CT診断装置 ECL OS	全身用X線CT診断装置	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において、1.25/2.5/1.25のスライスモードのguideShot機能を使用しての穿刺を行うにあたり事前確認を実施した際、得られた画像3枚中の1枚目と3枚目の画質に大きな違いがあるとの連絡がありました。調査の結果、画像作成プログラムの一部に問題があることが判明したため、同様な事例が他の機器で発生する可能性があることから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないプログラムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
289	2-5220	3月1日	(1)日立MRイメージング装置 Echelon Vega (2)日立MRイメージング装置 ECHELON RX (3)日立MRイメージング装置 ECHELON OVAL (4)日立MRイメージング装置 OASIS	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において頭部検査を実施した際、頭部断面画像中に血管部分のみを強調したMIP画像が混入した状態の画像が表示されました。調査の結果、プログラムの一部に問題があるために複数の画像に同一のIDが振り当てられていたことが判明したため、同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないプログラムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。
290	2-5222	3月1日	(1)汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S7 (2)汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、心臓アプリケーションの「フローモデル」という特定のソフトウェア機能をS4-10-D超音波プローブの組み合わせで使用した場合、本プローブの音響出力の仕様を満足せず、患者接触部分の温度を規定したJIS60601-2-37 #42.3で規定される摂氏43度以下に対して摂氏47度と規格に準拠しないことから、心臓アプリケーションの「フローモデル」機能とS4-10-D超音波プローブの両方の組み合わせが可能な装置に対して、本害が是正されたソフトウェアへ変更する改修を行います。
291	2-5223	3月4日	ホームAPDシステム ゆめセット	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	バクスター株式会社	弊社のシンガポール工場を組み立てた後、2か所の外部施設で滅菌を行っております。2005年薬事法の改正時に海外の滅菌施設は承認書への記載が義務付けられましたが、1か所の滅菌施設の記載が漏れていたことが判明しました。従って、記載していなかった施設の製品を回収させて頂くことに致しました。
292	2-5225	3月4日	モジュラーアナリティクス	ディスクリフ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	製造業者(株式会社日立ハイテクノロジーズ)より、ISEユニットにてピペッタユニットの構成部品に下記の不具合があることが判明したとの連絡を受けました。この不具合への対策として、不具合の原因であるピペッタユニット部ガラスシリンジの交換を改修として実施します。ピペッタユニット部ガラスシリンジの一部ロットについて、加工処理漏れによりガラスシリンジ底の内面エッジ部の強度が低下して欠け易くなっていることが判明しました。欠けたガラス片がシリンジ内に混入した場合、経時的にシールピースに傷が付きシール性が低下する可能性があります。この場合、シールピースの定期交換周期(3か月)以内にピペッタユニット下部に液漏れや結晶の析出、またはシリンジ内に気泡が混入して分注精度が低下し、測定結果がばらつく可能性があります。
293	2-5226	3月5日	マーチン処置灯ML301	移動型診療用照明器	株式会社セントラルユニ	当該製品の製造元ドイツ国ゲブルーダー マーチン社より、樹脂製接続部品を使用したスプリングアームにおいて、販売後約7年間の使用後に樹脂製接続部の「経年劣化疲労」により不具合が発生する可能性があり、場合によっては、灯体が急に下降して患者又は医療従事者に健康被害を及ぼすとの連絡がありました。よって、当該製品の製造元からの指示により、当該製品の目視観察を行い接続部の材質を確認し、樹脂製接続部のアームは金属製接続部のアームに交換する改修を行うことと致しました。
294	2-5227	3月5日	マーチン処置灯ML301D	診療用照明器	株式会社セントラルユニ	当該製品の製造元ドイツ国ゲブルーダー マーチン社より、樹脂製接続部品を使用したスプリングアームにおいて、販売後約7年間の使用後に樹脂製接続部の「経年劣化疲労」により不具合が発生する可能性があり、場合によっては、灯体が急に下降して患者又は医療従事者に健康被害を及ぼすとの連絡がありました。よって、当該製品の製造元からの指示により、当該製品の目視観察を行い接続部の材質を確認し、樹脂製接続部のアームは金属製接続部のアームに交換する改修を行うことと致しました。
295	2-5228	3月5日	マックスセム エリート	歯科接着用レジンセメント	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	海外製造業者から当該ロット製品において、シリンジ内で、ペーストが硬化反応を起こし、ペーストが注出しにくい、あるいは製品の作業時間が製品仕様より短くなる製品が発見されたという連絡があり、当該ロット製品を自主回収することにいたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
296	2-5229	3月5日	(1)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (2)7700形日立自動分析装置 (3)7600-010S形日立自動分析装置 (4)7600-210形日立自動分析装置 (5)7180形日立自動分析装置 (6)臨床化学自動分析装置 E V800 (7)7170形日立自動分析装置 (8)7170S形日立自動分析装置 (9)7060形日立自動分析装置 (10)7070形日立自動分析装置 (11)7080形日立自動分析装置	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 那珂地区生産本部	顧客先にて、シリンジアラームやピペッタからの液漏れが発生したとの報告を受けました。調査の結果、ピペッタユニット部ガラスシリンジの一部ロットで加工処理漏れが確認されました。これにより、ガラスシリンジ底の内面エッジ部の強度が低下し、欠け易くなりました。装置組立時および保守点検時等にガラスシリンジ底の内面エッジ部が欠けてガラス片がシリンジ内に混入する場合があります。シールピースの材質およびシール部の組合せ構造により、電解質測定付属装置および7600形/7700形のD分析モジュールのピペッタでは経時的にシールピースに傷が付きシール性が低下する場合があります。これにより、シールピースの定期交換周期以内(3か月以内)に電解質測定付属装置およびD分析モジュールのピペッタの下部に結晶の析出や液漏れ、またシリンジ内に気泡が混入して分注精度が低下し、電解質分析付属装置および7600形/7700形のD分析モジュールのデータがばらつく可能性があるため、この対策として、不具合の原因であるピペッタユニットのガラス製シリンジ管交換による改修を実施します。
