

平成16年度医療機器自主回収一覧

平成16年度医療機器自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
クラス I				
5月14日	1	FC-2000シリーズ 監視除細動装置	フクダ電子株式会社	本装置は、体表面より心臓に向けて高電圧パルスを印加することにより、心室細動を除去する事を目的とした機器ですが、心電図解析後、充電完了し、通電スイッチが点灯するものの通電を促す音声メッセージ及び画面表示が出ないという動作不良が稀に発生しました。上記不良発生の可能性があるため患者様の安全を第一と考え自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
6月16日	1	エンドタック エンデュランスEZ	日本ガイダント株式会社	弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード(エンドタック エンデュランス EZ)の同機種であり、インターメディクスジャパン株式会社が輸入しているエンデュランスEZ Jについて国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なショックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なショックを与えるか、心室ペースングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペースングまたはショックを与えられない可能性もあり、患者様の健康と安全を第一と考え、当該品と同日に製造された同型のリードを自主回収(改修)することを決定し、平成16年6月15日から対象製品の回収、対象植込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。
6月16日	1	エンデュランス EZ J	インターメディクスジャパン株式会社	弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード(エンデュランスEZ J)について国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なショックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なショックを与えるか、心室ペースングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペースングまたはショックを与えられない可能性もあり、患者様方の健康と安全を第一と考え、当該品と同日に製造された同機種のリードを自主改修することを決定し、平成16年6月15日から対象植込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。
7月21日	1	エクスプレス コロナリースtent	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	特定ロットにおいて、デリバリーシステム(1)のバルーン拡張用ルーメン(2)が通常より部分的に狭い製品が製造された可能性が否定できないとの連絡を製造元から受けました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっているとステント(3)を留置した後に造影剤が抜けず、バルーン(4)部分が収縮しにくくなる恐れがあり、予期せぬ手技時間の遅滞を招く可能性を否定できません。弊社は患者様への安全性を重視し、対象となるロットを自主的に回収することにいたしました。

8月9日	1	①メドトロニックSigma VDD、メドトロニックSigma SR ②メドトロニックSigma DR、メドトロニックSigma D	日本メドトロニック株式会社	弊社が輸入販売しております植込み型心臓ペースメーカー メドトロニックSigma SRが植え込まれた症例で、間歇的なペーシング不全及び高いリードインピーダンスが観測された1例が国内で報告されました。米国内社での製品(現品)分析の結果、ペースメーカー本体回路とリード接続端子を結ぶワイヤーの接続に不良があったことが判明しました。この発生原因は製造工程にあったことが特定されており、既に是正措置は完了していますが、それ以前に製造された一部の製品では、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、回収(改修)を行うことと決定いたしました。なお、本回収(改修)はSigmaシリーズ(メドトロニック Sigma VDD、メドトロニック Sigma SR、メドトロニック Sigma DR、メドトロニック Sigma D)のうち、一部の製品を対象とするもので、それら以外の他の植込み型心臓ペースメーカーに及ぶものではありません。
9月7日	1	ミニスイングVDR、ミニスイング200	ソーリン株式会社	弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカー「ミニスイングVDR」及び「ミニスイング200」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にありました。製造元で解析の結果、使用しているICチップに問題があることが判明しました。現在ではこのICチップは同一供給元ですが別の製造方法および製造工場のものに変更されており、製造方法および製造工場変更後のICチップにおいては重篤につながるような不具合は報告されていません。国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え供給元製造工場変更前のICチップを搭載した製品についての早急なフォローアップの必要があると判断し、平成16年9月3日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。
9月30日	1	①IBC フローポンプ ②IBC フローポンプ NS	泉工医科貿易株式会社	「IBC フローポンプ」について、医療機関より手術中にポンプの循環を開始し、大動脈を遮断してから15分後に急にポンプから音がし、確認したところ、流量が出ていなかったとの報告を受けました。その時点でポンプの交換が実施され、手術は無事に終了しました。調査を行った結果、ポンプ内のキャップがゆるみ、ローター全体がポンプベース側にずれ、ボトムローターベースとポンプベース部が接触し、その抵抗発生により、正常な回転が得られず停止したものと推測しました。発生原因については調査中ですが、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、患者様の安全を第一に考え当該製品及び同型の「IBC フローポンプ NS」(未滅菌)の出荷済みの全品につき、自主回収を実施することに致しました。なお、本品については連絡を受けた日(9/17)の同日に発売元より、出荷停止、並びに医療施設に対する使用停止の連絡がなされています。
9月30日	1	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業株式会社	泉工医科貿易(株)が輸入販売した「IBC フローポンプ」(滅菌済遠心ポンプ)について、国内の手術中に送液が停止する不具合が発生したため、回収を決定したとの報告を受けました。「メラ人工心肺用回路」に使用された「IBC フローポンプ NS」(未滅菌遠心ポンプ)については、不具合が発生した事例はありませんが、「IBC フローポンプ」と構造、原材料等は全く同一であるため、当該回路でも同様の不具合が発生する可能性があり、安全性に万全を帰し、「IBC フローポンプ NS」を含む当該回路については、製造した全ロットを自主回収することと致しました。
10月4日	1	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ株式会社	外出時に、古い外部バッテリー又はシガーライターケーブルを使用して機器を作動中に電圧が低下した際に、予備の内部電源に切り替わずに、本体の作動が停止した事例が全世界で30件(うち日本で1件)発生したので、自主改修を開始しました。対象製品は、2003年9月1日以前に製造され、使用する基板が改善されていない製品です。なお、当該不具合との因果関係は現在のところ明確ではないが、重篤な健康被害の事例が海外で1例ありました。

11月26日	1	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター株式会社	弊社が輸入販売しております医療用具(販売名:輸液セット サブラテックポンプ用)の構成部品(プラテン)が本体(カセット)に組み付けられていないために生じた不具合が海外で1件発生したとの情報が製造元より寄せられました。製造元における調査の結果、製造時に当該製品の構成部品(プラテン)が本体(カセット)に組み付けられていなかったため、ポンプに装着した際、ローラーによるチューブへの圧迫が行えず、結果としてフリーフローが発生する現象が確認されました。尚、現在までのところ、同様の不具合について他の報告はありません。製造工場では生産工程の見直しを行い、プラテンが正確に取り付けられていることを機械的に確認するシステムを導入いたしました。また、国内の在庫品につきましては、目視検査でプラテンが正確に取り付けられていることを確認し、滅菌パック右下に青い丸シールを貼付し識別を行っております。そのため、工程改善前の製品で、かつ目視検査完了の青シールが貼られていない製品について、全数確認を行い必要に応じて回収を行います。
11月29日	1	フィロス DR, フィロス SLR, フィロス SR	日本光電工業(株)	弊社が輸入販売している医療用具植込み型ペースメーカ「フィロスSR」において、植込み後4ヶ月の定期フォローアップの際に、ペースメーカとの通信が出来ず、ペーシングレートが不安定な状態を呈するものが国内で1例報告されました。患者様は医療機関の適切な処置により重篤な健康被害はありませんでした。弊社と致しましては、本件に関して、関係の医療機関に注意喚起の情報提供を行ってきました。当該製品について、現在輸入先製造業者において原因の分析を行っています。そのため現段階では同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該製品及び当該製品と同じ回路を使用しているフィロスDR, フィロスSLRに対して早期のフォローアップのお願い(フォローアップ改修)を今般改めて決定し、平成16年11月28日から開始致します。
12月2日	1	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	国内の医療機関において、本年10月8日に当該品のイントロデューサーを血管内へ挿入中、ダイレクターの先端部が離断するという不具合が1件発生しました。その後同月11日に別の医療機関において、同様の不具合が発生しました。弊社としては、これら2件の情報を受け、同月13日から全ての出荷先医療機関に対して当該品の使用停止を口頭及び書面にて依頼しました。現在原因究明中ですが、同様の不具合が発生する可能性を否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え自主的に当該品の回収を行うことといたしました。
12月7日	1	AVI輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元から当該製品使用中に薬液が設定より過量に注入されたとの事象が1例報告されました。調査の結果、輸液セットの流路に小さな隆起があった場合、輸液ポンプの流路遮断用バルブが輸液流路を完全に遮断することができず、輸液開始時に過量注入が発生する可能性を否定できないことが判明しました。そのため、弊社といたしましては、患者様の安全を考え、販売した全ての当該製品について自主回収を行うこととしました。
3月3日	1	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ゲティング株式会社	該当機器の稼動中にアラームが鳴動し同時に作動停止するという事象が発生した。これはバッテリーに不具合が発生し温度上昇により被害を拡大することを回避する為に付けられているバッテリー温度センサーの接続不良により誤作動したために生じた現象である。使用者の安全を考え、全数改修致します。
クラス II				

4月1日	2	デジタルガンマカメラ GCA-7000シリーズ	東芝メディカルシステムズ株式会社	GCA-7000シリーズは、オプションコリメータの一つとしてピンホールコリメータを有します。ピンホールコリメータは、甲状腺等の機能をイメージ化するために用いられます。このピンホールコリメータの一部の製品にシールド不足の部分があり、放射性医薬品を投与時に血管外へ漏出させる等が原因で、強い線源がシールド不足の部分に直射される位置関係(斜め方向のある特定の範囲)にあった場合に、そのガンマ線がシールド不足の部分透過してアーチファクト(通常、関心領域外での集積)を発生させることが判明しました。このため、シールド不足の部分があるか点検し、不足が見られた場合はシールドを強化する対策を改修として実施させていただくこととしました。
4月5日	2	のみ(鼻中隔オステオーム)	株式会社ニチオン	手術中に、本品の先端が接合部より離脱する事例が発生しました。当該品を含め、同様な事故の発生可能性がある類似製品について、出荷済みの全製品の自主回収を実施することに致しました。
4月5日	2	ディスプレイザブル心筋バイオプシー鉗子	大正医科器械株式会社	平成16年3月29日夕方、輸入先企業のフランスDB2C社より限定されたロットの返品要請がありました。理由はフランスのAfssaps(French Health Products Safety Agency)が平成16年1月、2月に行った外注滅菌会社の査察で、平成15年4月及び6月輸出したロットにて、バイオリジカルインジケータ等の結果より無菌性を保証できない製品があることが発見され、平成16年3月24日、不適合指摘がDB2C社に報告されました。本報告に基づき指示のあったロットに対し、自主回収することにしました。
4月5日	2	スプラゾンP MAX	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先販売業者であるサテレック社より、当該製品の滅菌を委託しているESTER社がフランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)の査察を受けました。その際にバイオリジカルインジケータを用いてEOG滅菌装置の検査が行われましたが、滅菌装置の中に陽性反応が検出されたものがあり、フランス保健製品衛生安全庁よりその陽性反応が検出された滅菌装置を用いて滅菌作業を行った製品全ての回収命令が出されたとの連絡がありました。弊社では、フランス保健製品衛生安全庁の回収命令を重視し、該当する製品に使用されているゴム栓を自主回収致します。
4月5日	2	サニー	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先販売業者であるサテレック社より、当該製品の滅菌を委託しているESTER社がフランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)の査察を受けました。その際にバイオリジカルインジケータを用いてEOG滅菌装置の検査が行われましたが、滅菌装置の中に陽性反応が検出されたものがあり、フランス保健製品衛生安全庁よりその陽性反応が検出された滅菌装置を用いて滅菌作業を行った製品全ての回収命令が出されたとの連絡がありました。弊社では、フランス保健製品衛生安全庁の回収命令を重視し、該当する製品に使用されている注水チューブを自主回収致します。
4月6日	2	人工骨頭	瑞穂医科工業株式会社	医療機関に納品された当該製品を用いての人工骨頭置換術中にインナーヘッドをロックするために内蔵されているはずのアウトターヘッドの固定リングが無いためにインナーヘッドがロックできなかったという報告を受けました。納入先は全て把握済みの為、弊社と致しましては、安全確保の観点から当該製品と同一の製造ロット全品を自主回収させていただくことと致しました。
4月6日	2	バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本年3月に、本邦のある医療機関で当該製品を使用するため開封され、使用前にハブの部分を目視で確認したところ、複数の製品に「ひび割れ」を確認したというご報告を受けました。同様の不具合の発生が否定出来ないことから、患者の安全を考え自主的に本製品の回収を行います。
4月7日	2	超音波診断装置 NEMIO SSA-550A	松下電器産業株式会社	制御ソフトウェアの不具合により特定の設定条件下(セクタ式電子スキャンプローブ PSM-37CTとの組合せ)において、プローブの表面温度が規格値に対して最大で約6度上昇することが確認されましたので、当該装置について自主改修を実施致します。

4月8日	2	生体情報モニタBP-608EV	コーリンメディカルテクノロジー株式会社	当該モニタの内部は、画面表示やキー操作の制御、設定値や測定値などのデータ管理を行う制御装置(HOST CPU)と、非観血圧測定機能(以下、NIBP)や動脈血酸素飽和度測定機能(以下、SpO2)などのバイタルサインの測定を行うユニットで構成されています。NIBP及びSpO2の各ユニットは自身で検出可能な技術的な異常については警報通知する機能を備えていますが、その機能が働かない故障の発生を想定して、HOST CPUは各測定ユニットに異常が発生していないかどうかを定期的に確認しています。今般、その異常検出機能が誤って動作し、正常品を不良品と判断するため(インターナルエラー)、NIBP及びSpO2の測定ができなくなるものが見られました。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
4月8日	2	TSKディスポーザブル穿刺針	株式会社 タスク	当該ロットの製品に対して、医療機関から吸引した検体量が不足している旨の報告がありました。弊社にて調査したところ、針と針基を接着する際に接着剤が不足していたため気密性が保たれず、意図した検体量を吸引できないおそれがあることが判明したため、当該ロットの回収を行います。
4月12日	2	アドバンテックスL/Cシステム	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	イメージンテンシファイアー(X線画像検出器)の上下駆動部品である出力伝達用のギアモーターの交換時にアライメント調整に不備があると折損する可能性があることから、このギアモーター出力軸を強固な材質に改善するとともに、アライメント調整されたギアモーターキットに交換するよう製造元より、指示がありましたので、自主的に改修を行うことといたしました。なお、一部の装置におきましては、イメージンテンシファイアーの駆動部とC-ARC回転駆動部が同様のギアモーターを使用していることから、合わせて交換作業を実施いたします。今回対象の日本国内の装置におきましては、アーム駆動系の点検等を実施しており、安全の確認はされております。
4月12日	2	8チャンネルカーディアックアレイコイル(1.5T)	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	ある特定の撮影条件において、コイルに内蔵されている回路基板にアーク放電が発生することがわかりました。これは、不適切なグランド状態のために発生し、長期的な使用において不具合を生じる可能性のあることから製造元より回収の指示がありましたので自主回収と致しました。
4月13日	2	ユニセルDXI800システム	ベックマン・コールター株式会社	まれに、装置の洗浄機構の不良により測定バックグラウンドが上昇し、測定値がプラス反応の場合上昇、またはマイナス反応の場合下降するという不具合が発生する可能性がある、との情報を輸入先製造業者から入手しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を予定しています。
4月14日	2	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティンゲ株式会社	国内の医療機関から、当該製品の静脈血貯血槽(リザーバ)の静脈血出口ポート先端部にひび割れが発見されたとの報告を受けました。製造元で調査したところ、保護キャップの内側固定部により当該出口ポート先端部位にひび割れが確認されたため、安全を考慮しひび割れが発見されたロット全数を自主回収いたします。
4月15日	2	EZ ドップラ	株式会社 マンソン	ソフトバージョン1.0h以前のソフトに下記2件のバグが発見され患者様の安全を考え当該製品の自主改修を行うこととしました。ソフトのバグ:1. 2MHzプローブを使用時に、実際に出力された超音波出力と画面に表示される出力が一致しない事があります。2. 超音波が出力されているにもかかわらず、表示される出力が0になる場合があります。
4月16日	2	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 348型(CR-IR 348 CL)	富士機器工業株式会社	海外の医療機関からの連絡により、弊社の富士コンピューテッドラジオグラフィの画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規約に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、不正確な値を送り出していることが解りました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing[グループ番号=0018, 要素番号=1164])を使って計測をすると25%~66%に小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。

4月16日	2	クリーンサンソ FH-18/3L	フクダ電子株式会社	本装置は、空気中から酸素を分離濃縮し、呼吸障害を有する在宅患者の呼吸を補助する装置ですが、そのシステムを制御する電磁弁(マニホールド)のコイルが、熱ストレスによる劣化で断線し、アラームが鳴動した後に酸素の供給が停止するという動作不良が発生しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、回収致します。
4月19日	2	ライフパック12	日本メドトロニック株式会社	製造元からの連絡により、上記のシリアル番号の製品において除細動器本体への衝撃又は振動により、ディスプレイ用の内部電子部品が金属製シールドと接触することでショートし、ディスプレイ画面が消失する可能性があるという情報を入手しました。この事象による除細動治療への影響はないものの、当該品について改修の必要があると判断し、自主改修を行うこととしました。
4月19日	2	歯顎顔面用コーンビームX線CT装置CB MercuRay	株式会社 日立メディコテクノロジー	お客様に納入致しました装置で、CTスキャン中に被検者が動いたことにより衝突防止用安全装置が作動し、装置が停止いたしました。その後、再度CTスキャンを行ったところ、スキャン後のデータ保存動作中にソフトウェアが停止し、同時に装置制御用のパソコンがフリーズいたしました。その際、CTスキャン時のデータが保存されていないことが判明し、システムの再起動を行い再度のCTスキャンを行いました。同一不具合が発生し、撮影約2回半分の無効被ばく(36.0mGy)が発生いたしました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミング不良によるものと判明いたしましたので、ソフトウェアの回収(改修)を行います。
4月19日	2	(1)アドバンテックスL/Cシステム (2)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	シングルモニターサスペンションは、天井走行レールに支持されたアームと、モニターを懸垂するモニター懸架台で構成されています。このモニターサスペンションに支持されているモニターの移動および回転に伴う力が、長期使用において、ジョイント部の「ネジ緩み防止ロックピン」に負荷が掛かり続けることにより、最悪ロックピンの破損が生じる可能性があります。その状態に気付かず、その後さらに、ジョイント部のネジが緩んでしまうと、モニター懸架台の支持部が外れ、モニターとともに落下することが否定できません。製造元の指示にしたがい、措置としてネジが抜け落ちないように、より強固なセーフティーワイヤー付のネジに改善したジョイント部に交換いたします。
4月19日	2	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ株式会社	医療機関より、本品使用中にルアーコネクタとチューブが離脱したとのご報告を頂きました(患者様の健康被害はありませんでした)。弊社にて在庫品等を調査致しました結果、当該接続部の接着強度に関し、下限規格(約0.98kg)は満たしておりましたが、接近したものが発見されたことから、弊社と致しましては、患者様の安全を第一に考え、自主回収することと致しました。
4月19日	2	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 346型(CR-IR 346CL)	株式会社 エフ・アイ・ティ	海外の医療機関からの連絡により、弊社の富士コンピューテッドラジオグラフィの画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規約に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、不正確な値を送り出していることが解りました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing[グループ番号=0018, 要素番号=1164])を使って計測をすると25%~66%に小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。
4月19日	2	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 346型(CR-IR 346CL)	株式会社 エフ・アイ・ティ	医療機関からの連絡により、弊社「富士コンピューテッドラジオグラフィ」の画像処理ユニット(CR-IR 346 CL)の一部に、ソフトウェアの不具合によって「検査予約機能」と「追加撮影機能」を組み合わせ使用した場合に、検査情報の一部(検査識別番号,検査日,検査時間)が不正になる場合があることが解りました。なお、本装置でのフィルム出力画像及び患者情報や撮影情報は個々の画像毎に正しく保持されております。現在の所、医療機関からの報告は1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。

4月20日	2	クリットライン血液チャンバー	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関より血液透析前に透析器とクリットライン血液チャンバーを接続する段階で同チャンバーのコネクタが外れたとの報告を受けました。原因としては、2003年12月26日の製造品から血液回路側接続部をロック形状に改良しておりました。この形状修正によりコネクタの接着状態に一部接着不良が生じておりました。医療機関からの報告を受け、ただちに対策を講じましたが、その対策が講じられる前に出荷いたしました製品について回収することいたしました。
4月27日	2	オートレフトボグラファ―RT-6000	株式会社 トーマコーポレーション	本製品を使用して角膜曲率半径の測定値が本来の値と異なる大きな値として測定された結果、誤った度数の眼内レンズを挿入したという事例が1例報告されました。本事例を検証した結果、ソフトウェアの不具合により被検者固有の目の条件によって、繰り返し測定を行ったとしてもまれに同じような大きな値が出るのが判明しました。ただし、本来の値と異なる大きな値が出たときには本製品に付随する角膜形状解析検査等により簡単に確認することができます。また、全ての使用者に対して誤った値を採用する前に同検査等により確認していただきたい旨の注意を呼びかけた文書と上記内容の使用上の注意を明記した添付文書を配付してあることから、本不具合による誤った値を採用することはないと考えられますが、万全を考えて改修を実施致します。
4月28日	2	ハッピーキャスWRV	東郷メディキット株式会社	医療機関から使用した当該品の止血弁から血液が漏れた(約3cc)との報告があり、調査の結果、透析針止血弁製造時に社内規定値よりカット長の長いもの(加工不具合品)が混入したため、そのことにより止血性能が劣り、透析針止血弁から血液漏れのおそれがあることが判明しました。弊社といたしましては、患者の安全を第一に考え、自主回収することいたしました。
4月28日	2	デジタル超音波診断装置 EUB-8500、EUB-5500、UF-8700	株式会社 日立メディコ	本製品は、氏名・年齢等の患者情報と併せて診断画像のデータを特定患者のホルダーに保存するものですが、患者情報の入力や変更等を行う際に、情報内容の確認後、“OKボタン”を押さずに患者情報を転送した場合、直前の患者のホルダーに保存されることが判明しました。本不具合は、取扱説明書に記載された手順では発生しませんが、本不具合を予防するために改良ソフトウェアに交換する改修を実施させて頂くことに致しました。なお、これまでに本不具合による健康被害の報告は受けておりません。
4月28日	2	ジーシー イオムα、ジーシー イオムαII	株式会社ジーシー	1996年10月に医療機関から、患者の頭部位置を調整しようとヘッドレストを操作した時に、ヘッドレストの固定がきかず、頭部が後に傾いたとの報告を受けました。調査の結果、頻回使用による金属疲労等によりヘッドレスト角度調節ギア部にひび割れが生じ、ヘッドレストが水平に固定せず、使用状況により約15度下に傾くことが判明しました。1996年12月より、強度を上げた部品の製品への適用を行い、市場での不具合が発生した時に修理交換し、また、一部医療機関への定期訪問時に予防交換をしてきました。しかし未対応の製品が一部あり、これらの装置において同様の現象が発生する可能性があるため、当該装置納入先に対し改修を行うこととしました。
4月28日	2	免疫凝集測定装置 PAMIA-40i	シスメックス株式会社	平成15年10月2日、高知県において当該製品から出力されたHCV(C型肝炎ウイルス抗体)のデータがHBsAg(B型肝炎ウイルス表面抗原)のデータとして印字される不具合が発生した。また、平成16年3月11日、岩手県においてTP(梅毒血清反応)のデータがCA-19-9(腫瘍マーカー)のデータとして印字される不具合が発生しました。調査の結果、当該装置の「印字処理」、「ホスト通信処理」及び「画面表示処理」で共用に使用している書式調整関数が、「濃度」を同じメモリ領域に格納して処理をしているバグがある事が判明しました。

4月30日	2	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA02	京セラ株式会社	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、医療機関への注意喚起を行ってきたところでありますが、当該サイズの製品につきましては、引き続き破損事例が認められているため、今般、あらためて本品を使用した全施設に対して、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。
5月6日	2	ロンジュール	メドトロニックソファモアダネック株式会社	当該製品はMETRxシリーズ(マイクロスコープを用いた最小侵襲性手術用医療機器)を用いてヘルニア症状を呈する脱出髓核を把持し、摘出するための医療用具です。当該製品が手術中に患者体内で破損するという不具合が国内の医療機関から報告されました。先端ヒンジ部のピンが脱落し患者体内に遺残した、先端カップ部が患者体内で破損した(体内遺残は無し)という2種類の不具合について報告がありました。本不具合は添付文書に記載された方法においての使用では、発生しないと考えられますが、本不具合の発生を予防するために当該製品を回収いたします。
5月7日	2	TA本体	タイコヘルスケアジャパン株式会社	製造元の調査により、当該製品番号で当該ロットの製品の中に、打針の際、ステープルが組織内に形成されないおそれのある製品が存在することが分かりました。このため、製造元のU.S.サージカル社は、当該製品について、全世界の市場から自主回収することを決定し、輸入販売元である当社は、日本において自主回収を行います。
5月11日	2	①モマ・ソール(男性用・女性用) ②モマ・サポート楽楽ベルト(Mサイズ・Lサイズ) ③Zパワーソール(男性用・女性用) ④Zコルセット楽楽ベルト(Mサイズ・Lサイズ)	株式会社クリエイション・ルネ	当該製品の本体及び直接の容器に、製造業者としての住所表示が記載されていませんでした。更に直接の容器及び取扱説明書に本品では認められていない効能・効果等の誤解を招く事項を記載しました。よって、上記製品を自主回収します。
5月11日	2	ファンサックⅢ	株式会社クリニカル・サプライ	医療機関より、当該製品の一部において先端部が離断し体内に遺残したため異物除去用カテーテルを用いて除去したという不具合報告を受けました。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収することといたしました。
5月13日	2	セルダイン 4000	アボット ジャパン株式会社	米国アボット社における調査の結果、検体を攪拌する攪拌装置の動作不良を知らせるエラーメッセージが表示されず、攪拌が不十分な検体の測定結果が得られる可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更と攪拌装置の交換を自主改修として実施いたします。
5月14日	2	(1)エスティバ／5 (2)エスティバ／5 7100 (3)エスティバ／5 コンパクト (4)エスティバ／5 MRI (5)エスティバ／5 インダクション	デーテックス・オメガ株式会社	当社が輸入・販売した全身麻酔器「エスティバ／5 7100」について、空気のパイプラインガス圧を笑気パイプラインガス圧ゲージが指示し、笑気のパイプラインガス圧を空気のパイプラインガス圧ゲージが指示するという現象を確認したとの報告をユーザーから受けました。当該事象が発生した麻酔器内部のパイプラインガス圧ゲージに接続されているガス配管チューブを確認したところ、笑気のパイプラインガス圧ゲージには、空気のパイプラインガスチューブが、空気のパイプラインガス圧ゲージには、笑気のパイプラインガスチューブが接続されていることが判明しました。以上のことから、同様の不具合が発生する可能性のある当該麻酔器について、ユーザーへの情報提供及び、笑気、空気パイプラインガス圧ゲージが正常に指示するかどうかの確認作業を自主改修作業として実施することに致しました。

5月17日	2	①全身用X線CT装置 HiSpeed ②全身用X線CT装置 ProSpeed	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	CT装置のテーブル昇降機構は、油圧シリンダーの伸び縮みにより行なわれます。この油圧シリンダーとテーブルの接続部には金属製のシャフトを使用しています。今回、シャフト製造業者より供給されたシャフトに加工不良品が混入していたため折損を起こし、テーブルが最下位の位置まで下降し昇降機能が動作しなくなりました。今回の対象ロットは、加工不良品の混入の恐れを否定できないことから、安全確保の観点より、対象ロットすべてに対して、正規の部品に交換いたします。
5月17日	2	産婦人科用吸引器VD-1000	トーイツ株式会社	1. 医療施設で点検中に、トラップ瓶ホース接続部に通常の取り外す力より、やや弱い力で引いても接続が外れるという不具合が発生しました。調査を行った結果、接続部メス側の形状に不具合があるため嵌め合いが弱い事がわかりました。2. 1項と時期を同じくして、製品検査工程において吸引圧が上がらないという不具合が発生しました。調査を行った結果、貯留瓶と蓋の密着具合が悪いため吸引圧が上がらないことがわかりました。不具合発生時の報告を受け、直ちに出荷を停止致しました。いずれの不具合も、実際の使用状態で発生する事は少ないと考えられますが安全性を向上するために、回収を行う事としました。
5月18日	2	①立位昇降撮影台 SA-90-OMC ②小児立位専用撮影台 SA-PB1 ③乳幼児撮影台 SA-PB1 ④長尺リーダー撮影台 SA-R1	三共医療機株式会社	国内において、立位昇降撮影台『SA-90-OMC』として販売しております製品の受像部(カセット受け部)のワイヤー末端が外れて受像部(カセット受け部)が下降する事例がありました。この発生原因としては、ワイヤー末端の締め付け不足が原因で、ワイヤーの末端が外れて、受像部がアンバランスになり下降しました。同一部品を使用している小児立位専用撮影台「SA-PB1」、乳幼児撮影台「SA-PB2」、長尺リーダー撮影台「SA-R1」に関しても同様の事故が発生する可能性があります。いずれの装置も受像部はストッパー金具で停止しますので、足の上に落下する恐れはありません。同様事例の再発を防止するため、ワイヤーを交換する作業(改修)を自主的に行なうことと致しました。
5月20日	2	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステムズ株式会社	この不具合が発生した場合、装置はエラーメッセージを表示し撮影ができなくなる可能性があり、この場合検査が継続できなくなる可能性があります。本装置は、故障時の安全確保のためにバックアップ透視機能を有しており、また取扱説明書に故障時に備えて、バックアップ装置の準備が必要であることを記載しています。なお、今までに健康被害の報告は受けておりません。
5月20日	2	カリオペ アルファ	株式会社メトラン	当該呼吸器の駆動側からHFO※(高頻度振動換気)振動を伝える接続部の部品に、設計の寸法どおりに出来ていないものが混じっており、この部品を使った呼吸器は使用中に接続が外れて、HFO振動が駆動側から伝わらなくなり、トラブルが起きる可能性がある事がわかりました。ついては、接続部品の寸法を検査して寸法が設計通りでないものは正しい部品に交換するための回収(改修)を行います。但し、接続が外れる可能性が無いことがはっきりしているロットは回収(改修)対象とはしません。 ※ HFO 一回換気量を極端に減少させ、ピストンの往復運動により換気回数(15Hz)を著しく増加させた人口呼吸

5月21日	2	アトムラデレ分娩台	株式会社モリタ製作所	弊社分娩台(販売名:アトムラデレ分娩台)において、国内医療機関より妊婦の脚部を支える部分が動かないとの情報を入手し現地調査を行ったところ、妊婦の脚部を支える部分の角度を調整する油圧シリンダーの保持部品が破損しておりました。原因は分娩台に接続されたストレッチャーの下に妊婦の脚部を支える部分が入った状態で本装置を上昇させたため、妊婦の脚部を支える部分の角度を調整する油圧シリンダーの保持部品に無理な力が加わり油圧シリンダーの保持部品が破損したものです。取扱説明書に記載されたストレッチャーの分娩台への連結準備の手順に従えば、油圧シリンダーの保持部品に無理な力が加わることはありません。しかし、取扱説明書以外の手順で操作した場合でも油圧シリンダーの保持部品が破損しないような強固な材質に変更する改修を行うことと致しました。また、使用者に対しては、ストレッチャー接続時に分娩台の妊婦の脚部を支える部分がストレッチャーの下に入っている状態で分娩台の上昇動作を行わないように注意喚起を行うための情報提供を行い、添付文書と取扱説明書にも同様の注意事項を追記致します。
5月21日	2	ライフパック12	日本メドトロニック株式会社	製造元からの連絡により、大容量2.4Ah電池を装着したライフパック12本体と、一部の直流電源アダプタを組合わせて使用した場合に、電池充電中に発生する過剰な電気ノイズにより直流電源アダプタの保護回路が働き、本体への電力供給は継続できるものの、電池への充電が停止しサービスインジケータ*が点灯する可能性があることが判明いたしました。本邦においては該当電源アダプタは1台のみであり、該当顧客に於いてはこの様な現象が発生する恐れのない小容量電池と組合わせて使用されています。従ってこのような不具合は発生いたしません、予防的な処置として自主回収を行うことにいたしました。 *:DC電源アダプタに保守サービスを要する状況が発生した事を示すランプ。発生している障害のレベルにかかわらず、何らかの保守が必要な場合には必ず点灯する。
5月24日	2	eVentインスピレーション	フクダ電子株式会社	本装置は、患者の換気を機械的に補助または代行する装置ですが、機器内部にあるタンク圧が著しく低下し、且つ壁配管からの供給ガス流速が突発的に高くなった場合に吸気一方向弁内のリングのずれが稀に発生し、供給酸素濃度が設定値と異なる可能性のあることが判明しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、回収致します。
5月25日	2	PORTEX・高濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン株式会社	医療機関よりマスク内に酸素ガスが適切に供給されなかったという事象が報告されました。調査の結果により特定の期間に製造された製品に、コネクタ部の閉塞が発生して通常の酸素流量が確保できない可能性が確認されました。弊社と致しましては患者様の安全を第一に考え、当該ロットについて自主回収をすることといたしました。
6月2日	2	4.0BL92S プローベ	上田日本無線株式会社	本プローブに付属する穿刺用アダプターに関して、穿刺針を通す穴が穿刺針に比較して若干細い状態であったため、穿刺術を行なう際に使用する穿刺針の一部で挿入できない、または挿入しづらいなどの問題が発生しましたので、該当プローブについて、自主回収を実施させて頂くこととしました。
6月3日	2	小児用人工呼吸器セクリストIV-100B	エア・ウォーター株式会社	製造元より、対象の機器のリコールを実施するようリコール通知書で連絡がありました。内容は、人工呼吸器(モデルIV-100B)に搭載された電子式マンオメーター(圧力計)の基板のうち、電源異常を知らせるアラームのバックアップ用バッテリーに電気を供給する電子部品に不具合が生じる可能性があることが確認されたというものです。この対策として、この電子式マンオメーターの基板を交換することとしました。

6月3日	2	ホームAPDシステムゆめ	バクスター株式会社	ホームAPDシステムゆめは、日中貯留していた液を最初に排液する際(初回排液)、十分に排液が完了し腹腔内が空になったことを確認したのち、1回目の注液に移るための安全機構が付加されています。初回排液の流速が基準値以下に落ちたことを検知すると同時に、予め設定された「初回排液の限度」(例:〇〇〇〇mL)がすでに排液されていることを計算し、両方の条件が満たされている場合にのみ1回目の注液に移るプログラムとなっています。「初回排液の限度」は、治療開始前に「設定なし」もしくは0mL~3500mLの値から選択設定できます。日中貯留している状態から治療開始の場合、通常、この一方の安全機構を無効とする「設定なし」は使用されず、出荷時の設定も1400mLとなっています。回収対象となったバージョン8.5および8.6ソフトウェア搭載機では、さらに安全機構が追加され、この「初回排液の限度」が「設定なし」あるいは「0mL」など極端に低い値で選択された場合、治療開始ボタンが押された直後、本当に治療を開始してよいか再確認のメッセージが表示され、一時停止します。また、そこで、選択された値を一時的に変更して(例:設定なし→1000mL)、治療を継続する機能があります。今回確認された不具合は、その一時変更の機能を使用して、「設定なし」からある値(〇〇〇〇mL)に変更しても、その値が機械内部で有効とならず、「設定なし」の状態が継続されるため、初回排液量が限度値に達しない場合でもアラームが作動せずに、1回目の注液に移ることがあります。そのため、腹腔内に液が残っていた場合、過注液となる可能性があります。なお、治療開始前にメニュー画面で設定された場合、もしくは一時停止時に「〇〇〇〇mL」からの変更については(例:0mL→1000mL)、正常に動作します。そのため、医療機関に対して、今後は、治療開始前の設定で「初回排液の限度」に「設定なし」は選択せず、適切な限度値(0mL~3500mL)の設定で使用するよう情報提供を行います。
6月4日	2	スカイルックス スペーススラブ	山田医療照明株式会社	本装置の部品(周囲灯前面カバー)が納入先にて落下する事例が発生しました、弊社にて原因究明をおこなったところ、周囲灯前面カバーの爪と孔の製造上の相対寸法バラツキによるものと判明いたしましたので、当該装置について自主回収(改修)をおこないます。
6月9日	2	大塚輸液ポンプ OT-707、及び大塚輸液ポンプ OT-707G	株式会社 メテク	今回、医療機関で当該製品を使用し、輸液していた患者さんに、薬液流量が確保できず、薬液の投与不足という事象が発生しました。(患者さんへの健康被害はありませんでした。)当該製品を確認したところ、薬液を送り出す部分の閉塞センサーが輸液チューブを長期的に押し付けていたために、チューブが変形し、つぶれた状態になり、適正な流量が確保できなくなったためであることが判明いたしました。ついては、構造的にチューブが変形せず、かつ、つぶれずに適正な流量が確保できる閉塞センサーを組み込んだ送液部品と交換いたします。
6月9日	2	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ	タイコヘルスケア ジャパン株式会社	当該気管支内チューブを使用の際、麻酔ガスが入り難く十分な換気が出来なかったとの事例が国内の医療機関より報告されました。この原因として、当該気管支内チューブの構成品であるオプチポート回転コネクタの直角回転コネクタとソフトチューブ接続部の内腔が十分開口されていなかったと判明致しました。製造元と検証の結果、特定の期間に特定の成型金型を用いて生産されたオプチポート回転コネクタに同様の不具合を持つ可能性が否定できないことが判明しました。この為、安全を考慮し、対象ロット製品の自主回収を行うことに致しました。
6月10日	2	ハートスタート除細動電極 K タイプ	レールダルメディカル ジャパン株式会社	当該電極の点検中、特定ロット番号の一部の電極において、正常に装着したにもかかわらず、除細動器のモニターに「パッド外れ」のエラーメッセージが表示される不具合が発生しました。除細動器には異常がありませんので、当該事象が生じた場合、他のロット番号の予備電極と交換する事により、除細動を行うことが可能ですが、患者様へのより迅速な治療を行うことを第一に考え自主回収を行うことに致しました。

6月10日	2	黄疸計 BL-300	株式会社 府中技研	平成16年5月28日に当該製品で測定値が低く出るとの情報が販売元(トーマス株式会社)から寄せられました。弊社にて原因の究明を行ったところ、装置自体は正常でしたが、付属品の点検液の濃度が高くなっていたことが判明しました。点検液を入れている容器(ビン)の内栓が緩く、水分が酸化して濃度が高くなったものと推測されます。弊社と致しましては、他の出荷製品に同様の不良発生の恐れが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の点検液(付属品)を自主回収することに致しました。
6月11日	2	①リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー ②エンドパス ラパロキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	リガクリップ 内視鏡手術用アプライヤーを使用した際にクリップが完全に形成されなかった事例が報告されました。本製品を添付文書に基づき適正に使用していない場合、予期せぬ出血や縫合不全を招く可能性が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することとしました。また、本製品を構成品の一つとしているエンドパス ラパロキットにつきましても、併せて自主的に回収することとしました。
6月15日	2	シースセット	株式会社メディコスヒラタ	一部ロットのシース・イントロデューサーのシースにおいて製造中の形成不良により、若干強度が劣る製品が製造された可能性のあることが判明しました。強度が劣るシースの中へ器材を通した時に、シース内面の材料が剥がれる恐れがあります。この問題が発生する可能性は極めて低いが、発生の可能性を否定できない為、回収する旨の連絡を輸入先製造元より入手しました。この連絡により、自主回収を実施することと致しました。
6月15日	2	カネカRXカテーテル	株式会社 カネカメディックス	国内の医療機関にて、急性心筋梗塞患者の経皮的冠動脈形成術(PTCA)施行中、病変部の拡張・収縮後に当該バルーンカテーテルのプロキシマルチューブとディスタルシャフトの接着部分が断裂するという不具合が1件発生しました。断裂したディスタルシャフトは、ガイディングカテーテル内に残留していたため、医師の適切な処置により体外に抜去することができました。当該製品を詳細に検討したところ、断裂はディスタルシャフトがプロキシマルチューブから離脱する形であり、さらに当該ロット及び全ロットの製造記録を点検した結果、離脱の原因は特定の接着作業に起因する接着不良と判断致しました。同様の不具合の発生が否定できない接着作業が実施された5ロットにつきまして、患者の安全を考え自主回収致します。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。
6月16日	2	照合記録装置 MLV-30A	東芝メディカルシステムズ株式会社	次の不具合があり、実際と異なった表示となる場合があることが判明しました。①照射線量補正係数に関わる不具合本装置には、医用ライナックのモニタユニット値(MU値)を設定する機能があり、入力された補正係数を使ってMU値を設定します。この補正係数を1.000以外に設定した場合に、標的基準線量の表示値が補正係数を乗じた値になってしまい照射後の記録内容(標的基準線量および累積標的基準線量)が正しく表示されません。②標的基準線量またはMU値の変更に関わる不具合同一患者、同一治療計画において標的基準線量またはMU値を変更した場合に、変更前の照射記録の値を変更した計画値で表示する不具合があり、標的基準線量および累積標的基準線量が正しく表示されません。③「標的基準線量－累積計画」の表示に関わる不具合ライナックグラフィを行った場合、「標的基準線量－累積計画」が正しく表示されません。上記①②③のいずれにおいても、照射自体は正常に行われます。