297	2-5230	3月5日	エアウオークライト AW-L	酸素濃縮装置	フクダ電子株式会社	「エアウオークライト AW-L」の付属品AW-L用DCアダプタ(OAG-07C)のシガープラグ先端のキャップが緩んだ状態で車両のシガーソケットに接続したとき、シガープラグ内部の端子間のショートにより車両のヒューズ切断やシガープラグ発熱の可能性があることが判明しました。シガープラグ内でショートしないよう対策したDCアダプタに交換する回収を行います。
298	2-5231	3月6日	(1)自動分析装置 OLYMPUS AU5400 (2)自動分析装置 OLYMPUS AU5400 (3)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5400	ディスクリー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	当該製品において、下記の不具合を確認しました。電解質測定ユニットにおいて、患者検体を吸引する時に機能する詰まり検知が十分に働かず、患者検体にフィブリン等が浮遊している場合、患者検体の正常な吸引と分注が実施されていないことを警告しないまま、実際より低い値の測定値を出力してしまう可能性があることが判明しました。この不具合の対応として、当該製品の基板及びソフトウェアの改修を実施します。
299	2-5232	3月6日	(1)ドクターPACS (2)DNワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ドクターネット	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、体重(0010,1030)または、放射性核種半減期(0018,1075)または、放射性核種総投与量(0018,1074)のタグが画像のTAG情報に含まれていない場合、または、タグが存在しても値がNULL(値の長さが0)の場合、これらの値を「SUV情報」ダイアログボックス上で入力してもSUVの計算が正しく行われず、SUV値は実際の半分値となり、表示画像も実際より淡く表示される現象が判明したためです。当社では、当該オプションソフトウェアを搭載した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。
300	2-5234	3月7日	(1)アドバンテージ ワークステーション (2)AW サーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置のMRI装置用のアプリケーションの一つである、GenIQで実行される全ての処理は、現状では、磁場強度1.5TのMRIによって取得されたデータで行われることを前提としており、1.5TにおけるプリセットされたT1値を使用しています。例えば、磁場強度3TのMRIによって取得されたデータであっても、GenIQによって計算され、出力された結果は1.5Tの磁場強度のMRIの設定で計算を行なってしまいます。本改修では、このような問題に対して、撮影されたMRI装置の磁場強度に応じた条件で正しく計算がされるように、改善されたソフトウェアに交換する作業を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
301	2-5235	3月11日	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	ディスクリー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	当該製品において、下記の不具合を確認しました。(1)RB検体(試薬ブランク用)とACAL検体(オートキャリブレーション用)の測定結果を保存しないケースがあることが分かりました。RB検体の測定結果やACAL検体の測定結果を保存しないと、過去のRB検体の測定結果やACAL検体の測定結果を用いて濃度値演算をしてしまうか、もしくは濃度値演算を行わない場合があります。当該不具合が発生する可能性がある条件は下記の通りです。条件1:試薬をロット管理しておらず、当該製品のインストール後、最初のRB検体やACAL検体の測定を失敗した分析項目がある場合条件2:試薬をロット管理しており、試薬ロットを交換した最初の測定を失敗した分析項目がある場合条件3:試薬をロット管理しており、毎回試薬ロットが変わる項目で、RB検体測定を151回以上、ACAL検体測定を101回以上実施している場合条件4:電解質測定項目のACAL検体を測定している場合で、ACAL検体測定を101回以上実施している場合(2)検体種別が切り替った時のキャリーオーバー回避洗浄で、内側或いは外側の検体プローブのどちらか一方が正しく洗剤による洗浄が行われない場合(水による洗浄に置き換わる)があることが分かりました。尚、「分析項目別のキャリーオーバー回避メニュー」で設定した洗浄は、設定どおりに実施されますので、当該不具合は発生しません。当該不具合が発生する可能性がある条件は下記の2つが重なった場合です。条件1:「検体種別切り替った時キャリーオーバー回避メニュー」の設定で、「洗剤-1」、「洗剤-2」をどちらか一方或いは、両方を使用するように設定している場合条件2:検体種別が切り替った後の最初の検体の項目選択が、内側或いは、外側どちらか一方のみを洗浄するとした項目の場合これらの不具合の対応として、当該製品のソフトウェアの改修を実施します。
302	2-5236	3月12日	(1)回診用X線撮影装置 MUX-100シリーズ (2)回診用X線撮影装置 MUX-100Hシリーズ (3)回診用X線撮影装置 MUX-10シリーズ	移動型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	海外において、本体部と支柱下部の接合部に亀裂が入ったとの報告を受けました。調査の結果、特定の製造ロットで接合作業が不適切であったために経年変化によって亀裂が入り、その状態で継続使用すると支柱が傾く可能性があることがわかりました。上記の製造番号の装置については、報告のあった装置と同一ロットで接合作業が行われており、同様の事例が発生する可能性があります。よって、本体部と支柱下部の接合部の補強を自主改修として実施いたします。
303	2-5237	3月12日	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	汎用人工呼吸器	株式会社佐多商会	HT70の外部電源コードをACコンセントから抜いた時に、本来パワーバックバッテリーに切り替わりますが、この度、HT70のパワーバックバッテリー内の基板上にある部品がバッテリー残量を正しく認識できないことにより、短時間でバックアップ(内蔵)バッテリーに切り替わってしまう事象が発生する可能性があることが判明しました。上記事象を解消するため、製品を回収することにいたしました。