6月18日	2	アミカス アフェレシスキット	バクスター株式会社	弊社の輸入製品(米国本社バクスター社のドミニカ工場で製造したもの)において、針キャップの一部に微少な穴が空いているとの不具合報告が採血事業者からあり、社内調査の結果、弊社が本年3月から本年6月までに出荷した販売名:アミカスアフェレシスキットの製品番号:J4R2320に当該針キャップが組み込まれていることが判明致しました。当該製品は、採血(成分献血)時に用いられるキットであり、今回の構成部品(針キャップ)は、直接人体に接触する部品ではありませんが、針を保護するキャップであり、製品内部は滅菌がされています。そのため、キャップに微細な穴が空いていた場合、無菌性の保証が確実ではないため、外部からの浮遊菌の混入による人体への影響が否定できないことから、供血者の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。
6月21日	2	デントライト	HOYAフオトニクス株式会社	装置内部の電源ケーブル接続端子に接触不良が生じて被服が熱により変形し、装置が動作停止する不具合事例が報告されました。調査の結果、平成13年7月以降に製造した装置は、接続端子の形状を変更しており、製造工程の作業ミスにより接続端子が正しい位置に差し込まれていない場合があります。この場合、端子部に接続不良が生じることが判明しました。予防的な処置として自主的に点検作業を行ない、接続端子の接続が不適切な場合は、回収(改修)いたします。
6月21日	2	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	株式会社 佐多商会	当該製品を仕様で定められた0~40℃の操作環境を越える周囲温度で使用した場合、送気が停止する可能性があることが製造業者において発見されました。製造業者より予防措置として改修を実施する旨の連絡を受け、弊社は日本国内において販売した当該製品につきまして自主改修を実施することといたしました。
6月22日	2	パノラマX線撮影装置 Hyper-X シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	装置を壁面に補助的に固定する部品の溶接箇所不備があり、弊社が設定した溶接強度を得られないものが出荷されたことが判明しました。この部品は激震による装置の移動や倒壊を防止するため、更なる装置の安全を期して設置しているものですが、装置自体が安定しているため、軽度の地震時及び通常の使用においては問題は発生しません。しかしながら、激震により当社の想定をこえる負荷が発生した場合に、装置の倒壊などに至る可能性があるため、一層の安全のために、弊社が出荷した装置の全数について改修を行います。
6月22日	2	①7600-100形日立自動分析装置 ②7600-100S形日立自動分析装置 ③7600-110形日立自動分析装置 ④7600-110S形日立自動分析装置 ⑤7600-120形日立自動分析装置 ⑥7600-120S形日立自動分析装置 ⑦7600-200形日立自動分析装置 ⑧7600-210形日立自動分析装置 ⑨7600-210S形日立自動分析装置 ⑩7600-220形日立自動分析装置 ⑪7600-220S形日立自動分析装置 ⑫7600-300形日立自動分析装置 ⑬7600-300S形日立自動分析装置 ⑭7600-310形日立自動分析装置 ⑮7600-310S形日立自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて、TP(総タンパク)の測定値が5.0g/dLとなるはずの検体の測定値が3.8g/dLとなったとの報告がありました。試薬ディスペンシング方式の自動分析装置では、試薬管路は、試薬ボトルから吐出ノズルまでの管路と、その管路からT字形に分岐して吸引吐出のためのシリンジに接続された管路とから構成され、シリンジ動作と同期した切替弁によってシリンジとボトル間またはシリンジとノズル間とが導通するように切り替えています。シリンジと切替弁との間の管路は、シリンジからの圧力を伝達するための精製水によって満たされていますが、シリンジ動作による吸引吐出時に試薬が薄まるのを防止するために、ダミー試薬と呼ばれる薄まり防止のための試薬が切替弁付近には充填されています。ディスペンシング方式の自動分析装置では、複数チャンネルの試薬管路が一組のセットとなった構造となっています。このセット中のある試薬を使用した分析動作時に、同セット中の使用していない試薬管路内において、切替弁動作のためにシリンジ側からノズル側へ試薬がわずかに移動してダミー試薬が徐々に少なくなり、精製水によって薄まるという現象が発生することが判明しました。これにより、上記セット中の特定のチャンネルを使用しない状態が長時間継続した場合に、そのチャンネルの試薬が薄まり、次にその試薬を使用して分析した場合に分析データが低値となる現象が発生することが判明しました。この不具合は、7600形自動分析装置、7700形自動分析装置およびモジュラーアナリティクスのD分析モジュールで発生する可能性があります。この不具合はソフトウェアによって装置動作を変更することで回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。

6月23日	2	自動輸液ポンプ FP-970	株式会社 テクトロン	当該輸液ポンプは、薬液の終了(液切れ)警報の手段として落滴センサーと気泡センサーを装備しております。落滴センサーにつきましては、使用の有無を選択できるようになっております。今般、ある医療機関において落滴センサーを使用せず、輸液を行っていたところ液切れ状態がポンプを通過後も気泡警報を発しないという事例が寄せられました。発生原因につきましては、チューブを挟む気泡センサーの隙間が狭くなっていた為、注入量設定値が30ml/hr以下の場合で、薬液の粘度が高い時にチューブ内に液溜まりが生じ、センサーが気泡を検知せず、警報が鳴らないことが原因と判明しました。本品では、落滴センサーを接続して使用すれば、薬液の終了(液切れ)は確実に警報される為、健康被害の発生は極めて少ないと考えておりますが、同様の事象発生の可能性が否定できない為、該当ロットの自主回収を行うこととしました。
6月23日	2	①個人用透析装置DBB-73 ②透析用監視装置DCS-73	日機装株式会社	当該装置においてパワーユニットのヒューズ管が切れる不具合が発生いたしました。調査の結果、不良品のヒューズホルダーが混入したため、ヒューズホルダーが過熱してヒューズ管の溶断に至ったことが分かりました。このため、該当ロットの製品の点検を行い、不良品のヒューズホルダーの回収(改修)を行います。回収(改修)内容はヒューズホルダーの交換ですが、作業を確実に遂行するためにパワーユニット全体を交換いたします。
6月25日	2	デジタルラジオグラフィ装置 DRV-1000A	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、胃の集団検診の画像収集用に用いられ、胃検査の第一次スクリーニングを目的として使用される。通常集団検診は、カードリーダーによる検診者受付、または、連番(番号受付)にて検診者受付が行われるが、本装置では、ユーティリティメニューから検診者毎に検診者IDと検診者情報を入力することにより、検診者の受付も行うことができるようになっています。また、本装置のソフトウェアは、メインソフトウェアと収集ソフトウェアから構成されており、処理時間短縮のために同一検診者IDの処理が継続する場合は、検診者情報をメインソフトウェアから収集ソフトウェアに送信しない処理になっています。このため、検診者の気分が悪くなった等、受付完了後に急に検診者の順番の変更が必要になった場合で、同一検診者IDにて次ぎの検診者を受付し検査を実施した場合、収集ソフトウェア上の検診者の情報が次の検診者の情報に更新されずに、画像と検診者情報が不一致にな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くこととしました。
6月28日	2	1)セルダイン1700 2)セルダイン1800	アボット ジャパン株式会社	米国アボットラボラトリーズ社における苦情調査の結果、血小板数が非常に低い患者検体で小球性赤血球を伴う場合、血小板の高値域分布への小球性赤血球の干渉を示すURIフラグが適切に表示されない可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更を自主改修として実施いたします。
6月28日	2	ライフスパン ePTFEグラフト	エドワーズライフサイエンス株式会社	社内にて「EDWARDS LIFESCIENCES」の文字を連ねた黒色のラインを人工血管外側表面に印字されている製品が見つかりました。尚、この人工血管外側表面への印字は当該製品の承認書には記載されておりません。この印字について医療用具輸入承認書の薬事承認事項一部変更申請をすべく準備中でありましたが、製造元での出荷時の手違いで日本国内に流通させていたため、自主回収に着手しました。
6月29日	2	多分割原体絞り装置 MLCシリーズ(MLC-20A)	東芝メディカルシステムズ株式会社	原体照射時の計画が以下の場合に、最大10.0°の間(原体照射の場合2°毎に絞り開度の設定が可能ですので、5点で)絞り開度が、180.0°の値に設定され変化しません。異常に気がつかなかった場合、絞り開度がこの設定値のまま照射されます。このため、絞り開度が架台角度ごとに設定される値になるようにソフトウェアを変更する改修を実施します。条件:計画での架台回転方向/照射計画の設定範囲 ①時計回り方向(以下CW)/170.0~180.0° ②反時計回り方向(以下CCW)/190.0~180.0° *なお、原体照射以外では、この角度も含め問題はありません。

6月29日	2	バルーンポンプコントローラー	株式会社 幸大ハイテック	内視鏡で使用するバルーンを膨らませる送気圧力を感知するセンサーが故障した場合、バルーンが過度に加圧される可能性があることが、弊社の検証により判りました。センサーが故障する可能性は極めて低いものではありませんが、圧力を逃がすバイパスを新たに設け万が一センサーが故障しても患者に危害が及ばないように改修します。尚、今までに弊社および市場においてセンサーの故障や本不具合発生はありません。
6月29日	2	バルーンポンプコントローラー	富士写真光機株式会社	内視鏡で使用するバルーンを膨らませる送気圧力を感知するセンサーが故障した場合、バルーンが過度に加圧される可能性があることが、弊社の検証により判りました。センサーが故障する可能性は極めて低いものではありませんが、圧力を逃がすバイパスを新たに設け万が一センサーが故障しても患者に危害が及ばないように改修します。尚、今までに弊社および市場においてセンサーの故障や本不具合発生はありません。
6月30日	2	医療用ループ(ヴェスルループ)	欧和通商株式会社	輸入先製造業者から製品の滅菌パッケージにシールが不完全なものが含まれている可能性があるため、回収するよう指示を受けました。
7月1日	2	R100 アールヒャク	株式会社メトラン	人工呼吸器のモード切替に伴い作動するバルブ(抵抗バルブ)が正常に作動しない場合があることが、社内の検討の結果判明しました。①設計上の系路(酸素ガス系路)が欠落していたこと。②抵抗バルブを作動させるガス圧力(流量)調整が不十分であること。設計上の系路の設置、ガス圧力(流量)調整を行う回収(改修)を行います。
7月2日	2	クリマベント-S	株式会社ニチオン	臨床使用中、本品接合部の接着不良が発見された事例が2件報告されました。調査結果において同様の事象発生の可能性が否定できないことから、上記対象ロットを回収することにいたしました。
7月2日	2	バリベント	株式会社ニチオン	当該製品の輸入先製造元にて製造している類似品より、本品接合部の接着不良が発見された事例が2件報告されました。調査結果において同様の事象発生の可能性が否定できないことから、上記対象ロットを自主回収することにいたしました。
7月2日	2	エイコム	シーメンス旭メディテック株式会社	エイコム M、またはエイコム B(以下エイコムと表記します)はDICOM規格に準拠したネットワーク、或いはシーメンス社の独自ネットワークであるAcom.netのどちらか一方、或いは両方に接続する事が出来ず、Acom.Netサーバに接続されたエイコムでサーバに保存されている被検者のデータを一覧表示させ、表示する画像を選択、表示した場合、他の被検者の画像が表示される可能性のある事が輸入先製造元における社内テストで判明しました。製造元ではこの問題を解決するため、ソフトウェアのアップデートを改修として行う事としました。尚、Acom.Netサーバに接続されていないエイコムは当改修には該当しません。
7月2日	2	①アクシオム アーティス ②アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック株式会社	操作者がX線撮影スイッチを押しても、X線がばく射しない、或いはばく射中のX線が中断する事がごく稀にある事が製造元における社内テストに於いて判明しました。装置内には撮影スイッチを接続する回路が2系統有り、このうち特定の回路に撮影スイッチを接続するとこの問題が発生する事があります。撮影スイッチを他方の回路に接続する事で問題の発生を回避できます。輸入先製造元では撮影スイッチを問題の発生しない回路に接続するよう対策を指示しました。当社では輸入先製造元の指示に従い改修を行います。

7月2日	2	BiPAP ハーモニー S/T	フジ・レスピロニクス株式会社	弊社が輸入している当該製品に、使用者が使用中作動を停止する不具合がありました。製造元において調査したところ、機器をコントロールするICの装着が不完全な製品があり、そのため機器内の安全装置が「機器不良」を検知し、作動を停止させる可能性があることが判明しました。ICの装着不完全品を組み込んだ製品が市場に出荷される可能性は極めて低いと考えますが、弊社におきましてはこの問題を重く捉え、当該製品の回収(改修)を実施致します。
7月5日	2	アコマ麻酔器PRO-INJ	アコマ医科工業株式会社	麻酔ガス濃度設定ダイヤルに連動したデジタル表示が正しく作動しない不具合が生じたとの報告が医療機関からありました。原因を調査したところ、ダイヤルの動きを変換して電気信号を発生させる際、意図しない電気信号が発生したためであることが判明しました。そのため、意図する電気信号だけが認識されるよう新たに部品を取り付ける自主回収(改修)を実施します。
7月5日	2	ITI SLAインプラント(滅菌済)	大信貿易株式会社	輸入元製造業者であるストローマン社(スイス)からサイズに関する表示間違いが発生したとの連絡を受けました。内容は、ラベルに表示されたサイズ(φ3.3mm)ではないサイズ(φ4.1mm)の製品が1件発見されたということです。弊社では、ラベル表示のサイズがφ3.3mmの製品について、同一ロット全品の自主回収を実施させていただくことにいたしました。
7月6日	2	アドバンテージ ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元における評価中に、CT画像とPET画像のそれぞれの画像を重ねあわせて、同一の画像に表示することができるCT/PET Fusionソフトウェアのバグが見つけれられました。CT/PETの画像を構成する際に、High Zoom(拡大)機能を使用すると、異なったマトリクスサイズ(画素数)のCT画像及びPET画像を同一画像に構成するためのプログラムに不具合があり、その構成された画像表示が最大8mmのずれを生じる場合があることがわかりました。
7月7日	2	ニプロバルーンカテーテル	澤谷ゴム株式会社	国内医療機関において、当該製品のバルーンカテーテル(2Way8Fr-3mL)を開封しようとしたところ毛髪が混入しているようだとの報告を受けました。弊社において、当該製品を調べたところ内袋と外袋の間に約3cmの毛髪が混入しているのを確認しました。弊社と致しましては、製造工程を検証しまして、毛髪が混入しました包装作業および外観検品作業のロット確定を行い、同一作業日である当該製品ロットにつきまして同様の不良発生の恐れが否定できないことから念のため自主回収を行うことに致しました。
7月8日	2	電池焼灼器	株式会社 ゲッツ ブラザーズ	輸入先製造業者より、当該製品のキャップ(先端導体部の保護及びスイッチのロックとなるキャップ)の組付けが緩く、輸送中または使用前に外れる不具合が発生したため、該当製品を回収する旨の情報を入手致しました。保護キャップは、これを本体に装着させることにより、スイッチにロックがかかり誤作動を防止します。しかしこれが外れた場合、スイッチが押せる状態となり、輸送時等に作動した場合には導体が発熱する可能性があります。これまでに当該事象による健康被害は発生したとの報告は受けておりません。輸入先製造元からの指示により、現在供給させて頂いております該当製品の自主回収に着手致しました。
7月8日	2	フジノン CHO-SP	水戸富士光機株式会社	胆道鏡CHO-SPの付属品として軟性部を硬性部に変えて操作しやすくするために使用する外套管において、先端のカバーゴムが接着されずに出荷されていることが弊社内で判りました。外套管装着時及び操作時にカバーゴムが外套管から外れて脱落する可能性が考えられるため、回収を行いません。なお、今までに市場において本不具合の発生はありません。

7月8日	2	医用X線高電圧装置 DHF-153VM II	株式会社 日立メディコ	本装置に装置のオプションである胸部用操作卓を追加して接続した装置構成で、撮影術式を胃部用から胸部用に切り替えた直後に、再度胃部用に切り替えた場合に撮影条件が自動露出に設定されず、手動露出に設定されてしまうことがあります。手動露出に設定されたことを示す表示に気付かずに撮影すると、適切な画像を得難くなるというソフトウェアの不具合があり、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
7月8日	2	Cアームテーブル SF-VA200シリーズ	株式会社 日立メディコ	透視撮影装置にオプションで追加される胃部を圧迫する機構の制御回路で、圧迫動作時に回路動作が不安定となって、圧迫力が変動する不具合が発生する場合があります。当該の回路を変更する改修を実施させて頂くことにしました。
7月8日	2	ラテックスエキザミネーショングローブ	(株)クエストメディカルサービス	製造工程中に特定の製造ラインにて、形成枠を作っているアルミニウムの粉末が誤って材料ゲルに混入したため、特定LOTIにおいて不良品が発生したとの連絡が輸入製造元より入りましたので、当該製品を回収いたします。
7月9日	2	①ハイサンソ TO-90-5H ②ハイサンソ TO-90-7H	帝人ファーマ株式会社 等	本装置は、空気中の酸素を分離濃縮し低酸素血症等の患者様に濃縮酸素を供給する装置であり、その装置内のコンプレッサーと吸着筒間のチューブの接続部が破損するという不具合が発生しました。原因を調査したところ、製造における問題はありませんが、オーバーホール時にチューブの接続部が繰返し締付けられ、更に長期にわたる運転負荷がかかった事により破損したものと考えられます。同不具合の新たな発生が否定できないため、患者様の安全を第一に考え、オーバーホールを行ったものを自主改修致します。
7月13日	2	長時間心電図解析装置 DSC-3000シリーズ	日本光電富岡株式会社	長時間心電図解析装置は、弊社製長時間心電図記録器(ホルタ心電計)を用いて収集された患者さんの心電図波形を読み込み、HR値、不整脈、ST値など各種波形と計測値を表示、編集して印刷することができます。今般、レポート画面の1つであるSTフルディスクロージャ画面(HRトレンドグラフ、ST計測値トレンドグラフ及び加算平均波形を同一画面上に表示。印刷も可能)において、胸部誘導V4、V5、V6を表示するページで、加算平均波形V4を表示すべきところにV1が、同様にV5のところにV2が、V6のところにV3がそれぞれ表示されることが判明しましたので該当品の自主改修を実施し、改善したソフトウェアプログラムに変更します。
7月14日	2	医用X線高電圧装置 KXO-50G、KXO-80G	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、アナトミカルプログラム制御(以下、APC)の撮影メニュー選択スイッチ(以下、APC SW)にて撮影部位を選択すると例えば撮影時間に300mSecが自動設定されます。この後、自動露出制御(以下、AEC)をオンにて撮影した場合、撮影後にAECによる実撮影時間(例えば100mSecACT, ACTは実際に撮影された時間を表す)が表示されます。次にAPC SWにて選択した撮影部位をオフすると撮影時間表示は"ACT"表示のみが消え前回撮影時の撮影時間(100mSec)が表示された状態になります。この状態でAECをオフした時に撮影時間の表示が更新されずに、直前に設定された撮影時間(300mSec)で撮影されることが判明しました。このため、APC SWにて選択した撮影部位をオフし、AECをオフした場合、直前に設定された撮影時間(300mSec)を表示するように対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
7月14日	2	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子株式会社	操作パネル上にある換気条件を設定するツマミ(ロータリーエンコーダ)が取り付け不良により長期間物理的なストレスを受け、エンコーダ内に接触不良が発生し、設定値が変動してしまう可能性のあることが判明しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、改修致します。

7月15日	2	①個人用HDF装置 NDF-21 ②HDF監視装置 NDF-01	澁谷工業株式会社	対象装置において血液回路内に気泡が混入した場合、気泡センサーがこの気泡を検知し、血液ポンプを停止し、更にクランプを作動して血液回路を閉塞します。又、同時にブザーによる警報を発生し外部表示灯(赤色)が点灯して知らせます。今回、自社内の点検にて当該クランプによる血液回路の閉塞が不十分なものを発見しました。そのため、対象装置の点検を行うと共に不具合が見受けられる装置に対して改修を行う事としました。
7月15日	2	シャイリートラキオソフト XLT	タイコヘルスケアジャパン株式会社	海外製造元より、弊社販売製品のシャイリートラキオソフトXLTにおいて、外筒がネックフランジより外れるという事例が米国において2例発生し、全世界的に市場より自主回収を行うとの指示を受けました。現在製造元で原因調査を行っておりますが、患者様の安全を考慮し、弊社は国内において自主回収を実施致します。
7月16日	2	エコーカメラ SSD-1000	アロカ株式会社	プローブケーブルを保持するケーブルハンガーの取付金具の強度不良により、ケーブルハンガーに大きな負荷が加わった場合、取付金具が破損し、ケーブルハンガーが装置本体から外れ落下する可能性がありますので、ケーブルハンガー取付金具交換の自主改修を行います。
7月16日	2	アクア T3	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	アクア T3(以下、「カテーテル」という。)のチューブ内管の内層を保護しているスタイルット(ワイヤーのようなもの)が臨床使用前の準備時に抜去できない、臨床使用中バルーンの収縮(以下、デフレーションという。)が通常より遅くなったとの報告を受けました。本品の内層は潤滑性を高めることを目的としておりますが、内層が通常より薄い製品が成形された可能性が否定できず、予期せぬ手術時間の遅延を招く可能性が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することといたしました。
7月21日	2	持続硬膜外麻酔カテーテル	株式会社 八光	滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、包装内に毛髪の混入を発見したとの報告を医療機関から受けました。不具合は開封後の製品に対する指摘であるので原因の特定が困難であるものの、当生産本部の製造工程に起因した問題であることが完全には否定できないことから、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
7月23日	2	①BV25シリーズ もしくはBVシリーズ ②外科用X線テレビ装置 BV25Eもしくは外科用X線テレビ装置 BV25シリーズ ③外科用X線テレビ装置BV29もしくはモバイルイメージングシステム BV2シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ株式会社	製造元からの情報によると、モバイルイメージングシステム BV2シリーズにおいて、Cアームの上下動ができなくなる故障が発生しました。調査したところ、装置内部の支柱固定用ネジが脱落していることが判明しました。これは過去20年で2例目、いずれも国外での発生です。製造元では発生の可能性が極めて低いものの、同様の機械的構造を有する類似の装置も含めてネジ緩み防止の対策を施すよう輸出先に指示しました。弊社では製造元の指示どおり対策を実施することとしました。(Cアーム:X線発生装置とイメージインテンシファイアが取り付けられた部分でC型である。検査の際、患者様はC型のアーム中央部に位置する。)
7月23日	2	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	主に血管像を得る目的で補助的に用いられるシーケンス(撮像手法を決めるパラメータと制御手順)において、画像の並び替えが行われない不具合があり、撮像された画像の順序が計画した位置に対してずれて(例;1→2→3が2→3→1と)表示される可能性があることが判明しました。このため当社としては、すべての該当装置に対策したシーケンスのインストールを改修として実施することとしました。

7月23日	2	MMI蘇生バッグ	村中医療器株式会社	弊社、品質管理部門より蘇生バッグに取り付ける側の延長チューブ(シリコン蛇管)のコネクターに形状不良があり、蘇生バッグと十分固定されないという検査報告がありました。調査の結果により特定の期間に製造された製品の蘇生バッグに取り付ける側の延長チューブ(シリコン蛇管)のコネクターにおいて製造時の切削の不良があるものがあり、蘇生バッグと十分な固定ができず簡単に外れることが確認されました。弊社と致しましては、患者様への安全を第一に考え当該ロットについて自主回収をすることといたしました。
7月26日	2	PTCDキット	クリエートメディック株式会社	医療機関より、弊社製品PTCDキット糸付φ(ロー)型7.2Frを患者様へ留置したところ断裂したという不具合報告を入手致しました。さらに同時期に別の医療機関からも同様事象が発生したことを受けました。この内容および、各医療機関から情報をいただきました製造番号を調査致しましたところ、当該製品に使用されている部材が同一である事と当該部材の物性を示すデータが他の部材と異なる事が認められました。したが、上記2. 対象ロット、数量及び出荷時期で回収対象品として指定しております同部材を使用した製品に対して患者様の安全を第一に考え自主回収を実施することと致しました。
7月27日	2	SBバック(スーパースムーズ)	秋田住友ベーク株式会社	吸引不良により排液出来なかったとの情報をお客様からいただきました。この情報に基づき、社内在庫品およびドレナージチューブの製造工程を調査しましたところ、上記対象ロットの製品において、チューブの吸引部に設けたフラップの開きが悪いものが含まれていることがわかりましたので、該当ロットの自主回収を行うことといたしました。
7月27日	2	心臓カテーテル検査データ処理システム AXIOM Sensis	フクダ電子株式会社	製造元の調査により、測定時の条件により圧較差及び弁口面積の値が正しく計算されない場合があることが判明しました。よって修正したソフトウェアをインストールする自主改修を実施致します。
7月28日	2	三菱医療用ラジオサージェリーシステム CRS-6000形	三菱電機株式会社	当該装置の高圧電源ユニット部(本体とは別置き)から発煙する不具合が発生しました。原因究明の結果、高圧電源ユニット部の整流ダイオードが故障し、それが異常な発熱状態となり周辺の絶縁物を加熱した結果、絶縁物から発煙したことが判明しました。このため、当該装置の高圧電源ユニット部の点検を行ない、不具合品の改修を行ないます。改修内容は、高圧電源ユニット部の整流用ダイオードユニット(配線用ケーブルを含む)および放電用抵抗ユニットを対策品と交換いたします。
7月28日	2	シグノLX-1形式TU-90(ステップタイプ)	株式会社モリタ東京製作所	当該製品(ユニット)のチェア一部のプラスチック製のカバーが破損し、その破片が飛んだという情報入手し、現地調査をおこなったところ、チェアのステップ部の移動を抑えているスプリングが金属疲労等(製品寿命)により折れ、プラスチック製のカバーが破損したことがわかりました。(通常、スプリングは消耗品として交換をしています。)原因としては、ステップスプリングのカバーの強度不足でしたので、強固な材質の鉄板製に変更する改修を行う事に致しました。
7月29日	2	ハナコ・ディスプレイブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル株式会社	医療機関より、肝のう胞ドレナージの際、他社製17G穿刺針に弊社製ワイヤーを併用したところワイヤーの先端形状(J型)を伸ばすために使用するステンレスパイプが穿刺針内腔から肝のう胞内に脱落し、遺残したという不具合報告を入手しました。併用される穿刺針の内径によっては、ワイヤーに付属しているステンレスパイプが穿刺針内腔を通過し、体内に脱落する同様の不具合を未然に防止するため、当該対象製品に対する自主回収を決定しました。

7月29日	2	ヘモクロン レスポンス	平和物産株式会社	当該機器につきまして、市場からの報告により、測定値の異常(予想値より高い表示、低い表示、測定結果が一定しない)、エラー表示(器械内部温度上昇であるHITEMP表示、その他エラー表示)により操作機能停止、動作不良(検体が血液凝固しても測定停止しない、検体を混和させるための回転が異常停止、画面が消える、電源スイッチ動作不良、プリンタの動作不良等)の不具合がありました。これらの不具合の原因は、装置内部の温度が動作可能範囲を超えること、又は温度の顕著な分布差が生じることにより、検体血液の温度調整の破綻や、血液の凝固を感知するための磁気センサーの感度バランスのずれ等を生じ、統合管理しているコンピュータの判断を誤らせることに起因することが判明しました。このような状態になる原因がベンチレータ(空冷ファン)の能力不足であることがわかりましたので、改良されたベンチレータ(空冷ファン)と交換する改修を行います。
8月2日	2	ビジテック ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外において、使用前に刀の部分が柄の部分より脱落する報告がありました。製造元にて、調査の結果、同様の製品が存在している可能性を否定できないことから、該当製品の自主回収を決定いたしました。国内においても、同様に該当製品について自主回収の措置を取ることといたしました。
8月3日	2	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	標記ロット品において、海外で当該GDC-10 ウルトラソフトと外箱ラベルに表示された製品に、GDC-18(品番:351410-4/ロット番号:6322932)が封入されている製品が発見されたため、他の同ロット品でも同様の表示に問題がある製品が発生する可能性を否定できないことから、弊社は患者様への安全性を重視し、対象となるロットを自主的に回収することにしました。尚、GDC-18の当該ロット品の日本での出荷履歴はございません。
8月3日	2	外科用ドレープ①	キンバリークラーク・ピーエイチシー・インターナショナル・インク	国内医療機関からの連絡により、異物(虫の疑い)が附着している製品の出荷が判明し、製造過程で附着したことが否定できないことから、安全性確保のために当該ロットについて自主回収を行うことと致しました。
8月6日	2	自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501J	株式会社 堀場製作所	元製品であるLC-5501を製造しているABX S.A.社より、以下の不具合が発生したとの連絡がありました。①機器が検体を自動連続処理している状態において処理回路がビジー状態となり、連続する2検体に、突発的に先行検体の一部項目の出力値が0(ゼロ)、もしくは偽値である低値となり、後続する検体の同項目に、先行検体測定値が加算された偽高値出力となる。②検体を自動採取するためのノズルの先端部に固体化した血液が附着し、それがRBC/PLT測定セルの中に落下した場合、誤ってPLT値としてカウントし、PLT値が真値よりも偽高値出力となる。③高脂血症や投薬等の影響で、高脂質な検体がノズル内面に附着することにより、活性の上昇した血小板が、吸い込んだ検体に集中的に附着し結果、検体吸引量の多いCBC + DiffモードにおいてPLT値が真値よりも偽高値出力となる。従いましてこれらの不具合を解消する、また異常な値が報告されることを防止するためにソフトウェア、ハードウェア、取扱説明書に対する回収を実施します。
8月6日	2	マグネトム アバント	シーメンス旭メディテック株式会社	製造元の社内試験に於いて、送信電圧の手動入力時に規定値以上の数値を設定した場合、規定値を超えても注意メッセージが表示されず、高周波エネルギーが被検者に照射される可能性があることが判明しました。製造元では問題の発生を防止するため、使用者に注意文書を配布し注意喚起を行うと共に、問題の修正のため、ソフトウェアの改修を行うこととしました。

8月12日	2	HM1、HM2、HM7、HM31、HM31R、HM33、HM21RX、HM23RX、HM33IL、HM161RX、HM161、HM162、HM132、HM133、HM134、HM135、HM247、HM379、HM9117	ヘレウス クルツァー ジャパン株式会社	販売名 HM161(ロット番号0C0122)につき医療機関より、使用中に支持部と切削部の接着部が以前に比べ容易に破折するとの情報提供がありました。製造業者であるマイジンガー社に対して調査を依頼したところ、本品は接着部に不良があることが判明し、回収することとなりました。接着を行っている製品は他にもありますので、念のため接着を行っている歯科用バー全品を回収することとしました。
8月13日	2	プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	国内において、インスリン専用注射器「プラスチパック 29G 1cc」及び「プラスチパック 30G 1cc」において目盛りの印字にズレがあるという報告を3件受け、調査した結果、同様の製品が低い割合ではありますが、存在している可能性があることから、本年8月5日より注意喚起を実施してまいりましたが、その後、更なる安全対策を施すための方策を検討してまいりましたが、当該製品を自主回収することといたしました。
8月13日	2	サイバーナイフⅡ	株式会社 千代田テクノル	平成16年7月22日に、当該製品による施術中、X線を射出するX線ヘッドとそれを支持するマニピュレータアームが接触し、インターロック(安全)機構により装置が自動停止しました。弊社といたしましては、他の出荷製品に同様の不良発生のおそれを否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、出荷した全ての製品を改修することとしたものです。
8月18日	2	ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープI	日本光電富岡株式会社	本器のバッテリー充電電源回路で、固定抵抗器の故障で電圧制御が効かなくなったこと及びダイオードに異常電流が流れたことで、ダイオード及びこの周囲が加熱焼損し、煙と異臭が機器外部に漏れ出る事例がありました。発煙発臭は下記全ての事象が複合した場合のみであり、固定抵抗器が故障しても、②～④のいずれかが該当しない場合はバッテリー充電ができない現象にとどまります。①固定抵抗器の故障:抵抗器保護コート内部に湿気とイオン性物質が侵入し、内部の抵抗体が腐食 ②電圧コントロールICのばらつき(出力電圧が高い状態) ③バッテリーが満充電状態又はバッテリー未挿入状態 ④電力抵抗とダイオードが故障せずに加熱し、この部品の周囲のプリント配線板を炭化させ、電流回路を形成して更にダイオードに過大電流を供給する状態焼損発煙は約10秒間続き、主電源の保護機能が作動し電源供給を停止して沈静化します。発煙や異臭の発生は、患者さん及び医療関係者に多大な不安を与えるものであります。弊社としましては、同様の故障発生の可能性が否定できないため、当該品の自主改修を実施し、故障の起点となった当該固定抵抗器を結露や湿気及びイオン性の汚染に対する耐性の高いものに交換することとしました。
8月18日	2	ベッドサイドモニタ BSM-2400シリーズ ライフスコープI	日本光電富岡株式会社	本器のバッテリー充電電源回路で、固定抵抗器の故障で電圧制御が効かなくなったこと及びダイオードに異常電流が流れたことで、ダイオード及びこの周囲が加熱焼損し、煙と異臭が機器外部に漏れ出る事例がありました。発煙発臭は下記全ての事象が複合した場合のみであり、固定抵抗器が故障しても、②～④のいずれかが該当しない場合はバッテリー充電ができない現象にとどまります。①固定抵抗器の故障:抵抗器保護コート内部に湿気とイオン性物質が侵入し、内部の抵抗体が腐食 ②電圧コントロールICのばらつき(出力電圧が高い状態) ③バッテリーが満充電状態又はバッテリー未挿入状態 ④電力抵抗とダイオードが故障せずに加熱し、この部品の周囲のプリント配線板を炭化させ、電流回路を形成して更にダイオードに過大電流を供給する状態焼損発煙は約10秒間続き、主電源の保護機能が作動し電源供給を停止して沈静化します。発煙や異臭の発生は、患者さん及び医療関係者に多大な不安を与えるものであります。弊社としましては、同様の故障発生の可能性が否定できないため、当該品の自主改修を実施し、故障の起点となった当該固定抵抗器を結露や湿気及びイオン性の汚染に対する耐性の高いものに交換することとしました。

8月18日	2	①ビトロス250ケミストリーシステム ②ビトロス950ケミストリーシステム	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	平成16年7月29日に当該製品のC反応性蛋白(CRP)測定用計算フロッピーディスクのプログラムに間違いがあり、結果が“No Result”になるとの情報を輸入先製造元から入手しました。弊社にて原因究明したところ、輸入先製造元でCRP測定用スライドの製造時に製造ロットと異なる当該医療用具のCRP測定用の計算プログラムを記憶したフロッピーディスクを送付し、このフロッピーディスクを当該医療用具にインストールしたために、不具合が生じたことが判明しました。この不具合は、当該医療用具の誤ったCRP測定用計算プログラムを正しいプログラムに修正することにより回避できますので、プログラムの改修を行います。
8月20日	2	ネオパーク	日本シャーウッド株式会社	当該製品の構成部品であるガイディングカテーテルが破断したという不具合が国内の医療機関から報告されました。原因調査の結果、製造過程において当該カテーテルの一部分の強度を低下させた可能性が判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品の自主回収を実施することに致しました。
8月23日	2	DIB-PCAシステム	三矢メディカル株式会社	医療機関にて、術後疼痛管理目的で当該製品(薬液最大充填量50mL、持続側流量1mL/hr)を使用中に使用開始から約40時間後、製品の薬液充填口となるアダプターからの液漏れが確認されたとの報告を受けました。弊社にて、この当該製品1セットに水50mLを充填し2時間放置したところ約0.97mLの液漏れを確認しました。分解したところ、このアダプター先端の薬液流出孔付近に深さ約0.16mm、長さ約2.90mmの窪みを確認しました。原因は、このアダプター本体の窪みに沿って、薬液による毛細管圧力、この部分に被せてある逆止弁となるシリコンチューブの経時による応力緩和もあり、薬液の漏れが発生したものと考えられます。当該製品に使用されたアダプターは、製造依頼先での製造時の最初に出す成型機調整用の明らかに廃棄すべき成型品の1ヶで、通常どおり廃棄処分として区別していたものを良品があったと思い、誤って抜き取り、正規品へ混入した可能性があるとの報告を受けました。全数に対してアダプター製造元、及び弊社において数段階の検査を行っており同様の不良はありませんが、念のため対象ロットを回収いたします。
8月24日	2	マンモテスト乳房バイオプシー装置	東洋メディック株式会社	サービスマンが作業中に、X線管アームアセンブリーに不用意に体重をかけたためにX線管アクチュエータシャフトが4インチ下がった事例があった。これが発生すると患者が怪我をする恐れがある為、改修措置を行うこととした。
8月26日	2	コールター LH500	ベックマン・コールター株式会社	本機は血球数を測定する分析装置であるが、希釈検体を測定する際、希釈倍率を測定中に変更しますと、測定結果に実際と異なる希釈倍率(後から入れた希釈倍率)が上書される不具合が発生するとこの情報を輸入先製造業者から入手しましたので改修(ROMの交換)を予定しています。
8月26日	2	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ウェブスター電極カテーテル(以下、カテーテルという。)には複数の電極部があり、先端電極部には銅ワイヤーを接続することとされており、製造元にて調査した結果、一部の製品に過ってニッケル合金ワイヤーが使用された可能性が認められました。当該製品を電気生理学検査用、一時的ペースティング用カテーテル電極として使用する場合には、使用上の問題は生じません。ただし、本製品を添付文書中「禁忌・禁止」にて示している焼灼カテーテルとして使用した場合、カテーテルのシャフト部の高温化に伴い、血管内の血栓が形成される可能性が考えられます。弊社では、当該製品を平成14年12月に承継しておりますが、承継を受ける前、承継元において当該製品を焼灼カテーテルとして販売していたことが確認されております。このため、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することといたしました。