304	2-5240	3月13日	ミニクレーブJ	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社湯山製作所	国内において、当該品(ミニクレーブJ「EX Clavell」)が運転途中に扉から蒸気が漏れる事故が発生したという報告を受けました。原因は、当該部品の缶体と扉とを取り付けている金具の溶接不良のために、経年使用により、溶接部分が外れたためと推察されます。そのため、当該品の溶接不良の該当ロットに対しての自主点検及び回収を実施します。
305	2-5241	3月14日	オーソパット ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収キット	ヘモネティクスジャパン合同会社	当該製品使用時に、三方活栓の位置ずれが発生したために装置のバルブへの装着が行えず、血液回収ができなかったという事象が発生しました。本事象は、当該ロットにおいて複数報告されており、波及性が否定できないことから、対象ロット6,434個について自主回収いたします。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
306	2-5243	3月14日	AMS800 人工尿道括約筋	尿道括約筋用補綴材	エマーゴ・ジャパン株式会社	製造元から、本機器の構成部品であるコントロールポンプにおいて、製造元の出荷判定基準に適合していないロットが出荷されたことが判明した旨の報告がありました。当該対象ロットは、いずれも既に手術により患者様に埋植されております。今般の不適合は、本機器の作動を一時的に休止させた後に再始動させるための操作に関連するものです。本不適合により、作動を休止させた状態から本機器を再始動する際に行う操作(コントロールポンプの貯液部を強く撮む操作)において、通常よりも強い力(高い圧力)が必要になるという不具合が発生する可能性が否定できません。このことから、医師(術者)及び患者様(使用者)に本不具合に関する情報を伝え、患者様に異常がないことを確認するとともに、患者様には何か異常があればすぐに担当医師に連絡する旨、また医師には患者様の予後観察を継続する旨を依頼することとしました。
307	2-5244	3月15日	エモシア 3720	マイクロ波治療器	株式会社日本メディックス 柏工場	本製品「マイクロ波治療器」は、温熱による治療のため電磁波を照射し体組織の加熱を行う理学療法用器具です。製造工程内の検査時に本製品のヒューズが切れる現象が発生し原因を追究したところ、実際のマイクロ波出力が出力指示器(メータ)の表示値よりプラス20%多く出ることが判明しました。不具合範囲を調査した結果、前後の生産ロットを確認したところ平成25年の2月生産分の出荷された4台のみ該当することが確認されました。
308	2-5245	3月15日	血液浄化用装置 55X	多用途血液処理用装置	JUNKEN MEDICAL株式会社	社内試験時に、除水量グラフ表示において除水積算量の増減に伴い表示レンジが自動的に更新されるところが実際には更新されない事象が確認されました。調査の結果、当該装置に使用されている液晶タッチパネルのモニターの変更に伴い、旧モニター表示内容を新モニターに移行する際の画面変換ソフトウェアに不具合があることが判明致しました。つきましては、対象製造番号の表示ソフトウェアのバージョンアップの自主改修を行います。
309	2-5248	3月19日	ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット	単回使用採血用針	ニプロ株式会社	本品は血液検査の際、患者様に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体採取するために使用します。今般、本品の構成部品であるルアーコネクタにおいて、チューブとの接合部に亀裂が発生している症例を納入医療機関からご報告頂きました。弊社にて原因調査を実施したところ、プラスチック製のルアーコネクタの熱処理を中止した製造番号で発生していることがわかりました。製造工程におけるルアーコネクタの熱処理がなかったことが発生の原因と判断したため、ルアーコネクタを使用した一部の製品を自主回収することとしました。
310	2-5249	3月19日	デンタフォース	歯科技工用電気エンジン	浦和工業株式会社	当社製造番号 10319,10331,10333,10347のデンタフォースにおいて、電源トランスの組立位置間違えにより、ヒューズホルダーへの一次側電源ラインのハンダ付け部分が絶縁用ビニールチューブを突き破りトランス外装に接触して漏電する不具合が発生いたしました。過去に出荷した当該製品についても同様の不具合が発生する可能性を否定できないため、すべての出荷済み製品に対して、「設置場所において電源トランス組立位置を点検し、誤って組み立てられていた場合、正しく位置を修正する自主改修」、又は「回収した製品の電源トランス組立位置を点検し、誤って組み立てられていた場合、正しく位置を修正する自主回収」、を実施することといたします。
311	2-5251	3月21日	サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム	定位放射線治療用加速器システム	日本アキュレイ株式会社	当該製品のオプション品である自動患者位置決めシステム「RoboCouchシステム」の治療ベッドに不具合が生じる可能性があることが判明致しました。当該製品の製造元による調査の結果、不具合の原因は、治療ベッドの位置や向きを自動調整を司る駆動部品であるギアボックスの不具合であり、不具合が発生した場合、治療ベッドのピッチ(患者の頭の位置を上下させる動き)やヨー(患者を左右方向に移動させる動き)の動作不良や、テーブルトップが傾倒する可能性があります。今般、不具合が発生するギアボックスが特定されたことから、当該ギアボックスが使用されている製品について、良品のギアボックスと交換する改修を実施致します。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
312	2-5252	3月21日	GS System アバットメント	歯科用インプラントアバットメント	株式会社 OSSTEM JAPAN	GSトランスファーアバットメント及びGSアングルアバットメントに組み合わせられる構成部品であるアバットメントスクリューとして、本邦においては未承認のもの1種類が組み合わせられて流通し、使用されたことが分かったため回収を行うこととしました。
313	2-5253	3月22日	胎児シャント	胎児胸水排出用シャント(71031000)	株式会社 八光	「両端にフレア形状を有するシャントチューブにカバーを被せる事ができなかった(フレア部を拘束状態にすることができなかった)ので、フレア部を指で押さえてシースに挿入したが、シース内で進まなくなり、結果としてシャントチューブを留置することができなかった。」との不具合連絡を医療機関から受けました。調査した結果、シャントチューブの外径のばらつきによってシースとの嵌合がきついのが一部含まれていることが判明し、同様の問題の再発を完全には否定することができないため、自主回収することといたしました。
314	2-5254	3月25日	オックスフォード UKA MP インスツルメント	関節手術用器械	パイオメット・ジャパン株式会社	本品は人工膝関節手術に使用し、「ピン」等を叩くハンマーです。本品を過度に使用することにより、ハンマー頭部の付け根部分(溶接している部分)にヒビが入り、破損する可能性があるという報告を製造業者より受け、自主回収をするに至りました。