8月27日	2	バイオペックス-R	三菱マテリアル株式会社	製品粉剤が練和できないとの苦情があり、原因を調査したところ、一部ロットにおいて高温高湿度で保管された場合、粉剤が硬化するため、練和操作に支障を来すおそれのあることが判明しました。従いまして、同様事象が発生するおそれのあるロットを自主回収します。
8月27日	2	①ドクターメドマー DM-5000 ②ドクターメドマー DM-200U ③ドクターメドマー DM-5000EX、DM-200UJEX	栃木日東工器株式会社	原疾患としてリンパ浮腫を発症している乳がん手術後の患者がDM-200UJEXを使用して、因果関係は特定されていないものの、右手に一時的な腫れが生じる症例が一件報告されました。弊社にて調査した結果、圧力センサーへ空気を導くホースが折れ曲がった不具合品が混入した事により、使用開始直後に、設定圧力以上の圧力になる可能性を持った機体があることが判明しました。従って、該当ロットに対し、点検を行い不具合品については改修を致します。
8月30日	2	PVE ビデオプロセッサ EPM-1000	ペンタックス株式会社	当該製品のランプ点灯不良が発生したとの連絡が弊社営業部門からありました。輸入先製造元及び弊社にて原因究明をおこなったところ、製造上のミスにより一部の製品でランプ電源供給ユニット(LP SU)に、設計仕様外のコンデンサが使用されていることが判明いたしました。設計仕様外のコンデンサが使用された製品では、ランプの点灯不良あるいは使用中にランプが消える可能性が考えられるため、回収を行いません。
9月1日	2	コバメッド加圧バック	ニッポー株式会社	上記の対象製品(コバメッド加圧バック)を使用中に、薬剤バッグを保持するメッシュが破れるという不具合報告を医療機関から受けました。調査を行った結果、構成部品である本体とメッシュの溶着部の強度が不十分な製品が発生する可能性があることが判明しました。
9月1日	2	ハマサーボドレイン2000(本体に接続する専用の排液ボトル)	浜医科工業株式会社	排液ボトルと吸引器本体を接続する排液ボトル側コネクターが、接着剤の溶剤により経年的に劣化しクラックが進行し強度不足を起し破損した事例がありました。同様の製造方法で製造された製品で同様の不具合の発生を否定できないことから自主回収を実施することにしました。
9月2日	2	①富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型 ②富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 344型	富士機器工業株式会社	海外の医療機関の連絡により、弊社の富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR348に於いて、ストレッチャーに乗った患者が足を振ったところ足が当該装置に当たり、装置の生殖腺防護具(*)が落下して患者の足に当たった。診断の結果患者の足(つま先)の骨にひびが入ったとの報告を受けました。調査の結果、生殖腺防護具を本体に取り付けている機構に不具合があり、強度不足で落下する事がわかりました。落下したとの報告は海外から一件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することに致しました。*生殖腺防護具は、患者に対するX線防護具であり、患者の生殖腺等を保護できる様にアームが上下可能な様になっている。(オプション)
9月2日	2	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル株式会社	医療機関から、当該製品の臨床使用中に駆動チューブ内に血液が流入したとの報告を受けました。弊社にて現品を調査したところ、カテーテル手元側分岐部内のセントラルルーメンとルアーロックの接着部付近にクラックが生じていたことが判明しました。弊社と致しましては、製品検査において当該バルーンカテーテルの気密試験を実施しカテーテルに漏れがないことの確認はしておりますが、同一接着工程日に製造した製品において同様の不具合の発生を完全に否定できないと判断し、念のため上記該当する製造番号(シリアル番号)の製品を自主回収致します。

9月3日	2	(1)ライラック LA-100 (2)ライラック LA-200 (3)ライラック LA-110 (4)ライラック LA-210 (5)ライラック LA-120 (6)ライラック LA-220	酒井医療株式会社	本製品の車椅子式入浴装置(車椅子に入浴者を乗せ、車椅子を浴槽の中に移動させて入浴する装置で、入浴時は貯湯タンクに蓄えられた湯をポンプで浴槽へ送湯し、出浴時は浴槽の湯をポンプで貯湯タンクへ送湯する装置)において、湯を貯湯タンクから浴槽へ送湯する際に、貯湯タンクと浴槽をつなぐ送湯管路に設置の温度センサー(貯湯タンクから浴槽へ送湯時に湯温を検出し、高温送湯時にポンプを停止させるためのセンサー)のリード線が断線しており、ポンプが停止せずに貯湯タンクの高温の湯が浴槽へ送湯され、入浴者の尻と右足脛に軽度のやけどを負うという事故が発生しました。原因を究明しましたところ、温度センサー取付け作業時にリード線が断線したものと判明しました。同様の不具合の発生が否定できないことから、入浴者の安全を考え、同様の温度センサーを搭載している全製品について温度センサーのリード線断線の有無の確認、温度センサー不具合品の交換、温度センサーの温度設定の再調整及び動作確認する改修をします。
9月6日	2	3iセルフタッピングインプラントシステム	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	承認内容との相違が判明しました。3iセルフタッピングインプラントシステムを構成するジンジヒューポスト(15° プレアングルジンジヒューポスト)の承認申請書において原材料の記載ミスがあり、チタン合金製のところをチタン製と記載しそのまま承認(平成13年7月21日一部変更承認)されたため、結果的に承認内容と違う原材料の製品が流通しておりましたので自主的に回収することに致しました。
9月7日	2	①PORTEX・麻酔回路 ②PORTEX・呼吸回路	スミスメディカル・ジャパン株式会社	医療機関において、麻酔回路の患者端にあるL型コネクタ(クリアエルボー)の形状不良が発見されました。調査の結果、当該コネクタ部品の成型不良によるものであり、マスク、気管チューブ等との接続規格に適合出来ない可能性が判明しました。同様の不適合品が使用された場合、正しく接続できない可能性が否定できないため、当該コネクタ部品を使用している対象製品ロット全てについて自主回収をすることといたしました。
9月7日	2	アクシオム アーティス	シーメンス旭メディテック株式会社	2方向撮影オプションが装備された装置で、一方向(例えば正面方向)から撮影された画像を合成して造影剤の移動経路全体を表示する際に、指定していない方向(側面方向)の画像も誤って合成する可能性があることが判明しました。製造元では対策済みソフトウェアへのアップデート実施を出荷先に対して指示しました。当社では対策済みソフトウェアへのアップデートを改修として行います。
9月8日	2	CLINAC 2100C 医療用リニアック	株式会社 Varian ME医療システムズ	CLINAC 2100C医療用リニアックの放射線治療データ管理システムVARiS Vision バージョン6.5 / 7.0 使用の海外のユーザから下記報告がありました。(1) MLC(Multi Leaf Collimator)アーク治療モードにおいて、一度設定したパラメータを変更するとMLCリーフが警告なしで全閉する。(2) 他社の治療計画装置を組み合わせたとき、治療ビーム中心軸と画像中心との位置表示の不一致が発生する。(当社製治療計画装置を使用する場合は問題ない。)
9月8日	2	スタンダードPV10	チェスト株式会社	AC電源を供給するために電源コードを装置に差したりする場合、接続がスムーズでないとCPUへの電源供給が不安定になり、そのためスタートアップが正常に行われず設定値が初期値に戻る不具合が発生する可能性があります。この問題を解消するためにソフトウェアの入れ替えを行なう必要があります。

9月8日	2	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル株式会社	使用中に当該製品のニードルレス混注管にゴム弁が付いていないため、血液漏れが発生したとの苦情情報を入力致しました。調査した結果、当該型番の製造時、工程内検査にて使用しているリーク試験機に故障が発生し、別ラインに移動して検査したことが判明致しました。別ラインに移動した際、未検査品が検査済み品に混同したことにより、当該苦情が発生したと考えます。このため対象ロットについて同様の苦情が発生する可能性を完全に否定することはできないため、自主回収することにいたしました。
9月8日	2	歯顎顔面用コーンビームX線CT装置CB MercuRay	株式会社 日立メディコテクノロジー	お客様に納入致しました装置で、X線管陽極駆動回路の故障により、X線管装置温度が上昇し、エラー表示のままX線照射ができない不良現象を確認いたしました。この駆動回路の部品の故障率が予想値を超えることから、信頼性向上のため薬事法上の回収(改修)を実施させていただきます。なお、患者様に健康上の被害を起こす可能性はありません。
9月9日	2	①ヘモロックオープンリムーバー ②ヘモロックエンドリムーバー	エム・シー・メディカル株式会社	組織等にクリッピングしたクリップを取り外す必要が生じた際、ヘモロックエンドリムーバー(XLサイズ)を使用して時々クリップが外れないことが判明しました。また、ヘモロックオープンリムーバー(XLサイズ)についても社内にて再試験を実施したところ、外れない場合があることが判明したため、患者様の安全を第一に考え、両方について自主回収することに決定いたしました。
9月9日	2	サーモシップ	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第1号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月9日	2	サーモシップE	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第2号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月9日	2	温熱シップE	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第3号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月9日	2	ニッポー温シップ	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第4号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月10日	2	ゾマトム センセーション	シーメンス旭メディテック株式会社	海外に於いて、血管の石灰化測定を連続して実施した場合、先に実施した測定結果が次に実施した測定結果に混入してしまう事例が報告されました。輸入先製造元において調査の結果、ソフトウェアに問題のあることが判明しました。製造元では問題の修正のため、ソフトウェアのアップデートを行うこととしました。国内に於いても、製造元の指示に従いソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
9月13日	2	オメガプラスTiコンプレッションヒップスクリュースシステム	日本ストライカー株式会社	当該ロット製品につきまして、実角度が130°の製品に対して140°の型番と角度が刻印され、実角度140°の製品に対しては130°の型番と角度が刻印されていることが判明しましたので、自主回収を決定いたしました。

9月15日	2	①東芝MRI MRT-50A ②東芝MRI FLEXART MRT-50GP ③東芝MRI VISART MRT-200シリーズ ④東芝MRI EXCELART MRT-2000 ⑤東芝MRI EXCELART MRT-2001 ⑥東芝MRI EXCELART MRT-1000 ⑦東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	①最大値投影画像などの処理画像(撮像後の画像(オリジナル画像))を処理して得られた画像)に対して、②画像の回転および反転を組み合わせた操作を実施し、③その画像を画像サーバーに転送するという3条件が揃った時に、画像の反転が正しく行われなかった状態で画像サーバーに転送されることが判明しました。画像サーバー側でこの画像を表示した場合に、画像の向きが誤って表示されます。このため当社としては、すべての該当装置に対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきますこととしました。
9月16日	2	①CCSディスポーザブルアンギオシリンジ ②ディスポーザブルアンギオキット	スーガン株式会社	海外製造元であるメリットメディカルシステムズ社から、シリンジ外筒先端のローテーター部のシーリング面(Oリングとの接触面)の寸法が規格外であり、造影剤をシリンジ外筒内に吸引する際に空気を引き込む可能性があるため、当該製品の特定ロットの製品について回収を行うとの連絡を受けましたので回収することと致しました。
9月17日	2	①ガイディングカテーテル ②IVR用ガイディングカテーテル ③ケイセイIVR用ガイディングカテーテル ④ケイセイガイディングカテーテル	ケイセイ医科工業株式会社	医療機関より、当該製品であるガイディングカテーテルの先端ソフトチップ部分が離断したという不具合が報告されました。弊社と致しましては、製品検査において当該ガイディングカテーテルの引張強度試験を実施しカテーテルの強度に問題ないことを確認しておりますが、同様の事例の発生を完全に否定することができないことから、患者様の安全を第一に考え、当該製品の自主回収を実施することに致しました。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。
9月17日	2	①体外式心臓ペースメーカー EDP20 ②体外式心臓ペースメーカー EDP30	日本光電工業株式会社	当該製品の一部において、長期間(3ヶ月以上)使用していない場合でかつ設定変更を行わずそのまま使用した場合に、ペースメーカーの設定値(レート、パルス振幅、感度、ラピッドレート、AVディレイ)が安定せず、使用中に-4%から+12%の範囲で変動する可能性があることが輸入先製造業者の調査で判明しました。輸入先製造業者では、ペースメーカーの設定ボリュームとして一時期メタルタイプの接点のものを使用していました。このメタルタイプの接点のボリュームは、長期間使用しない場合、金属接点の表面にごく僅かな酸化皮膜が形成され、この皮膜が接触状態を不安定にし、結果として設定値が変動することが分りました。この現象は、ボリュームの金属接点をこすすることで解消します。通常当該製品を使用の際には患者様の状態にあった設定にするためにボリュームを回転させますので、金属接点がこすられ、不安定な接触は解消されます。本件では上記操作により現象が解消されますが、ボリュームを動かさない期間が数ヶ月と長くなった場合でかつ設定変更を行わないでそのまま使用した場合には、使用中に設定値が不安定になる可能性が否定できないことから自主回収を決定いたしました。
9月17日	2	ルナビューEDライト	株式会社モリタ東京製作所	弊社歯科用ユニットにおいて、歯科治療中に当該歯科用手術灯(歯科用照明器)の部品である樹脂製フロントカバーが落下し、そのフロントカバーが患者の唇に当たり前歯で唇の裏側を少し切ったとの報告を国内医療機関より受けました。よって、使用者に注意文書を配布し注意喚起を行うと共に、フロントカバーが落下しないよう落下防止部品を追加する改修を行います。

9月17日	2	ルナビューED	株式会社モリタ製作所	弊社診療用照明器(販売名:ルナビューED)と同構造を持つ関連会社の診療用照明器において、治療中に当該診療用照明器の部品である樹脂製フロントカバーが落下し、そのフロントカバーが患者の唇に当たり前歯で唇の裏側を少し切ったという事例があり改修を行う旨の連絡を受けました。よって、関連会社同様に使用者に注意書を配布し注意喚起を行うと共に、フロントカバーが落下しないよう落下防止部品を追加する改修を行います。
9月17日	2	①カセットレスX線透視撮影装置 T Uシリーズ ② カセットレスX線透視撮影台 T U-6000 ③ カセットレスX線透視撮影台 T U-8000	株式会社 日立メディコ	透視撮影台操作時、圧迫筒が圧迫待機状態で天板起倒操作をしたまま、透視台を被検者乗降位置へ移動させるためのリターン釦を押すと、天板昇降動作が自動制御状態を外れて下降動作を継続し、天板支持枠が床に接触することが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
9月17日	2	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	株式会社 日立メディコ	2分割撮影モードで撮影した後、不要画像を指定してから撮影モードを切り替えて再度撮影を行い、表示される画像を切り替えると、初めに撮影した2分割撮影画像が表示されなくなることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
9月18日	2	ストルツワンピース眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	本自主回収は、製造元であるボシュロム社(米国)からの自主回収指示に基づき行うものです。ボシュロム社からの連絡によりますと、本製品が挿入された患者の細隙灯顕微鏡検査において、レンズ表面にわずかな「かすみ」が見られたとの海外報告が数例あったため、その要因の分析・検証を行ったところ、レンズの表面仕上げを行う一部の研磨工程が不完全であったことが判明しました。患者の視機能への影響はありませんが、製造業者として万全の対応が必要と判断し、不完全な研磨工程で製造された製品についての自主回収指示となりました。「かすみ」がみられたレンズと「かすみ」のみられないレンズの表面処理の起伏の差は、10ナノメートル(10万分の1ミリメートル)以下と非常に微細な値であり、この不具合による「かすみ」は細隙灯顕微鏡でのみ確認できるレベルのもので、本邦では同様の不具合報告はされておきませんが、同様の苦情が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該製品の自主回収を行うことといたしました。
9月24日	2	ミレニアムVG	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	本装置の、心機能解析ソフトウェアのうちマルチゲート検査機能使用時に、稀にVolume Curveが歪み、Ejection Fraction(駆出率:左心室の拡張期と収縮期を元に算出する体積比)値がやや低く算出される可能性があるソフトウェアのバグが製造元にて見つかりました。
9月24日	2	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	ソフトウェアバージョン3.0以降の機器において、フルディスクロージャー機能(注)に関連した印刷を行う時、その積算回数が150回を超えると機器が自動的に再起動してしまう現象が確認されたため。(注)患者1人あたり最大9つの生体波形を最大72時間まで連続的に記憶・表示・解析できる機能
9月27日	2	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子株式会社	交流電源にて駆動中に機器の電源に異常が発生しバッテリー駆動になったとの報告が医療機関よりありました。調査したところ電源基板にあるチップ部品のコンデンサーに物理的な力が加わると微細なひび(マイクロクラック)が入り、稀に発熱、焼損し機器が停止する可能性のある事が判明しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、改修致します。

9月27日	2	①AOコンパクトMFシステム ②AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌) ③AO スモールフラグメントシステムインプラント Ti ④AO サービカルスパインシステムインプラントTi	シンセス株式会社	平成16年9月24日に弊社輸入先製造元・マティスメディカル社より自主回収の通知を受け取りました。その内容は、品質検査において、保管場所近くに新たに設置した製造機械から発生したと思われる異物(塵・油・水の混合物)が複数のインプラント表面に付着していることが判明したというものでした。弊社としましては、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。
9月27日	2	外科用手術台 DR-8600	タカラメディカル株式会社	患者への健康被害は無かったが、国内の医療機関において、手術台のテーブルトップが2~5cm下がる現象が1件発生した。このことについて、当該実機で評価試験を実施したが、再現出来なかった。当該医療機器は、特殊な構造の昇降シリンダーであり、何らかの要因でオリングの油潤滑切れの状態になった場合、シリンダーの異常状態が生じる可能性があることが分かった。これは通常起こらない状態と考えるが、万一にも何らかの原因で起こることがないよう、構造が異なる昇降シリンダーに改修する。
9月28日	2	デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電富岡株式会社	当該機種は、放電パドルをコネクタで着脱できます。放電パドルを装置本体に接続する際は、コネクタを差し込み、カチッとロック音がするまで押し込むように取扱説明書に記載しておりますが、ロックされる手前でもロック音に似た音が発生することがあり、取扱者が誤解し完全に接続される手前でコネクタを押し込むのを止めてしまう可能性があることが判明しました。特殊な状態では、パドルが未接続であるメッセージが消えたり、放電ができないなど不完全な接続状態による不具合が起る可能性があります。本件の判明後、弊社は直ちにお客様に対しまして、奥まで押し込んでいただくよう情報提供を行いました。さらに今般、不完全な接続状態を防止するため、スムーズに挿入でき、またロック音に似た音の発生を抑えるよう改良したコネクタに交換する改修を行うことに致しました。
9月28日	2	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電富岡株式会社	当該機種は、放電パドルをコネクタで着脱できます。放電パドルを装置本体に接続する際は、コネクタを差し込み、カチッとロック音がするまで押し込むように取扱説明書に記載しておりますが、内用パドル(オプション)の場合は、ロックされる手前でもロック音に似た音が発生することがあり、取扱者が誤解し完全に接続される手前でコネクタを押し込むのを止めてしまう可能性があることが判明しました。特殊な状態では、パドルが未接続であるメッセージが消えたり、放電ができないなど不完全な接続状態による不具合が起る可能性があります。本件の判明後、弊社は直ちにお客様に対しまして、奥まで押し込んでいただくよう情報提供を行いました。さらに今般、不完全な接続状態を防止するため、スムーズに挿入でき、またロック音に似た音の発生を抑えるよう改良したコネクタに交換する改修を行うことに致しました。なお、当該機種の標準構成品である外用パドル(ND-782V)は、改修対象品目とはコネクタ形状が異なるため同様の問題はありません。
9月28日	2	ペイシエント オリエンティッド システム 診療セット	株式会社モリタ製作所	弊社歯科一般用ユニット(販売名:ペイシエント オリエンティッド システム 診療セット)において、国内医療機関よりチェアーのバックシート起立時に子供の患者さんの手首をアームレストで圧迫するという事例が発生したとの報告を受けましたのでアームレストについて改修を行います。なお、これまでに健康被害が発生したとの情報は受けておりません。
9月30日	2	オムロンメッシュ式ネブライザ NE-U22	オムロン松阪株式会社	対象ロット製品において、薬液を霧化させるための薬液ボトルの超音波振動子の不具合により、霧化量が低下あるいは噴霧が停止します。原因は、超音波振動子を構成する金属ホーンとセラミック振動子の接合力の低下によるものです。薬液ボトルを交換することにより、対象ロット製品の改修(回収)を行うこととしました。