315	2-5255	3月26日	バイフォーカル ポラフィット	眼鏡	株式会社サイモン	製造業許可区分「包装表示保管」のみを取得していましたが、許可区分「一般」が必要な医療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。
316	2-5256	3月26日	アキュソン S3000	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	今回、該当装置を輸入する際、その構成部品としてのeSie Fusion Systemは認証を受けている穿孔仕様でないものを発注すべきところ、国内他社が認証を取得し、弊社では取得していない穿孔仕様のもので発注、輸入し出荷する事態が発生しました。つきましては、弊社として、認証を取得していないものが出荷されましたので、eSie Fusion System穿孔仕様品を自主回収致します。
317	2-5257	3月26日	TBNA吸引生検針	肺生検キット	日本メディカルネクスト株式会社	製造販売承認書の自主確認を行ったところ、承認書に記載されている製品の寸法と実際の寸法との間に相違があることが判明しました。本件承認書は、平成18年12月15日に前の製造販売業者より弊社が承継したのですが、当該寸法については承認当初から変更がないことを製造元に確認しております。よって、当該相違は承認申請書作成時に生じたもので、承継時及び承継以後に弊社がこの相違を発見することができないまま現在に至ったものと考えます。このように承認書の記載と実際の寸法に相違があることから、弊社では、市場に出荷した当該製品を回収することといたしました。
318	2-5258	3月26日	パーカー気管チューブ	非コールド交換気管チューブ	日本メディカルネクスト株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、国内製造所にて外箱および製品包装に貼付した法定表示ラベルに表記されているロット番号および使用期限について、以下の誤表記があ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。(正)ロット番号: 1210HV1748G 使用期限: 2017年09月(誤)ロット番号: 1211HV1871G 使用期限: 2017年10月
319	2-5264	3月27日	関節手術用器械 I	関節手術用器械	日本ストライカー株式会社	当該製品は、人工関節手術の際にインプラントを把持・設置するために使用する、再使用可能な手動式手術器械です。平成21年3月から平成25年3月までに出荷された当該製品について、製品の一部分の原材料が仕様に適合していなかった恐れがあることが判明したため、製造元において回収を実施することが決定し、日本においても回収を実施することを決定致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
320	2-5265	3月27日	Mシリーズ ストレッチャー	汎用診療・処置台	日本ストライカー株式会社	当該製品は電動モーターにて駆動する車輪を有する電動補助移動型のストレッチャーです。平成22年11月から平成24年6月までに製造された当該製品について、内部のコントロールボックスの不具合によりバッテリーの充電が適切に行われず、結果として電動モーターが作動しなくなる可能性が高いことが確認されました。そのため、製造元において対象製品のコントロールボックスを交換する措置を実施することが決定し、日本においてもコントロールボックスの交換措置による改修の実施を決定致しました。
321	2-5266	3月28日	ワンタッチベリオプロプラス	グルコース分析装置	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、医療従事者が本品を用いて測定した患者様の血糖値が1024mg/dL以上であった場合、測定時の画面には適正に「HI: 測定範囲外です。」と表示されるものの、本品のメモリーには測定結果が低値(測定値から1024を引いた値)で記録される事象が確認されたため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。患者様への安全性を重視し、自主的に回収することとしました。
322	2-5267	3月28日	(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	能動型自動間欠牽引装置	オージー技研株式会社	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。発生した事象は、牽引機構部にあるフレームの摩耗が原因で、設定した牽引力より実際の牽引力が弱くなるもので、治療終了時にシートが起き上がった後、下降している途中で患者様が降りることを繰り返すと発生する可能性があ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、フレームの摩耗が発生しないように現在使用しているベアリングを樹脂製ローラに交換する改修を行います。また、フレームが摩耗している場合、樹脂製ローラに交換するとともに該当フレームの交換を行います。
323	2-5268	3月29日	髄内釘(滅菌)	体内固定用 上肢髄内釘	コリン・ジャパン株式会社	製造元が、ネイルウイング部分の原材料についてステンレススチール304を使用すべきところ、それとは異なるステンレススチール316を使用したため、自主回収を決定し、その連絡を受け日本においても当該製品を回収することと致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	3-1972	4月12日	バイポーラ高周波ナイフ	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ゼオンメディカル株式会社	医療機器本体に表示するラベルに記載する項目のうち、本来「認証番号」と表記すべきところ、「承認番号」と誤って表記されていることが判明したため、既に出荷された対象となる製品を自主回収することといたしました医療機器本体に表示するラベルに記載する項目のうち、本来「認証番号」と表記すべきところ、「承認番号」と誤って表記されていることが判明したため、既に出荷された対象となる製品を自主回収することといたしました。
2	3-1976	4月25日	(1)ドルニエ リントリプター D (2)ドルニエ Delta II	体外式結石破碎装置	ドルニエドテックジャパン株式会社	本装置は本体である結石破碎装置に衝撃波焦点を体内の結石に照準するX線Cアーム装置が接続されています。海外で販売された本装置のX線Cアーム上方の画像増強管(イメージンテンシファイア)及び下方のモノブロック(X線管)の固定部品において、亀裂が生じる問題があることが判明しました。これは、海外において本装置をトレーラー等の移送手段で病院間を頻繁に移送して使用する、いわゆるモバイルサービスに起因するものでありますが、その発生頻度は極めて稀です。本邦では海外のような過酷な使用環境は想定されず、同様な問題の発生はないものと考えられますが、今回、海外製造元から同一ロットの部品を使用している本装置において、固定部品を交換する改修を実施すると連絡を受け、弊社としても国内に設置した本装置の改修を実施することに致しました。なお、本装置を海外製造元から本邦へ輸入する際は、画像増強管(イメージンテンシファイア)及びモノブロック(X線管)に支えをばめ込み固定しているため、同様な問題が生じることはありません。