10月1日	2	クラリオン人工内耳システム	株式会社日本バイオニクス	平成16年9月26日、アドバンスト・バイオニクス社(AB社)より同社が製造する人工内耳用インプラントについて、内部回路内の湿気による作動停止を理由とする自主回収を開始した旨の連絡を受けました。その後の連絡により、今回作動停止を起こしたインプラントはHiResインプラント(国内未承認)で、解析調査の結果、少なくとも1例に内部回路内に残存する湿気の関与が示唆されたことが判明しました。そのため、AB社ではHiResインプラントならびに類似の製造工程を有する他の人工内耳インプラント未使用品についても予防的に自主回収を行うことと致しました。弊社では患者様の安全を第一に考え、同様に回収(改修)を開始することとしたものです。
10月4日	2	超音波骨密度測定装置 DM-US100	松下電器産業株式会社	踵骨を透過する超音波速度が1580 m/s 未満の場合、測定結果が表示部に表示されないことが判明しました。当社としては当該製品承認内容(性能、使用目的、効能又は効果)と異なっていたため、対象となる製品を自主回収(改修)致します。
10月5日	2	ベストマルチフィクセーションヒップスクリュエネイルシステム用手術用具	株式会社ホームズ技研	右大腿骨転子間骨折の手術の際、インプラント(ネイル)と術具(ターゲットデバイス)を固定しているネジ(ネイル固定ネジ)を取り外す際にネジが破損し、金属片の一部が体内に遺残したという報告を医療機関から受けました。調査の結果、ネジを取り外す際に使用するドライバーをネジの六角穴に対し真っ直ぐに装着せずドライバーの先端が浮いた状態でドライバーを回転させることや、ドライバーの持ち手を傾けるなどし、ネジに対し曲げ方向の力を加えると破損する可能性が高いことが確認されました。添付文書の改訂や情報提供等による注意喚起により破損を防止することが可能と考えられますが、使用方法による影響を少なくするためにドライバーの改良を行い、さらに安全性を高めることが必要と考えられましたので、自主回収を行うこととしました。
10月6日	2	シュアーフューザーA	ニプロ株式会社	医療機関にて、当該製品(薬液最大充填量250mL)に薬液を充填後、注入ラインを接続してブライミングしようとしたところ、薬液充填口(ポート)から液漏れが発生したとの報告を受けました。本事象の再現試験として、弊社にてこの当該製品に生理食塩液を充填して放置・観察しましたが、液漏れは認められませんでした。この状態で注入ラインを接続したところ、ポート周りから微少な液漏れを確認しました。調査の結果、ポート本体とポートを溶着する工程において溶着機の調整を行っており、このときの調整不足によりシール性の不十分な製品が発生したものと考えられることから、対象ロットを回収いたします。
10月8日	2	①ファビウス ドレーゲル全身麻酔器 ②ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	ファビウス ドレーゲル全身麻酔器においてVENTILATOR INOP(ベンチレータ故障)アラームが発生し器械換気が停止するという事例の報告を医療機関から受けました。製造元で調査したところその原因はベンチレータのピストンを駆動するモータのカーボンコンタクトの破損である、と分析されました。同不良発生の可能性を否定できない麻酔器に関して、モータを改善されたものと交換いたします。
10月8日	2	個人用透析装置 TR-3000S	日本フェンオール株式会社	装置内のCPU基板間の通信に用いている集積回路(IC)中の論理回路の不具合が原因で通信タイミングのわずかなずれが起り、基板間で共有するデータの不整合が発生して「システム異常」が表示され装置が停止する不具合が判明したため回収(改修)を実施します。
10月8日	2	①透析用監視装置 TR-3000M ②透析用監視装置 TR-3001M	東レ・メディカル株式会社	装置内のCPU基板間の通信に用いている集積回路(IC)中の論理回路の不具合が原因で通信タイミングのわずかなずれが起り、基板間で共有するデータの不整合が発生して「システム異常」が表示され装置が停止する不具合が判明したため回収(改修)を実施します。

10月12日	2	①持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10 ②持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	株式会社 メテク	医療機関で「持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10」を使用し治療していたところ、シリンジポンプの早送り解除(スイッチ操作)時に、早送り動作が継続したままになったという不具合が報告されました。本事象は、非常に大きな静電気が発生する特殊な環境下でのみ発生するものであると考えていましたが、その後、社内での継続調査において、電磁ノイズが発生する通常の環境下でも本事象が稀に発生する可能性があることがわかりましたので、本事象が発生しないよう自主改修を行います。また、「血液浄化装置 ブラソート EZ」においても、本事象が発生する可能性があるため、併せて改修を行います。
10月13日	2	モノジェクト マゼラン	日本シャーウッド株式会社	本自主回収は、製造元であるタイコヘルスケア社ケンドール事業部(米国)における自主回収措置に基づき行うものです。製造元からの連絡によりますと、針本体が針基から抜けるという不具合を市場より受け、その要因の分析・検証を行ったところ針本体と針基を接着するための接着剤の塗布位置が少しずれていたものが突発的に発生していたことが判明しました。つきまして、製造業者としてこの不安定な製造工程にて製造された製品について自主回収を行うこととなりました。本邦において、同様の不具合事象は現在まで一切報告されておりませんが、今後も同様の不具合が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該製品の自主回収を行うこととしました。
10月14日	2	ポーテックス局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン株式会社	本自主回収は、海外製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によりますと、当該製品の滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告されました。調査の結果、上記当該製品、当該ロットにおいて、滅菌包装の最終シール工程で不十分なシールが発生する可能性が否定できず、シール不良のために製品の無菌性を保証する事が出来ない恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
10月14日	2	大塚輸液ポンプ OT-777	株式会社 メテク	医療機関で臨床使用前に回転数制御方式での流量確認を行ったところ、設定規格(規格:誤差率±5%)に対し、流量過少となる場合があるとの連絡を受けました。当該製品を確認したところ、輸液セットのチューブをポンプ部にセットし、ドアーを閉じたときにチューブの一部がチューブガイド(チューブ保持体)に乗り上げ、その結果、チューブが狭くなり、流量が規格外(流量過少)となる事象が発生することが判明いたしました。チューブを確実に保持し、乗り上げを防止するために改良した部品(フィンガーカセット)と交換する自主回収(改修)を行います。
10月15日	2	全自動多項目分析装置 MDA II、 全自動多項目分析装置 MDA 180	日本ビオメリュー株式会社	本製品は、患者より採取した検体(血漿)につき、専用の血液凝固測定用試薬とともに用い、血液凝固に関する各項目を測定する医療用具です。本製品使用者が、機器をスタンバイモードにして、プローブ(先端が細く、ピペッター機能をはたす)部分のクリーニングを実施したところ、プローブが自然に動作してしまったという事例が発生しました。クリーニングは、綿棒、アプリケーター等を用いることとしておりますが、手指にてクリーニングを行っていた場合に、プローブにより傷をうける可能性があるため、クリーニング時にプローブが動かないようにするための改修を行います。
10月20日	2	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット株式会社	医療機関より、当該製品である血管造影カテーテルソフトチップ部分が離脱したという不具合が報告されました。社内調査の結果、製品検査においては当該カテーテルの引張強度試験が実施されカテーテルの強度に問題が無いことを確認しましたが、加工工程の精査によりソフトチップ接合強度の弱い加工不具合品が混入した可能性があることが判明したため、同様の不具合の発生が否定できません。そこで、弊社といたしましては、患者の安全を第一に考え、自主回収を実施することにいたしました。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。

10月25日	2	フェイコディスプレイパック	エイエムオー・ジャパン株式会社	当該製品につきまして承認内容と一部異なる形状・原材料の部品を使用していることが判明しましたので、自主回収を決定しました。
10月27日	2	①メラ全身麻酔器 MD-757XLV ②メラ全身麻酔器 MD-753AKV ③メラ全身麻酔器 MD-755XLV	泉工医科工業株式会社	医療機関から「メラ全身麻酔器 MD-757XLV」について、「使用前点検時に流量調節ツマミを回しても空気が出ない」との不具合の連絡があり、原因究明した結果、構成部品である流量計のアルミブロックを研磨した際に生じたアルミ粉の洗浄が不十分であったため残存し、流量調節部に噛み込まれたためであることが判明致しました。洗浄が不十分な部品を組み込んだ上記の「メラ全身麻酔器 MD-757XLV」については、同様の不具合が発生するおそれがあるため流量計を交換する改修を行います。また、上記の「メラ全身麻酔器 MD-753AKV」及び「メラ全身麻酔器 MD-755XLV」も、同一の流量計を構成部品として使用していることから、併せて改修を行います。
10月27日	2	メラ全身麻酔器 MD-751AK	泉工医科工業株式会社	自社製の類似機種「メラ全身麻酔器 MD-757XLV」の構成部品の空気流量計に動作不良が発生しました。回収対象機器は、上記の麻酔器と同一の流量計を構成部品として使用していることから、この流量計を交換する改修を行うことと致しました。
10月27日	2	照合記録装置 MLV-30A	東芝メディカルシステムズ株式会社	次の条件がすべて重なった場合に限り、放射線部門管理システム(RIS)端末から次に治療を行うため患者情報と治療計画データの指示(治療指示)が行われた患者とは別の患者の治療指示が行われ、その患者情報と治療計画データが照合記録装置に表示されることが判明しました。このため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただくこととしました。①RISから治療指示を自動取得する設定としている。②予約リスト画面で患者を選択する。③その後、何らかの画面かダイアログを表示し閉じる。④RIS端末から治療指示を行う。(③と④は順不同)⑤予約リスト画面で選択された患者の登録されている治療計画番号が、治療指示された番号と同じである。
10月27日	2	S4スパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ロッドを曲げる際にロッドベンダーが破損する可能性が有るとの連絡を、製造元でありますAESLULAP AG&CO.KG(ドイツ)より受けました。弊社といたしましては、万全を期すため、本製品につきまして回収措置をとることと致しました。ただし回収は、構成品のロッドベンダーのみです。
10月27日	2	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	この度、弊社が輸入販売しているPORTEX・気管切開チューブ(カフなし)の滅菌包装内にサイズ違いの品が誤包装されていることが 国内において報告されました。調査の結果、製造ラインにおいて4.0mmチューブに3.0mmチューブが混入したもので、同様の事象が発生する可能性を否定できないため、該当するロット製品の自主回収を行なうことと致しました。
11月1日	2	SNガイドピン	スミス・アンド・ネフュー株式会社	溶接不十分により製品の玉状の先端が外れる可能性があることが判明しましたので回収いたします。
11月2日	2	NIMシステム ディスポ アクセサリー	日本メドトロニック株式会社	輸入先製造元のMedtronic Xomed, Inc.より、本来シース内に収まっているべきリード線電極先端部がシース内に挿入されていない製品が一部存在することが判明したため、注意喚起を行う旨連絡がありました。本邦においては万全を期すために回収を行うことと致しました。

11月4日	2	アトムトランスカプセルV-808	アトムメディカル株式会社	社内での当該品の耐久試験において、充電回路基板に使用されている電子部品(フェライトビーズ)が隣の部品に接触することにより、充電回路が壊れる不良が発生しました。出荷されている製品に於いても同様な不具合発生する可能性が考えられる為、回収(改修)を行う事にしました。
11月4日	2	メラソフィットクリア(型式:クリアC及びクリアC-Sタイプ)	泉工医科工業株式会社	医療機関から、メラソフィットクリア(型式:クリア10C-S)のコネクタ付近より空気漏れが発生したとの連絡を受けました。原因を調査したところ、コネクタと本体チューブ接合部における接着が不十分なためであることが判明しました。他のロットでも、同様の空気漏れを生ずる可能性を否定できないため、万全を期し、輸入販売した全ての製品について自主回収を行うことと致しました。
11月5日	2	(1)治療用マイクロロンHTM2210 (2)治療用マイクロロンHTMシリーズ	株式会社 日立メディコ	弊社が輸入販売しております治療計画装置Pinnacleから転送された多分割絞りの照射野データを、マイクロロンが照合記録装置のデータベースに取り込む際に、異なる照射門の照射野データが誤って登録されることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことになりました。
11月9日	2	ニプロシリンジGA	ニプロ株式会社	医療機関にて箱からシリンジを取り出したところ、個包装フィルムに黒いテープが貼り付いており、この部分で個包装フィルムのシールがされていない製品が発見されたとの報告を受けました。調査の結果、この黒色テープは包装フィルムとフィルムをつなぎ合わせているもので、通常はセンサーで検知して自動排除する機構となっておりますが、センサーの調整不良により、そのまま製品化されたことが判明しました。当該不良製品は明らかな包装異常であることは外観から確認でき、臨床使用前に発見されるものと推察しますが、個包装フィルムのシールがされていない状態であるため製品の無菌が確保できない状態です。よって、調査結果に基づいて対象ロットを回収します。
11月11日	2	プリサイス トリートメントシステム	エレクタ株式会社	当該医療用具に組み込まれたソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとした。治療を行うため複数の照射の治療処方の登録を行い、それぞれチェックフィルムの操作を行う場合、最初の処方ではチェックフィルムを行い、2番目の治療処方ではチェックフィルムを行った後、最初の治療処方を照射するためコントロール画面に表示した。正常な状態であればコントロール画面上に処方内容を表示し、セットアップボタンを押して、装置が処方内容の位置に移動が完了しなければ照射実行ボタンが実行できる状態にはならない。しかし、照射装置を治療処方位置にするためにセットアップボタンを押す前に、照射実行ボタンが実行できる状態になる。
11月12日	2	ウルトランドレナージカテーテルセット	㈱メディコスヒラタ	国内医療機関において、横隔膜下膿瘍ドレナージの目的で経皮的に留置していた当該ドレナージカテーテルを抜去した際に、当該品先端部が離断して体内に残留するという不具合が1例発生しました。残留した当該品先端部は、切開して鉗子で体外に抜去しました。本不具合の発生報告を受け、製造元において調査を行った結果、離断は先端部の接着不良が原因であることが確認されました。また、この接着不良は特定の検査員が実施した検査で見逃した可能性が推定されました。不具合発生後、当該ロットの出荷先へは使用停止の連絡をしていましたが、同様の不具合が発生する可能性を否定できない特定の検査員により検査された当該対象ロットの製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。尚、この特定の検査員が検査を担当した当該ロット以外の製品は日本に出荷していないことが確認されています。
11月15日	2	オムロンマッサージチェア pisu(ピイス) HM-601	デルタ工業㈱	当該商品の座部を支える向陽技研株式会社製の支柱(回転ユニット)において、一部の商品に溶接強度が十分でないものが混入していることが判明しました。従って対象となるロットの自主回収を行います。

11月15日	2	シマジェット	株式会社島津製作所	使用者が注射器胴体部にヒビ割れを認めていたが、継続して使用していたために注射器胴体が割れた。また、該当製品は保管時に「ばね圧力」を開放する所定の設定が実施されていなかった。取扱説明書では使用上の注意として、所定の保存状態の設定の遵守や破損したシマジェットは絶対に使用しないこと等を記載しています。これらの注意遵守の徹底を図るため、製品本体に注意事項を記載したものと交換する、改修を実施します。尚、同様な報告事例はありません。
11月15日	2	①富士ドライケム7000 ②富士ドライケム7000i ③富士ドライケム7000s	富士機器工業株式会社	医療機関からの連絡により、測定(印字)中に再プリントを実行すると希に再プリントの測定結果に割り込む形で測定中の結果が印字されることがあるとの報告を受け、調査解析をした結果、再プリント機能のソフトウェアの不具合によって測定プリントの一部の結果が希に欠落し再プリント結果に余分な結果が足されてしまう事が判明致しました。なお、本分析装置に保存されている測定値は患者毎に正しく保持されております。現在の所、医療機関からの報告は1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。
11月17日	2	ポリスタン膜型人工肺セーフマキシ	マツケ・ゲティング株式会社	製造元(ドイツ・マツケパルモナリーAG)より 海外において当製品の人工肺部分のネジ一個が外れていたという事例報告が2例あった。いずれも使用前に発見され患者への健康被害はなかった。製造元から当製品を使用する前に必ずねじの有無を確認するようこの指示があったが、日本の当社としては安全性を考慮し、自主回収を行った。
11月17日	2	硝子体カッター	アールイーメディカル株式会社	国内医療機関において、硝子体手術時に硝子体カッターの先端部が吸引孔のところで破損し、眼内に落下するという不具合が発生しました。同様の不具合が発生する可能性を否定できないことから、当該製品の自主回収の措置を取ることといたしました。
11月19日	2	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン株式会社	製造元において海外における苦情を調査したところ、造影剤注入用シリンジ先端よりの部品の寸法が正しくなかったため、造影剤を吸入する際、隙間から空気がシリンジ内に混入する可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
11月19日	2	CCSディスポーザブルアンギオシリンジ	スーガン株式会社	海外製造元であるメリットメディカルシステムズ社から、他のCCSディスポーザブルアンギオシリンジの外筒先端のローテーター部のシーリング面(オーリングとの接触面)の寸法の許容誤差規格は±0.002インチであるのに対し、当該シリンジの許容誤差規格は±0.005インチに設定されていたとの報告を受けました。海外製造元では、すでに当該ロットについては無作為に抜き取り検査を実施し、造影剤をシリンジ外筒内に吸引する際に空気を引き込まないことを確認しましたが、念のため当該製品の特定ロットの製品について自主的に回収することと致しました。
11月19日	2	脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	日本光電富岡株式会社	当該付属品(JE-116A)の接続コネクタと中継ケーブルは、台形の金属フレーム同士を勘合させる形状により上下逆接続を防止する構造となっておりますが、弊社アメリカ現地法人から連絡を受け調査した結果、正常時の挿入力約13N(1.3kgf程度)に対し、逆向きに約80N(8.2kgf程度)という極端に大きな力で強く押し込んだ場合、金属フレームが変形して次第に小さい力でも逆接続できてしまうようになることが判明しました。逆接続した場合、信号や電源ラインの接続が正常でなくなり各種生体信号が導出できず検査不能となります。弊社としましては、同様事例の発生の可能性が否定できないため、当該品を自主回収し、逆向きに約250N(26kgf程度)で挿入しても金属フレームが変形しないコネクタに変更したものと交換させていただくことにしました。
11月22日	2	超音波骨密度測定装置 CM-100 (改修対象は精度管理用ファントムのみ)	古野電気株式会社	超音波骨密度測定装置の付属品である精度管理用ファントムの規格値が、承認書に記載された内容と乖離していたため。

11月26日	2	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	エンドカッターを使用した際に金属針が完全に形成されなかった事例が報告されました。本製品を添付文書に基づき適正に使用していない場合、予期せぬ出血や縫合不全を招く可能性が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することとしました。
11月26日	2	外科用手術台 DR-8600	タカラメディカル(株)	一部の電磁弁の電源をバッテリー充電器から供給する回路になっていたため、バッテリーが放電した場合、充電されるまで当該電磁弁が作動できないことが分かりました。その場合、天板の上昇以外の動作ができなくなります。この対策として、バッテリーが放電した場合でも電源トランスから当該電磁弁に電力が供給される回路になるよう改修を実施いたします。尚、当該製品は平成16年4月に当該電磁弁追加の設計変更を実施した分で、他の電磁弁については不具合がなく、これ以外のロットについては品質に問題はありません。
12月1日	2	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	(株)佐多商会	海外における苦情調査から、ソフトウェア上で特定の三種類のエラーが続いて起こった場合に、極めて僅かながら、換気動作が停止する理論上の可能性があることが判明しました。
12月7日	2	胸部用デジタル撮影装置ソラビジョン	フィリップスメディカルシステムズ(株)	平成16年11月26日製造業元からの連絡によると、X線受像部内部の機械部品の劣化が進んでX線受像部の上下動ができなくなり、最悪は受像部が降下する可能性があるとの連絡がありました。製造元での調査の結果、上下動に関わる金属部品の磨耗劣化が早く進んだ事が判明したため、当該部品に使用される材料を耐久性の高い材料に交換するとの事です。日本に輸入された同型の装置でも同じ材料の部品が使用されており、同様に劣化の進行が早いと考えられるため、耐久性の高い部品への交換を実施することとしました。
12月10日	2	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	国内及び海外の医療機関において、X線透視下で血管病変部を塞栓するためのプラチナ製コイルを挿入・留置するためのデリバリーワイヤーに装着されているプラチナ製マーカーが見えないという事例が2例報告されました。製造元でそのデリバリーワイヤーを分析したところ、プラチナ製マーカーの代わりにステンレス製バンドが装着されていたことが判明しました。当社製造元にて調査した結果、報告された事例のロット以外では異常は確認されませんでした。同様に発生を否定出来ない対象ロットの製品について、回収に着手いたします。
12月10日	2	JMS輸液セット	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より開封時に瓶針先端部分へ異物が付着していたとの報告を受けました。異物を確認した結果、発泡性シリコンでありました。このものは、成形工程で瓶針を保持する時に瓶針を傷つけないために使用している保護材であり、よって自主回収することといたしました。
12月13日	2	リニュー II R(把持チップ バブコック型)	クリエートメディック(株)	医療機関から施術中に把持チップバブコック型を装着した鉗子を腹腔内に挿入し腸を把持しようとしたところ、把持チップバブコック型の片側が破損し腹腔内に脱落したという不具合報告を受けました。また、把持チップバブコック型を装着した鉗子を腹腔内に挿入し腸と何らかの金属と一緒に把持した際、金属の折れるような音がしたので、鉗子を取り出して確認したところ、把持の根本にヒビが入っており、触っていたら折れてしまったという不具合報告を受けました。これらを調査した結果、当該製品は、製造条件の不徹底により強度不足で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と致しました。