3	3-1977	4月25日	PET/CT装置 GEMINI TF	X線CT組合せ型ポジトロント装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、画像の自動削除機能が期待通りに動作せず、画像再構成前の生データを削除する可能性があるため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において自主改修として、ソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
4	3-1978	4月27日	テロス人工靱帯	非吸収性人工靱帯	株式会社アイメディック	医療機器本体に表示するラベルに記載する項目の内、バーコードに表記されている滅菌期限が誤りがあることが判明しました。当該ロットの滅菌有効期限は、2014年10月でしたが、バーコード上の表示は2011年10月と表示されておりました。法定表示ラベルにおいては、正しい滅菌有効期限が記載されており、使用されたとしても品質、安全性に問題はございませんが、医療機関における混乱を避けるため、既に出荷された対象製品を自主回収することといたします。
5	3-1980	5月8日	エンドビブ ボタンII	長期的使用胃瘻用ボタン	日本コヴィディエン株式会社	当該製品の製造工程において、最終包装に貼付している法定ラベルのカテーテル外径表記に誤りを発見しました。誤表記の法定ラベルを貼付した製品5ロットが既に弊社から出荷されていることを確認したため、当該ロット番号の製品について自主回収を実施することと致しました。
6	3-1981	5月11日	滅菌済モノポーラ電極	高周波処置用能動器具	株式会社エムス	当該製品に添付した法定表示ラベルに記載のロット番号、実際の製品の外箱記載のロット番号及び個装袋のロット番号が一致しない製品があることが判明しました。従いまして、誤表記のある可能性のある上記製品を自主回収することといたしました。
7	3-1982	5月11日	エムエス 注射針	再使用可能な注射用針(30890000)	株式会社エムエス	製造所移転の際に、製造業の許可を得ていなかった為。製造所では、作業所(製造所)兼家屋を老朽化の為、H19年5月、近所に移転し、許可を得て針の製造を行っておりました。また、H22年9月より移転前の場所に作業所を設け、製造を行ってきました。H24年4月に許可がないことが判り、回収を行うに事に致しました。
8	3-1983	5月11日	エムエス 歯科用洗浄針	洗浄針(70459000)	株式会社エムエス	製造所移転の際に、製造業の許可を得ていなかった為。製造所では、作業所(製造所)兼家屋を老朽化の為、H19年5月、近所に移転し、許可を得て針の製造を行っておりました。また、H22年9月より移転前の場所に作業所を設け、製造を行ってきました。H24年4月に許可がないことが判り、回収を行うに事に致しました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
9	3-1990	6月12日	コンファ ウロシステム	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	株式会社エフスリー	医療機器の被包に表示するラベルに記載する項目の内、ロット番号と有効期限に誤りがあることが判明しました。本来は、ロット番号120315、有効期限2015.3.14と記載するべきところをロット番号110315、有効期限2014.3.14と表示されておりました。実際の有効期限より1年短く記載されており、品質、安全性には問題ございませんが、医療機関における混乱を避けるため、既に出荷された対象製品を自主回収することといたします。
10	3-1991	6月18日	セレクトラ	心臓用カテーテルイントロデューサキット	バイオトロニックジャパン株式会社	当該製品の添付文書において、形状図面が入れ替わって記載されていることが発見されたため自主回収を実施致します。
11	3-1994	6月29日	トランスファー	歯科インプラント技工用器材	株式会社インプラテックス	製造元(輸入先)で添付した製品ラベル(英文表示)に誤記のある製品が市場で発見されたため、自主回収を行います。製品ラベル(英文表示)には、誤って「COPING, TRANSFER, WAXING」と表記されていますが、本品は歯科技工用のトランスファーであるため、「COPING」及び「WAXING」の表記は不要です。尚、製品ラベル(英文表示)の品番、寸法に誤りはありません。また、日本語の法定表示ラベルにも誤りはありません。
12	3-1995	6月29日	ポーンタップ	歯科用インプラント手術器具	株式会社インプラテックス	製造元(輸入先)で添付した製品ラベル(英文表示)に誤記のある製品が市場で発見されたため、自主回収を行います。本品はZOPインプラント4.7mm用の製品である為「φ 4.7」と表記すべきですが、製品ラベル(英文表示)には「φ 4.5」と表記されています。尚、製品ラベル(英文表示)の品番、製品名に誤りはありません。また、日本語の法定表示ラベルにも誤りはありません。
13	3-1996	7月2日	(1)マルチ電気治療器 インテレクト アドバンス・コンボ 2762cc (2)マルチ電気治療器 インテレクト・モバイル コンボ 2778	低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	インターリハ株式会社	本製品は、干渉電流型低周波治療器の機能を備えており、認証書の品目仕様欄にその旨明記しておりました。申請時に、一般的名称として「低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器」と記載すべきところ、誤って「低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器」と記載してしまいました。また、「使用目的、効能又は効果欄」及び「形状、構造及び原理欄」も、一般的名称に合わせて記載を行ったため、同様の誤記が生じました。このため、軽微変更届を提出するとともに、正しい一般的名称を製品に表示するよう、改修を実施することにいたしました。
14	3-1997	7月2日	電気治療器 インテレクト モバイル・スティム 2777	低周波治療器	インターリハ株式会社	本製品は、干渉電流型低周波治療器の機能を備えており、認証申請書の別紙中にもその旨明記しておりましたが、認証書の提出時に、鑑の一般名称記入欄に本来「低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器」と記載すべきところ、誤って「低周波治療器」と記載してしまいました。また、「使用目的、効能又は効果欄」及び「形状、構造及び原理欄」も、一般的名称に合わせて記載を行ったため、同様の誤記が生じました。このため、軽微変更届を提出するとともに、正しい一般的名称を製品に表示するよう、改修を実施することにいたしました。
15	3-2001	7月9日	リゾルブ ハロー システム	体内固定用ピン	株式会社日本エム・ディ・エム	製品に貼付する法定表示ラベルに記載する項目のうち、「販売名」、「承認番号」が表記されていない製品があることが判明したため、既に出荷された対象となる製品を自主回収することといたしました。
16	3-2003	7月11日	PTCA/バルーンカテーテルA	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	医療機器本体滅菌袋ラベルに印字しているバルーンの定格破裂圧が外箱ラベルの数値と異なっていることが判明しました。外箱ラベルに記載されている数値は本来の数値であることを確認したしておりますが、すでに出荷された対象となる製品を自主回収することといたしました。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
17	3-2004	7月18日	(1)マイアミカラー (2)ネックロックサービカルエクストリケーションカラー	成形副木	ユフ精器株式会社	海外製造業者が弊社に事前連絡無しで製造所をアメリカからメキシコに変更した為、弊社は新たにメキシコ工場の外国製造業者認定を取得せずにメキシコ工場製品を輸入し出荷してしまいましたので、誤って出荷しましたメキシコ製品を全量回収することに致します。
18	3-2006	7月27日	ハイパーフィルタ	肺機能検査用フィルタ	株式会社フクダ産業	ハイパーフィルタの一部に寸法の不具合品が混入している事が判明しましたので自主回収を実施します。
19	3-2007	8月2日	マーリンアットホーム	心電図電話伝送装置	セント・ジュード・メディカル株式会社	製造元による調査により、当該機器に使用されている汎用ICチップ(RSSI chip)の仕様において、再起動時間が長引いた場合、一時的な通信エラーが極稀に発生することが確認されました。この場合でも、電源のオンオフにより、殆どの場合で正常に起動できます。この対策として、当該ICチップが組み込まれた機器に対し、当該現象を回避する修正を加えたプログラムをインストールすることにより対応することとしました。ソフトウェアのアップデートは、電話回線により行います。
20	3-2019	8月30日	シャープポイントナイフ	単回使用眼科用ナイフ	株式会社イナミ	単回使用眼科用ナイフとしての効能・効果は維持しておりますが、以下の可能性があるため回収いたします。1. 非常に幅広く薄い先端部(刃)が製造されてしまった可能性があるため。2. 先端(刃の)隆起部の曲率が大きくなりすぎたことにより切開能力や本来機能を発揮できず、ゆえに挿入時に強い力を加えることで、先端部に曲がりを誘発してしまう可能性があるため。
21	3-2021	9月14日	S8 リード	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	当該製品の対象ロットに封入された添付文書におきまして、パドル部(パドル電極を有する部分)の長さの寸法の記載に誤りがあっ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。
22	3-2022	9月19日	滅菌済プロテクショングローブ	放射線防護用手袋	フレア株式会社	有効期限の表示のうち「月」が「年」と誤記載されている。
23	3-2028	10月9日	インターサージカル i-gel	短期的使用口腔咽頭チューブ	エム・シー・メディカル株式会社	法定表示ラベルに記載された有効期限が正しくは2013.05.25のところ、2013.06.28と業事認証上の期限を超過する表示の誤りがあったことが判明したため、自主回収を実施いたします。
24	3-2029	10月11日	ノルタバルーンカテーテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	テルモ・ビーエスエヌ株式会社	当該製品の製造所において、外国製造業の更新手続きに不備があり認定が失効していることが判明いたしましたので、認定失効後に製造された製品を対象として自主回収いたします。
25	3-2031	10月12日	オーソフィックス創外固定器専用手術器具	単回使用骨手術用器械	小林メディカル株式会社	製品名「ヘミカロターシスデバイス キット」のラベルの法定表示の販売名および承認番号に誤りがあることが判明した為、回収いたします。
26	3-2032	10月17日	VersaTREKシステム	血液培養自動分析装置	コージンパオ株式会社	装置に医療機器としての表示がなされていませんでした。
27	3-2034	10月19日	インターサージカル呼吸回路シリーズ	呼吸回路セット	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品番号の対象ロットにおきまして、回路長が1.6mと0.4mの製品であるところ実際は回路長が1.6mと0.8mの製品が出荷され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。
28	3-2036	10月24日	インターサージカル呼吸回路シリーズ	呼吸回路セット	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品番号の対象ロットにおきまして、回路長が1.6mと0.4mの製品であるところ添付文書、表示ラベルに記載された回路長が1.6mと0.8mの誤記があり出荷され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。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
29	3-2038	10月31日	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P6	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置においてML6-15プローブを使用した場合に限り、音響パワーが仕様を超える可能性のあることが製造元の調査で確認されました。本改修は、この問題が是正されたソフトウェアに交換する作業を行います。
30	3-2040	11月1日	(1)アキュラス硝子体手術パック (2)コンステレーション手術用パック	製品(1):単回使用クラスII処置キット、 製品(2):単回使用クラスIII処置キット	日本アルコン株式会社	当該製品に含まれるインフュージョンカニューラのメスルアーにおいて、承認事項と異なる着色剤を含有する製品が出荷されていることが判明しました。当該着色剤については、現在、着色剤変更の一部変更承認申請中であり、承認されるまで当該製品を自主的に回収することとしました。
31	3-2041	11月8日	サーキュラステーブラ	体内固定用組織ステーブル	株式会社 Surgical Network Systems	本製品は、平成23年3月から5月に譲り受けた製品を、弊社が販売業者として販売したものである。この際、外箱が汚れていた為、箱を変え、一部変更承認取得後に使用する予定の添付文書を添付してしまった。弊社は平成24年7月10日に当該製品を承継している為、回収する。
32	3-2043	11月9日	乳房X線撮影装置 MGU-1000A形 MAMMOREX Peruru	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	東芝メディカル製造株式会社	当該対象製品の装置銘板(ラベル)において、電撃に対する保護の程度を示すB形装着部の図記号が表記されていないことが分かりました。対象製品については、図記号が表記された装置銘板(ラベル)の交換を改修として実施させていただきます。