12月14日	2	ソノライン アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム (株)東京R&Dセンター	輸入先製造元からの連絡により、当該医療用具をB+Dモードにて診断中に画像静止後、血流速度計測を行い、同一の計測モード画面においてBモードの画像をライブ状態にしてドラグエートの角度を補正すると、ソフトウェアのプログラムミスから先に測定し確定したはずの血流速度の値が、角度補正に伴い変わってしまうことが判明しました。製造元の指示に従い、対策済みソフトウェアにアップデートする改修を行います。
12月15日	2	SN MD-II型 手術用双眼顕微鏡 SN HD-III型 手術用双眼顕微鏡	永島医科器械株式会社 第二工場	国内の医療機関において、診察中に顕微鏡をご使用された際、顕微鏡本体が落下したという連絡がありました。原因を調査しましたところ、顕微鏡本体とスタンドとの取り付け部の安全ストッパーが何らかの原因により以前から解除されており、合わせて顕微鏡の取り付けキャップ(ネジ)が数年間に亘り少しずつ緩みが生じ、落下したと判明いたしました。顕微鏡本体とスタンドは、取り付けキャップ(ネジ)の締め付けと、装備されている安全ストッパーのセットにより固定されており、万一、取り付けキャップに緩みが生じても、安全ストッパーにより落ちることのない構造となっています。また、取り付けキャップの緩みおよびストッパーの状態を見ることができます。当該事象は、適正な日常の点検をされている場合は発生しませんが、さらに安全性を高める為、取り付けキャップを改良し、事故の未然防止を図ります。
12月16日	2	エコキヤス	日本シャーウッド(株)	この度、当社が輸入販売しているエコキヤスの15mm雄スーベルコネクターと他社販売の人工呼吸器側の15mm雌スーベルコネクターとの勘合が緩いとの不具合事象が国内において報告されました。調査の結果、原因はこのコネクターの成形用金型を新しいものに交換したとき、コネクターの外径寸法を規格値の下限寸法に近い寸法で作成したためと判明しました。この金型を使用して成形した時、製造上のバラツキにより規格下限外れのコネクターが幾つか生じることが判明しました。現在まで、同様な不具合事象が数件報告されており、今後も同様の不具合が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該新金型で製造された製品の自主回収を行うこととしました。
12月16日	2	① モジュラーアナリティクス ② 増設用E分析モジュール	(株)日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて、FT4(遊離サイロキシン)の測定値が2.76 ng/dLとなるはずの精度管理試料の測定値が3.58 ng/dLとなったとの報告がありました。調査の結果、同一項目で同一ロットの試薬が2本以上装置に設置されていて、待機中の試薬でキャリブレーションを実施した場合に、以前から使用している試薬での分析結果が、待機中の試薬でのキャリブレーション結果を使用して出力されてしまう場合があることが判明いたしました。この不具合対策として、ソフトウェアの改修を行います。
12月17日	2	ベンチレータサーキット	木村医科器械(株)	本自主回収は製造元であるバイオメデデバイス社(米国)における自主回収措置に基づき行うものです。製造元からの連絡によりますと同業他社で製造された、呼吸回路の構成部品であるアダプタ(直型外径22mm)の成型工程上の問題によって、内腔に薄い皮膜を形成し閉塞されたものが、誤って呼吸回路に組み込まれ出荷された可能性のあることが判明しました。本邦において、現在まで不良品に起因する不具合事象は一切報告されておりませんが、今後も同様の不具合が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該品の自主回収を行うこととしました。

12月17日	2	1)ドレープパック 2)TKRパック 3)アッペパック 4)カイザーパック 5)ヒップパック 6)マンマパック 7)下肢パック 8)開心パック 9)開頭パック 10)開腹パック 11)外科パック 12)眼科パック 13)基本パック 14)胸部パック 15)頸部パック 16)股関節パック 17)耳鼻科パック 18)準備パック 19)小切開パック 20)上肢パック 21)心外パック 22)心臓外科パック 23)腎パック 24)整形パック 25)整形下肢パック 26)整形外科パック 27)脊椎パック 28)大腿パック 29)脳外科パック 30)汎用パック 31)婦人科腹式パック 32)婦人科膣式パック 33)分娩パック	株)ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関よりシールの不具合報告が寄せられたため、センター保管品を調査したところ一部の製品に同様の現象が確認されました。調査の結果、使用したシール機においてシール部分の強度が不均一となった期間があることが判明しました。このためこの期間中に製造された製品について自主回収することに決定しました。
12月17日	2	ステンレスワイヤー系付縫合針	株)ベアーメディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	ベアー印ナイロンモノフィラメント縫合糸 ベアー印青ナイロンモノフィラメント縫合糸 ベアー印ベアレックス縫合糸 ベアー印ナイロンブレード縫合糸 ベアー印黒ナイロンブレード縫合糸	株)ベアーメディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。

12月17日	2	ベアー印ブレードシルク縫合糸	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	縫合針	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	ナイロン糸付縫合針 ポリプロピレン糸付縫合針 ベアレックス糸付縫合針	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	ブレードシルク糸付縫合針	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月20日	2	ドルニエリソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン(株)	当該装置において電動稼働部の一部で最大可動域に移動させた際にコンピュータ制御による自動停止機能が作動しない事例が発生し、不具合の発生した稼働部について全納入装置に対し改修を行いました。(PMDA医薬品等の回収に関する情報2003年度クラスⅡ 番号2-1352、平成16年3月24日全装置改修終了)当該改修は同様の不具合が他の電動稼働部においても発生する可能性を否定できないため、予防措置として前回未対応の全ての電動稼働部に対しても行なうこととしました。尚、不具合が発生した場合には安全制御装置により停止し事故に至ることはありません。
12月20日	2	JMSエクステンションチューブ	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より輸液中に三方活栓との接続部から液漏れが生じたとの事象が報告されました。現品を確認した結果、三方活栓と接続しているオスコネクターのテーパー表面にチューブとコネクターを接続するための接着剤が付着し、被膜を生じておりました。そのため、テーパー同士の嵌合状態が維持できなかったものと考えます。
12月20日	2	バスキャスカテーテル	(株)メディコン	今回、国内医療機関より、『当該品に付属しているはずの「穿刺部カット用のメス及び穿刺用ニードルのシース」が入っていない』との報告を受け、弊社にて調査しましたところ、米国仕様の製品が日本へ誤って出荷され、弊社での受入試験にて発見できないまま市場に出荷されたことが判明しました。このため、当該品の自主回収を実施するものです。
12月20日	2	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル) 人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	エア・ウォーター(株)	製造元より、医療機器安全警告及び改善措置の連絡を受けました。内容は、非常に稀に起こるリンスフローバルブ(フローセンサーチューブ内への水分等による汚染、閉塞を防ぐ目的でガス(混合空気)を流すために開くバルブ)が、電氣的な影響で完全に閉じきらない不具合により、人工呼吸器の呼気一回換気量(VTE)モニター値が一回換気量設定値並びに実際の換気量よりも大きくなる可能性があることです。不具合発生の可能性が小さいとはいえ、患者の安全を第一に考えリンスフローバルブの動作回路部品の交換をすることとしました。

12月21日	2	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル(株)	対象製品を使用した医療機関から、使用中に本品の吻合用ステーブルが展開しなかったとの報告が1件ありました。製造元に当該苦情品を返送し、原因分析を行った結果、吻合用ステーブルを展開させるデリバリーツールの内部部品が接続されていなかったことが原因と判明しました。さらに製造元において調査の結果、当該ロット製品の製造時に、製造を一旦中断して、内部部品の接続に使用する製造機械の保守点検作業を行っていたことが分かりました。保守点検作業終了後、内部部品の接続工程が再開されましたが、当該苦情品については、誤って接続工程が行われずに、次の工程へ進められた可能性があることが判明しました。従って、他の当該ロット製品にも同様の不具合がある可能性を完全には否定できないため、上記ロットの製品を自主回収することと致しました。なお、当該不具合事例は国内外で初めての報告であり、他に同様事例の報告は受けておりません。また当該不具合事例の患者様に対しては、吻合口を手縫いにて補修後、通常の冠動脈バイパス術により大動脈壁の別部位に静脈グラフトを手縫いにて吻合し、手術を終了しています。
12月21日	2	エンドパス 内視鏡手術用鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	エンドパスを使用した際、鉗子の開閉操作をロックするボタンを押す操作をするときに同ボタンがねじれるなどした場合、ハンドル本体のプラスチック接合部分が開きロック機構が破損し鉗子の開閉ができなかった事例が報告されました。このように、本製品を使用中、鉗子の開閉操作機能が損なわれる可能性を完全に否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することとしました。
12月27日	2	ソフィー ミニ シャンティング バルブ システム	(株)佐多商会	構成品の中継カテーテルのコネクタが逆向きに取り付けられていた事例がありました。当該ロットにおいても他に不具合の発生は報告されていませんが、同様の不具合が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該製品の自主回収を行うこととしました。
12月27日	2	フィッシャー & パイケル 呼吸回路	(株)佐多商会	ディスポ 呼吸回路(新生児用)に関しまして、平成16年12月17日、輸入先製造会社であるフィッシャーアンドパイケルヘルスケア社から、当該品目に使用されている圧モニタラインのエルボアダプタにおいて、部分的閉塞が発見されたとの情報を得ました。当該品目の特定ロットにおいて本不具合の可能性があると製造元見解に従い、回収開始の決定をいたしました。
1月4日	2	CH-957ホワイトフィルム	(株)DNPアイ・エム・エス	当該製品の外箱の製造業者住所が、「主たる事務所の所在地」ではなく、製造所の所在地を表示していることが判明しましたので、当該製品を自主回収することに致します。
1月4日	2	ゼメックス クラッシュカテーテル	ゼオンメディカル株式会社	医療機関から、当該製品を内視鏡を介し胆管内へ挿入後、碎石のためバスケットワイヤーを補強シースから出す際、抵抗が強くバスケット部が拡張せずに補強シース手元側が外れたとの報告を受けました。弊社にて現品を観察したところ、当該現象は当該バスケットワイヤーと補強シースとの摩擦抵抗に起因するものと推察されました。当該現象は補強シースを構成する特定のロット以降のチューブ部品を用いて製造された製品において発生しております。他の製品に同様の不具合の発生を完全に否定できないと判断し、念のため上記該当する製造番号(ロット番号)の製品を自主回収致します。
1月12日	2	JMSコネクター, アダプターFLL	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりコネクターを接続した段階でコネクターとロックが外れる事象が生じたとの報告がされました。現品を確認した結果、コネクターとロック部分の嵌合が正規な状態ではなかったことにより、接続時の負荷により嵌合状態が維持できなかったものと考えます。
1月14日	2	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	米国内において、当該製品の一部に内蔵バッテリーの接続部に接触不良が見られました。他の機器においても、当該事象の可能性を否定できないため、内蔵バッテリーの点検及びバックアップアラーム機能が適切に動作するか確認するよう、製造元より情報を得ました。日本国内では輸入時、納品時に詳細な点検検査を実施しており、当不具合が発生する可能性は極めて低いと考えられますが、故障発生の可能性を完全に否定できないため、弊社担当者により全ての製品を点検させて頂くことと致しました。

1月18日	2	クリーンサンソ FH-21/3L	フクダ電子株式会社	本装置は、大気中の水分や窒素を吸着分離し酸素を濃縮する機器ですが、吸着された水分や窒素の排出部にある消音器の排気効率が劣るものがあり、水分を完全に排出できず吸着剤に蓄積する事により、窒素吸着が十分にできず酸素濃度が低下する現象が発生しました。不良発生の可能性が否定出来ないため、回収致します。
1月18日	2	①脳波計 EEG-7400シリーズ [®] ニューロファックス、脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ ②誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9100シリーズ [®] ニューロパック μ	日本光電富岡株式会社	デル株式会社からノートブックパーソナルコンピュータのACアダプタの一部をリコールすることが公表されました。弊社で製造する当該医療用具に、対象となるACアダプタが使用されている可能性がありますので、公表された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換させていただくことにしました。
1月18日	2	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル(株)	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認められているため、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。
1月19日	2	呼吸代謝測定装置 Vmaxシリーズ	日本光電工業(株)	デル株式会社からノートブックパーソナルコンピュータのACアダプタの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入した当該医療機器に、対象となるACアダプタが使用されている可能性がありますので、公表された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換させていただくことにしました。
1月19日	2	鼻腔通気度計 MPR-3100	株式会社光電エンジニアリング	デル株式会社から、ノートブックパーソナルコンピュータのACアダプタ部の電源ケーブル接続部分に強い力が加わるような使用を繰り返した場合に、極めて稀にACアダプタの加熱故障が発生する可能性があるという情報を得ました。弊社で製造した当該医療機器に、対象となるACアダプタが使用されている可能性がありますので、提供された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換することにしました。
1月19日	2	ピドフォーム クラウン	スリーエムヘルスケア株式会社	納入先よりラベル表示のサイズと製品内容のサイズが異なるとのクレームを受け、914024: ULL-4サイズ(#4)の製品に、誤って914022: ULL-2サイズ(#2)の表示が印刷されていたことが判明しましたので、当該製品を回収することにいたします。
1月20日	2	SAFE-MICRO システム	マッケ・ゲティング株式会社	製造元(ドイツ・マッケパルモナリーAG)より 海外において当製品の熱交換器部と人工肺部分の接着に不良が原因で、リークの事例報告がそれぞれ一例ずつあった。いずれも患者への健康被害はなかったが、患者への安全性を考慮し自主回収を行った。
1月20日	2	セカロンセルディ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	本自主回収は、海外製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によりますと、当該製品とは別の製品にて滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告され、調査の結果、滅菌包装の最終シール工程で不十分なシールが発生する可能性が否定できず、シール不良のために製品の無菌性を保証する事が出来ない恐れが判明致しました。当該製品においては、滅菌包装工程が同じであるため、安全性確保の意味から、念のため、自主回収することに決定しました。

1月21日	2	フロージェントルプラストリオ (付属の呼吸同調器接続用チューブ)	株式会社ネリキ	当該製品を納入している販売店よりチューブ目詰りの不具合報告が寄せられたため、現品を確認したところ、チューブと樹脂エルボを接合する際に使用する接着剤が規定量より多く塗布されていたため余分な接着剤が流れてチューブを閉塞させていることがわかりました。調査の結果、上記出荷時期の対象製品において類似不具合品の存在の可能性が否定できないため、この期間中に出荷された付属の呼吸同調器接続用チューブについて自主回収することに決定しました。
1月21日	2	①ベッドサイドモニタ BSM-1100シリーズ ライフスコープEC ②ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープI ③ベッドサイドモニタ BSM-2400シリーズ ライフスコープI ④ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープP ⑤ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	日本光電富岡株式会社	当該構成機器は、各種ベッドサイドモニタに搭載し、セントラルモニタと複数のベッドサイドモニタをネットワーク接続するための機能を持つものです。ネットワーク上に接続されるベッドサイドモニタ個々の識別をするために、当該構成機器に2種類のID番号を設定していますが、この一方に規定外の番号を設定した製造ロットがあることが判明しました。そのため、極めて小さい確率ですが、ネットワーク中に接続されるセントラルモニタのID番号と重複する可能性があり、使用施設のネットワークプロトコルによってはネットワーク上で当該構成機器を搭載したベッドサイドモニタとセントラルモニタの間で通信障害が発生する可能性がありますので、規定のID番号に修正する改修をさせていただきます。
1月25日	2	アンギオマット イルミネナ	ユフ精器株式会社	海外製造元から、当該製品の本体取付部品 エクステンション スプリングアーム(製品番号241063 シリアル番号0703/00285)の調整ネジに破損の虞があり、代替部品と交換するよう指示があったため。
1月27日	2	「インセパックⅡ-D」(品名 SQH)	徳山積水工業株式会社	当該製品に使用しているトロンピン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンピン原薬の製造工程中、ウイルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンピン原薬に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することにいたしました。
2月1日	2	終夜睡眠ポリグラフィースムノトラックΩシステム	フクダライフテック株式会社	デル株式会社からノートブック型コンピュータ用ACアダプタの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入した当該医療機器に、対象となるACアダプタが使用されている可能性があるため、公表された情報に基づき、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換させて頂くことにしました。
2月1日	2	照合記録装置 MLV-30A	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置は原体照射において、治療計画装置より計画データを受取り、多分割絞りに絞り開度データを送信します。この処理の過程で、ハードウェアに関わるエラー処理等によりPCに非常に大きい負荷がかかっていると、データの欠落が発生する場合がございますことが判明しました。欠落部分には初期値の全閉データが設定されているため、原体照射中にその部分では絞りが閉じる現象となります。このため、データの欠落をチェックし現象を防止する改修を実施させていただきます。

2月1日	2	銅ナイタイワイヤー	サイブロン・デンタル株式会社	当該ロット製品は、アーチストップ付きであるという連絡が納入先からあり、調査したところ、現在一部変更申請(平成16年11月26日申請)の製品であることが判明しました。これは未承認品にあたるため、回収に着手しました。
2月2日	2	①東芝スキャナ Aquilion TSX-101A ②東芝スキャナ Asteion TSX-021A ③東芝スキャナ Asteion TSX-021B	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置には、フィルムのフッター部に患者情報を含む検査のサマリー情報を表示するフィルム出力機能(T-modeフィルミング)があります。T-modeフィルミングでは、サマリー情報を作成するため患者情報をディスクに書き込む処理が行われますが、この時にディスクの空き容量が殆ど無い状態のエラー等が発生した場合、サマリー情報が作成されずに、直前に作成されたサマリー情報(別の患者さんの情報)でフィルムが出力されることがあると判明しました。このため、上記エラーが生じた場合には、エラーメッセージを表示して、フィルム出力を行わないよう対策するソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。
2月2日	2	ネオチューブ	ニプロ株式会社	納入施設様より、本品(販売名:ネオチューブ)の特定の品番において、採取した血液が真空採血管内で凝固するものがある旨のご指摘を頂きました(患者様への健康被害はありませんでした)。弊社にて調査致しましたところ、真空採血管内に添加している血液抗凝固剤(凍結乾燥品)が、真空採血管内外の微量の水分を吸収したことによりシュリンク(収縮)が発生し、この中に溶解性が低下し、血液凝固に至るものがあったことが判明致しましたので、自主回収することと致しました。
2月4日	2	マグネローデ	TDK秋田コンポネンツ株式会社	ロットの一部製品に関して、マグネローデに使用しておりますフェライトコア(中心部ディスク)が、製造工程上のバラツキにより焼結密度が疎になったものがあり、使用中に電極ゲルの水分がフェライトコア自体を貫通して蒸発乾燥し、皮膚との接触抵抗が過度に上昇することで、分極電圧が上昇し、心電図記録に基線が記録される場合があることが判明しました。そのため、該当ロットの製品を回収することといたします。
2月7日	2	手術用顕微鏡 OMS-800	株式会社トプコン	国内の医療機関から、① 当該製品のXY微動装置(フットスイッチを用い、顕微鏡部を水平方向に電動で動かすための装置)が作動しなくなった、② 第2アームから潤滑油の漏れが発生した、との連絡がありました。この原因を調査しましたところ、① XY微動装置内の直動ベアリングにずれが発生したことにより、移動制限検出が出来なくなり、本来停止すべき駆動モーターが作動を続けてしまい、駆動モーター内部のギアが破損しXY微動装置が作動しなくなったこと、② 第2アームに内蔵されるガススプリングのシール(密閉)が不十分であったため、潤滑油の漏れが発生したこと、が判明致しました。①非常にまれではありますが、仕様上の問題で直動ベアリングのずれが発生する可能性は否定できません。直動ベアリングのずれが生じた場合、部品の強度不足により駆動モーター内部のギアが破損する恐れがありますため、XY微動装置を、ずれない直動ベアリング、内部ギアを強化した駆動モーターを採用したものと交換、② ガススプリング部品にシールが不十分なものがあることから、ガススプリング部品を潤滑油の洩れがないものへ交換の自主改修を実施することと致しました。