33	3-2045	11月14日	コンピュレイ6-II(アルティメットII)	歯科用デジタル式X線センサ	トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社	弊社で取得している医療機器製造業により指定されている場所以外で、一部製造(包装・表示・保管)の行為を行いました。製品そのものに影響はありませんが、該当医療機器を自主回収いたします。
34	3-2047	11月19日	骨手術用穿孔器具	単回使用骨手術用器械	株式会社ホームズ技研	対象製品(全長120mm)が薬事法承認事項(最小150mm~)からの逸脱があった為。
35	3-2049	11月20日	(1)鍼 (2)輸入中国鍼	再使用可能な毫鍼	大宝医科工業株式会社	下記のとおり製品の表示事項に記載誤りがあったため、自主回収いたします。(1)鍼「製造販売業者」とすべきところ、「製造業者」と記載していた。高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別を記載していなかった。一般的名称を正確に記載していなかった。(2)輸入中国鍼「製造販売業者」とすべきところ、「製造業者」と記載していた。
36	3-2050	11月20日	ノイロコロン・キンリュー	家庭用貼付型接触粒	大宝医科工業株式会社	下記のとおり製品の表示事項に記載誤りがあったため、自主回収いたします。「製造販売業者」とすべきところ、製造業者と記載していた。販売名を正確に記載していなかった。
37	3-2052	11月20日	(1)血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用) (2)スペクトラ オプティア用血液回路	遠心型血液成分分離装置用血液回路	テルモBCT株式会社	貼付されるべき添付文書が、貼付されずに出荷されている事が判明した為、自主回収する事としました。
38	3-2053	11月26日	テロス靱帯固定システム	体内固定用ステーブル	株式会社アイメディック	医療機器本体に表示するラベルに記載する項目のうち、製造番号に誤りがあることが判明したため、既に出荷された対象となる製品の自主回収を実施します。(誤):TJ12E-1221 ~ 1320(正):TJ12F-1221 ~ 1320
39	3-2054	11月27日	カムログインプラント K-シリーズ	歯科用骨内インプラント材	株式会社アルタデント	上記対象ロットに貼付されている法定ラベルの「種類名」欄におきまして、本来「スクリューインプラントK-シリーズ3.8-11」及び「スクリューインプラントK-シリーズ4.3-11」と表示されるべきところ、「スクリューインプラントK-シリーズ3.8-09」と、誤った表示をされていることが判明しました。そのため、対象ロットの自主回収を行います。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
40	3-2055	12月10日	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	血液型分析装置	株式会社イムコア	製造販売届出に記載された消費電力値が、800VA(最大1500VA)と記載するところを400VA(最大1000VA)と誤って記載されていることが判明いたしましたため、正しい表示に改める改修を実施いたします。
41	3-2060	12月21日	(1)累進トライアルレンズ (2)バイフォーカルトライアルレンズ (3)標準トライアルレンズ	検眼レンズ	株式会社アイグラン	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れていたため。
42	3-2061	12月21日	アクアマンティス・バイポーラシステム	一般的電気手術器	センチュリーメディカル株式会社	当該製品に貼付した法定表示ラベルに以下のとおり誤表記があるため、対象製品を自主改修することと致しました。(誤)再使用禁止(正)特定保守管理医療機器
43	3-2064	1月15日	外科用X線テレビジョン装置 WHA-200	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	株式会社島津製作所	製品銘板において電氣的定格の一部表示事項に誤記載があることが判明しました。製品銘板の誤記載部分の訂正を自主改修として実施いたします。
44	3-2065	1月21日	メディカット カニューラ	単回使用透視用針	日本コヴィディエン株式会社	医療機関より、当該製品の個包装に貼付している表示ラベルのカタログ番号及びタイプ別標記が実際の製品と異なるとの報告を受領しました。当該製品における表示ラベルの正しい標記は「1004H16-AE・側孔なし」ですが、誤記があった表示ラベルは「1044H16-AE・側孔付」と標記しております。当該ロットの一部製品において、誤記のある表示ラベルが貼付され、既に弊社から出荷されていることを確認したため、当該ロット番号の製品について自主回収を実施することと致しました。
45	3-2066	1月28日	JMS吸引カテーテル	気管支吸引用カテーテル	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より個包装に表示されている公称サイズ欄が、本来3.33mm(10F)であるところが、5.33mm(16F)と誤った表示をしているとの報告を受けました。調査の結果、当該製品の一部の包装材料ロットにおいて誤った表示をしていることが判明したため、当該包装材料を使用した製品の自主回収を行います。
46	3-2067	1月30日	(1)ヴァンテージ アート G(グレー) (2)ヴァンテージ アート BI-G(ブルーグレー) (3)ヴァンテージ アート エフェクトカラーセット	歯科セラミックス用着色材料	株式会社 松風	歯科セラミックス着色材料「ヴァンテージ アート」のG(グレー)及びBI-G(ブルーグレー)において、外装及び容器に表示している種類(色)が中身と異なっていることが判明しました。このため単品で出荷した該当ロット及び単品が組み込まれているセット品(エフェクトカラーセット)を回収することとします。
47	3-2068	2月1日	(1)Acquity MSシステム (2)Acquity MS/MSシステム (3)1500 MS/MSシステム	高速液体クロマトグラフィ分析装置	日本ウォーターズ株式会社	高速液体クロマトグラフィ分析装置を構成する質量分析計には、イオン導入部(イオン源)の金属ブロックを加熱するためのヒーターカートリッジがあります。ソースヒーターは消耗品であり部品寿命は標準では1年程度のもので製造過程での歩留まりの低下により、その期間が短くなり、ソースヒーターの加熱が不足して機能しない可能性があるとの連絡が外国製造業者よりありました。そのためソースヒーターの交換が必要となりました。日本ウォーターズでは、該当する顧客へ連絡しソースヒーターの交換を実施しました。
48	3-2069	2月5日	(1)パラパック NS-202 (2)パラパック NS-501	パラフィン浴装置	オージー技研株式会社	本製品は、一定温度に保温された溶融パラフィン(ワックス)の入った浴槽に、患者の手、指等身体の一部を入れ、疼痛や関節痛を緩和するために用いられ、主に整形外科等の施設において、使用される装置です。発生した事象は、取扱説明書の誤記で、固形パラフィン2に対しカラーパラフィン1と記載すべきところ、固形パラフィン1に対しカラーパラフィン1と記載していました。このため、対象となる出荷済み製品に添付しています取扱説明書を不具合修正済の取扱説明書に交換する改修を実施いたします。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
49	3-2072	2月15日	(1)サン・ビーマーST-406 (2)サン・ビーマーSH-406 (3)サン・ビーマーD	赤外線治療器	株式会社サンメディカル	法定表示ラベルの医療機器分類欄に「特定保守管理医療機器」と誤表示していたので、正しい表示「管理医療機器 特定保守管理医療機器」に変更することを理由に改修いたします。
50	3-2076	2月27日	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	株式会社サンメディカル 技術研究所	法定表示ラベルに記載された使用期限が正しくは、2013年10月のところ、2014年11月と実際の使用期限を超過する表示の誤りがあったことが判明したため、自主回収を実施いたします。
51	3-2077	2月28日	(1)オンパー AT-2 (2)オンパー AT-4 (3)オンパー AT-8 (4)オンパー AT-50 (5)オンパー KU-20 (6)オンパー KU-30 (7)オンパー KU-X (8)オンパー B67	水治療法用 圧注装置	日本超音波工業株式会社	法定表示ラベルの医療機器分類欄に「特定保守管理医療機器」と誤表示していたので、正しい表示「管理医療機器 特定保守管理医療機器」に変更することを理由に改修いたします。
52	3-2078	2月28日	多目的デジタルX線TVシステム Ultimax-i DREX-UI80	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システム製品に内蔵される診断用X線可動絞リBLF-600Rの定格銘板において、販売名、一般医療機器および特定保守管理医療機器の表示がもれていることが判明しました。このため、販売名等が正しく表記された定格銘板の交換を改修として実施することにしました。
53	3-2079	2月28日	(1)一般X線撮影装置 MRAD-A20SC形 R-mini (2)一般X線撮影装置 MRAD-A25SC形 R-mini	(1)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (2)据置型アナログ式汎用X線診断装置	東芝メディカル製造株式会社	当該対象製品の定格銘板において、販売名の一部に誤表記があることが判明しました。対象製品については、販売名が正しく表記された定格銘板の交換を改修として実施させていただきます。
54	3-2083	3月6日	(1)アルコン アクリソフUV後房レンズ (2)アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース (3)アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース (4)アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	製品 (1)(2)(3)(4): 後房レンズ	日本アルコン株式会社	当該製品において、承認事項と異なる滅菌施設で滅菌された製品が出荷されていることが判明したため、当該製品を自主的に回収することとしました。
55	3-2085	3月14日	ティントリアTT	耳鳴マスク	マキチエ株式会社	法定表示ラベル製造番号欄に「認証番号」と誤表示していたので、正しい表示「承認番号」に変更することを理由に回収いたします。お客様に販売された対象製品については「承認番号」と正しく表記された外箱の交換をします。販売業にある対象製品については回収すると共に「承認番号」と正しく表記された製品の交換をします。
56	3-2088	3月19日	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	株式会社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、体重(0010,1030)または、放射性核種半減期(0018,1075)または、放射性核種総投与量(0018,1074)のタグが画像のTAG情報に含まれていない場合、または、タグが存在しても値がNULL(値の長さが0)の場合、これらの値を「SUV情報」ダイアログボックスで再入力した場合、SUV値の再計算結果が正しくないことが判明しました。原因は、必要のない乗算(×0.5)が行われていたため、SUV値が実際の半分の値となり、画像が実際より淡く表示されます。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。
57	3-2089	3月22日	プレストSPEEDER MJAM-127A	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	当該装置プレストSPEEDERの法定表示ラベルにおいて、販売名の記載に誤りがあることが判明しました。対象製品については、販売名が正しく表示された法定表示ラベルの交換を改修として実施させていただきます。

平成24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	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
58	3-2090	3月22日	臨床化学自動分析装置 TBA-25FR	ディスクリー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式会社	当該臨床化学自動分析装置の法定表示ラベルにおいて、販売名の記載に誤りがあることが判明しました。対象製品につきましては、販売名が正しく表示された法定表示ラベルの交換を改修として実施させていただきます。
59	3-2091	3月22日	デジタルガンマカメラ E. CAM Signature	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該デジタルガンマカメラの法定表示ラベルにおいて、一般的名称の記載に誤りがあることが判明しました。対象製品につきましては、一般的名称が正しく表示された法定表示ラベルの交換を改修として実施いたします。
60	3-2092	3月22日	(1)体腔内プローブ PVF-62 OST (2)体腔内プローブ PVG-60 OS (3)体腔内プローブ PVQ-64 1V (4)体腔内プローブ PVT-66 1VT	(1)直腸向け超音波診断用プローブ (2)直腸向け超音波診断用プローブ (3)膣向け超音波診断用プローブ (4)膣向け超音波診断用プローブ	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該体腔内プローブの法定表示ラベルにおいて、一般的名称、販売名の記載に誤りがあることが判明しました。対象製品につきましては、一般的名称、販売名が正しく表示された法定表示ラベルの交換を改修として実施させていただきます。