2月8日	2	(1)東芝MRI MRT-50A型 (2)東芝MRI FLEXART MRT-50GP (3)東芝MRI MRT-200シリーズ (4)東芝MRI EXCELART MRT-1000 (5)東芝MRI EXCELART MRT-2000 (6)東芝MRI EXCELART MRT-2001 (7)東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、フィルム出力において患者名、患者ID等の各画像に共通的な情報をサマリ情報としてフィルム下部にまとめて表示する機能(ダイレクトフィルム)があります。サマリ情報は、フィルムシート毎に唯一のファイル番号を発番し、そのファイルに書き込まれるようになっています。今般、ソフトウェアの不具合により、既に存在するファイル番号が重複して発番される可能性がある事が判明しました。この場合、患者さんの情報が同じファイル番号を持つ別の患者さんのファイルに書き込まれます。そして、上書きされなかった部分に別の患者さんの情報が完全な形で残った場合に、別の患者さんの情報がフィルム下部のサマリ部に表示されるという現象が発生します。このため、同一のファイル番号を発番しないように対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
2月10日	2	旭メディカル除水用回路	川澄化学工業株式会社	医療機関において、当該製品使用中に血液回路の静脈チャンバー下部より血液が漏洩する不具合が発生した。 当該製品を調査したところ、チャンバー下部のチューブ接続部よりリークしており、使用状況により過度な負荷が掛かりリークに至ったことが判明した。上記対象ロットにおいて同様の事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
2月16日	2	CDXシリーズディスプレイサブトラ ンスデューサー	株式会社ウベ循環	当社の電子観血圧計の構成部品である血圧トランスデューサー(血圧を観血的に測定する変換器)のナットが奥まで回らないため、活栓や回路のフィメールコネクター(回路とトランスデューサーを固定するメスのコネクター)が固定できないという報告が医療機関からありました。調査した結果、血圧トランスデューサーの本体(オスのコネクター)成形不良によるものと判断しました。部品が固定されずに使用した場合、接続部から生食が漏れて血圧が正常に測定できないという不具合が発生する可能性が否定できないことから、万全を期して自主回収することと致しました。
2月18日	2	①乳房X線撮影台 MGS-100A形 ②乳房X線撮影台 MGS-100B形 ③乳房X線撮影装置 MGU-100A形 ④乳房X線撮影装置 MGU-100B形 ⑤乳房X線撮影装置 MGU-100D形	東芝メディカル製造株式会社	本装置のオプション品の乳房用X線立体位置決め装置について、駆動用の歯車と軸との固定が緩む可能性があるとの連絡を輸入元から連絡を受けました。当社としては、本不具合の発生を防止するために、駆動用の歯車と軸との固定方法を強くする改修を行うこととしました。
2月21日	2	マイクロテンプⅡ	株式会社日本エム・ディ・エム	弊社輸入先販売元より上記、製造番号の製品について、製品本体よりパワーコードを抜く際に大きな引抜の力がパワースイッチアッセンブリーに加わるとパワースイッチがキャビネットから取り外れる可能性があるとの報告があり、予防措置として自主回収を行う故の通知を受理しました。

2月21日	2	①ダイアニール-N PD-2 1.5 5,000mL システムⅡシングルバッグ ②ダイアニール-N PD-2 1.5 5,000mL シングルバッグ ③ダイアニール-N PD-2 2.5 5,000mL システムⅡシングルバッグ ④ダイアニール-N PD-2 2.5 5,000mL シングルバッグ ⑤ダイアニール-N PD-4 1.5 5,000mL システムⅡシングルバッグ ⑥ダイアニール-N PD-4 1.5 5,000mL シングルバッグ ⑦ダイアニール-N PD-4 2.5 5,000mL システムⅡシングルバッグ ⑧ダイアニール-N PD-4 2.5 5,000mL シングルバッグ	バクスター株式会社	平成16年12月、海外製造元より輸入されたダイアニール-N PD-4 1.5 5,000mLシステムⅡ(ANB2119)において、バッグの一部が破損し、外袋内に液漏れが発生しているとの品質情報を入手しました。その後、ダイアニール-N 製品のうち、5,000mL容量の製品において同様の品質不良の報告が平成16年12月に3件、平成17年1月に22件さらに同年2月(2月1日~2月10日)に18件発生致しました。これらの品質不良は、ロットを特定することが難しく、また発生頻度が増加傾向にあることから、ダイアニール-N 製品のうち、5,000mL容量の全製品を対象とした自主回収を実施することと致しました。液漏れは、バッグを外箱に入れた際に生じるバッグのシワの突起部分から発生していることが判明致しました。この原因としてまず、5,000mL容量の製品は容量が大きいため、自重並びに輸送時の衝撃・振動による負荷が考えられます。さらにこれらの負荷が、バッグを外箱に入れた際に生じるシワの突起部分に集中し、自重に耐え切れなくなると推察しました。なお、この輸送中の振動によるバッグ破損についての検証、振動等から製品を保護するためのカートン改良検討、並びにこれらを含めた輸送試験を早急に実施し、安心してお使いいただける製品のご提供再開に向けて鋭意努力しております。
2月22日	2	トップGボトル	株式会社トップ	トップGボトルにおきまして、ドレイン液がGボトル内に回収されないとの事象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、ドレインチューブのエアイベント加工に加工不良があり、ドレイン液がGボトル内に流れないことが確認されたので、自主回収を行うこととしました。
2月23日	2	(1)ハイドロパックメル PX-101 (2)ハイドロパックメル PX-151 (3)ハイドロパックメル PX-201	オージー技研株式会社	社内での製造過程において配線の取り回しに間違いがあり、EMC(電磁両立性)適合化のために設けているフェライトコア内に 所定のケーブルが貫通されていないことが判明しました。この不具合が及ぼす影響について検証を行った結果、本装置に電磁波を照射している時に槽内の湯温を表示する温度表示が実際の温度よりも低い値を表示する状況があることが確認されました。この不具合の対策として、対象製品を点検の上、当該不具合が発見された製品につきましては、ケーブルをフェライトコア内へ正しい状態に修正する改修を行うこととしました。
2月23日	2	Clinac 600C 医療用リニアック	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	製造元から、Portal Vision(ポータルビジョン:以下PVと記す)を装備したClinac600Cで、PVを機能させたままダイナミックMLC(マルチリーフコリメータ)或いは呼吸同期オプションを使用して治療中に間欠照射治療を行った時に、間欠制御システムが機能しているにもかかわらず、連続照射を行ってしまう可能性があるとの報告を受けましたので、自主回収に着手することと致しました。
2月23日	2	電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製造元からの情報によると、カテーテル電極ヘコーティングされているヘパリンが、製造元の自社試験において、想定以上に溶け出すということが確認されました。再設計検証を行った結果、当初の設計検証における設定値を越えることから、自主回収することを製造元が決定しましたので、弊社もそれを受けて同様の措置を実施することを決定致しました。なおこの事象は承認の内容から逸脱するものではありません。
2月25日	2	富士ドライケム プラズマフィルターPF	ニプロ医工株式会社	医療機関からの連絡により、対象医療用具で分離した血漿を測定するとアンモニアの値が30~50 μ g/dLの検体で100 μ g/dL程度の高値に測定される場合があるとの報告を受け、調査を行った結果、当該ロットのフィルターのみアンモニアが異常に吸着されているものがあることが確認されました。これまでのところ健康被害の発生はございませんが、当該製品の自主回収を行います。

3月2日	2	高気圧酸素治療装置 KHO-200A	川崎エンジニアリング株式会社	納入先において、型式:KHO-200A一人用高気圧酸素治療装置の消火用水元圧モニタリングチューブの脱落が生じた。この装置の故障は圧力計に繋がる圧力モニタリングチューブの差込み接続部の外れによって、消火用水の一部が漏れ出したものである。このチューブは消火用タンクの圧力を圧力計に導くための小径導圧チューブで、チューブ差込み接続部の経年劣化によるチューブ固定部品の強度低下がチューブ差込み接続部よりの外れを起こしたものと考えられる。
3月3日	2	JMS輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりプライミング時にチューブ部分より液漏れが生じたとの報告を受けました。液漏れ箇所を確認した結果、チューブの一部に熱で溶けたような傷があり、その部位から液漏れが生じることを確認しました。調査の結果、同製品にはチューブとアダプターの接続部に熱をかけ締め付ける工程があり、その締め付け部位にチューブが挟まれたことで発生したものと考えられることから、対象ロットを回収いたします。
3月3日	2	長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ カーディオメモリ	日本光電富岡株式会社	当該医療用具は、24時間の長時間心電図記録と血圧計測を行う装置ですが、ペースメーカを装着している患者さまでペースメーカパルスが多発する場合は、データ処理の機能が追いつききれず、24時間未満で心電図の記録を終了してしまうことが判明しました。この対策として、改良したソフトウェアプログラムに入れ換える改修をさせていただきます。なお、このデータ処理以外の機能には問題はありません。
3月3日	2	①プライマス ハイエナジー(旧名称メバトロン KD2、プライマス) ②プライマス ミッドエナジー(旧名称メバトロン、メバトロン MD2)	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置には、照射条件を変えて連続的に放射線治療を行える「自動照射野シーケンス」オプション機能があります。この自動照射野シーケンス中の照射から次の照射開始までの間(ポーズ状態)における下記の潜在的な問題を改善したソフトウェアを組込む措置を行う旨、製造元のシーメンスメディカルソリューションズ社より報告を受けました。このため、改修を実施させていただきます。 (1)ハードウェアの故障等により発生する架台の異常を監視するようにする。なお、ポーズ状態(通常1分以下)以外では、異常を監視しております。(2)一部の直線加速器で照射後の残留電子による意図しない微量の放射線が発生する可能性があり、これを防止する。なお、本装置は意図しない微量の放射線(4mGy。年間の自然放射線の約4倍、通常の治療放射線総量の4/10,000以下)を検出すると、放射線の発生を止める安全機構を有しています。
3月4日	2	アブソロック クリップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外において、当該品を使用しようとした際、病院スタッフが製品内装のアルミパッケージに約6mmの縦長の破損に気づき使用を中止した事例が報告されました。本製品を使用した場合、滅菌保証及び製品の性能に対する影響を完全に否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することとしました。
3月7日	2	①開腹キット ②手術キット ③手術基本キット ④手術準備キット ⑤整形外科キット	株式会社ホギメディカル	医療機関より当該キット製品の構成部材の1つであるヤンカーサクシオン(フルーティッドチップ)の先端キャップが外れていたとの不具合が報告されました。該当キット製品に使用したヤンカーサクシオンのロットを追跡し、工場在庫品を調査したところ一部に同様の現象が確認されました。調査の結果、ヤンカーサクシオンの製造時に、本体と先端部を接続するための接着剤の塗工量不足により接合強度の弱い製品が混入した可能性があることが判明しました。このためこのヤンカーサクシオンの該当ロットを使用して製造されたキット製品について自主回収することに決定しました。
3月8日	2	ヤンカーサクシオン	株式会社メディコン	医療機関より、当該製品であるヤンカーサクシオン(フルーティッドチップ)の先端キャップが外れていたとの不具合が報告されました。使用されたヤンカーサクシオンのロットを追跡し、弊社の在庫品を調査したところ一部に同様の現象が確認されました。調査の結果、ヤンカーサクシオンの製造時に、本体と先端部を接続するための接着剤の塗工量不足により接合強度の弱い製品が混入した可能性があることが判明したため、このヤンカーサクシオンの該当ロットについて自主回収することに決定しました。

3月8日	2	カーディアック リーダー	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元から、「検体の滴下以前に測定が開始され(フォールススタート)、その結果、偽低値を表示する場合があります。しかし、本現象は、取扱説明書に従って正しい操作を行えば発生しない」との情報を入手し、平成16年12月13日より、全ての顧客に対して情報提供を開始し、平成17年1月31日に情報提供を終了しました。この度、製造元での原因究明の結果、ソフトウェアの修正により対応が可能となることが判明し、ソフトウェアの改良版が作成され、是正措置が可能となりましたので、当該医療用具の回収(改修)を開始致しました。
3月9日	2	①オーソ オートビュー ②オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記製品は、専用のカセット型の体外診断用医薬品を装填して、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法により各種の血液型に対応する抗原抗体反応を判定する装置であります。輸入先製造元より、次の2点について連絡がありました。1)海外の医療機関から、バーコード読み取り時(検体に貼付するバーコードの種類としてCode39使用時のみ)に、バーコード内容を一部欠落して識別し、正しい情報が判読できないという苦情が1件あり、調査した結果、ソフトウェア(Ver.1.01)の不具合が原因であることが判明しました。2)抗原抗体反応を判定するシステムでの結果と目視又は画像にて確認した結果が異なる場合があるという苦情が海外の医療機関で9件ありました。製造元で調査した結果ソフトウェア(Ver.1.01)の不具合があり、ごく弱い凝集を認める場合に、判定システムの結果が凝集を認めない結果となることがあると判明しました。1)、2)の事実が判明したためソフトウェア(Ver.1.01)の使用施設を対象に改修を実施致します。なお、国内においては、Ver1.00もほぼ同じ機能を有するため、未然防止策としてVer1.00についても合わせて改修いたします。
3月9日	2	ヨストラ人工心肺装置	マック・ゲティング株式会社	国内の医療機関から、当該製品を使用して心筋保護液注入している時にツインポンプが停止したとの報告を受けました。製造元で調査したところ、ポンプを回転させるモーター軸に断裂が起きていた事が判明致しました。モーター回転軸の回転運動を外部に伝えるためのベルト張力の負荷と、機器の経年劣化が断裂の原因であると推定されました。安全性を考慮し、稼働中の当該機種全てに対して一斉点検(改修)を自主的に行いました。
3月11日	2	コスモドクター Image-9000	サンテック株式会社	日本電子理学研究所株式会社からの当該承認品目承継時において、製品の仕様が承認された内容と一部異なっている部分が判明致しましたので、必要に応じ製品を回収することと致しました。異なっている部分は以下の通りです。機械的定格:製品重量の増加(76Kg±5Kg →95Kg±5Kg) 電気的定格:消費電力の低減(430W±40W→260W±30W)
3月14日	2	メディカット TPN アドミニストレーション セット インテグラール	日本シャーウッド株式会社	当該製品において、輸液ラインが閉塞して輸液が流れないとの不具合が国内の医療機関から報告されました。不具合品調査の結果、点滴筒の点滴管部分に変形し、点滴管を閉塞していたことが確認されました。発生原因調査の結果、製造過程における点滴筒の組立工程時に過剰な接着剤により、点滴管が軟化し変形したことが判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品の対象ロットを自主回収を実施することに致しました。
3月14日	2	携帯型救急モニタ WEC-6003 ライフメイト	日本光電富岡株式会社	当該医療用具は、救急車で搬送中の患者さまの生体情報を救急車内に設置してある表示ユニットに表示する装置です。当該医療用具に、弊社製送信装置WEC-2004を接続することにより、病院等に設置された受信表示ユニットにも心電図や血圧値を伝送し表示させることが可能です。今般、当該医療用具の構成機器である記録ユニットWS-601Vが原因で、非観血血圧の最低血圧が3桁(100mmHg以上)の場合に、伝送先の受信表示ユニットでは最低血圧値を表示せず、『ーーム』表示となることが判明しました。この対策として、修正したソフトウェアに入れ換える改修をさせていただきます。なお、受信側での最低血圧3桁表示以外の機能には問題はございません。
3月15日	2	カテーテルセンサー TM400(尿道カテーテル兼用)	タイコヘルスケアジャパン株式会社 MK事業部	国内医療機関より、当カテーテルセンサーを使用したところ、当該品に部分的閉塞があったとの報告を受けました。当該品を調査した結果、尿道カテーテル部分に閉塞が見られ、輸入先製造会社であるネルコアピューリタンベネット社(Nellcor puritan Bennett Corporation U.S.A)から当該不具合の可能性は非常に低いとの情報を得ましたが、上記特定ロットにおいて本不具合の発生を否定出来ないことから、安全を考慮し回収の決定を致しました。

3月18日	2	JMS輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より開封時に点滴筒からチューブが抜けたとの報告を受けました。確認した結果、点滴筒とチューブの接続部分に接着剤が塗布されていないことが判りましたので、同製品を自主回収することといたしました。
3月18日	2	①富士ドライケム7000 ②富士ドライケム7000i	富士機器工業株式会社	電位測定の制御基板が故障した場合、セルフテスト(自己診断テスト)によりエラー表示がプリントされますが、この際、電解質項目(Na、K、Cl)の測定結果について、固定した正しくない値で、エラー表示の後にプリントされることが判明しました。エラー表示があるため容易に異常に気付くものと考えられますが、正しくない値が印字されるので、これを防止するため、対象機器を改修することと致しました。
3月18日	2	スーパーキャス	東郷メディキット株式会社	医療機関から使用した当該品の逆血が確認できないとの報告があり、社内調査結果、金属内針の末端に金属内針を接合する為の接着剤が付着しているものがあることが判明しました。これにより金属内針からの逆血を確認できない可能性があります。弊社といたしましては、患者の安全を第一に考え、自主回収することといたしました。
3月23日	2	キャノン 無散瞳眼底カメラ CR-DG10	キャノン・コンポーネンツ株式会社	当該品を医療機関で使用、画像異常が発生しました。調査した結果、当該品の受光素子であるCCDカメラの基板上にある配線の接合不良が原因であることが判明しました。今後も同様な故障が発生する可能性があることから、該当ロットの改修を行うことにしました。
3月23日	2	キャノン フルオート非接触眼圧計 TX-F	キャノン・コンポーネンツ株式会社	当該品を医療機関で使用、画像異常が発生しました。調査した結果、当該品の受光素子であるCCDカメラの基板上にある配線の接合不良が原因であることが判明しました。今後も同様な故障が発生する可能性があることから、該当ロットの改修を行うことにしました。
3月24日	2	B-Dスパイナル針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	本製品は、脊椎麻酔用に用いられる穿刺針(注射針)です。本自主回収は、海外製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によりますと、当該製品のハブ(針基)と接続して用いられる他製品(注射筒等)の接続部分から薬液が漏れる事象が報告され、調査の結果、当該ロットにおいて、成型不良の製品が混在する可能性が否定できないことから、自主回収することに決定しました。
3月25日	2	島津臨床用自動分析装置 LiBASys-500	株式会社島津製作所	本装置は、血清中の α -フエトプロテイン(AFP)とAFP-L3%(注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本来表示すべき計算エラーが表示されない」(注5)というソフトウェアの不具合のあることが分かりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等でその血中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3%の測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。注2. AFPに対するレンズマレクチンに親和性を有する糖鎖に α 1 \rightarrow 6フコースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3%空白)と印字される。
3月25日	2	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック株式会社	製造元からの連絡により上記のロット番号の製品において、滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告され、調査の結果、資材供給会社における製造工程の不良によって不十分なシールが発生する可能性が2ロットの滅菌包装/バッグ資材ロットに認められました。これら不良資材を用いて製造されたカメーダカスタムパック4ロットについて製品の無菌性を保証することができない恐れがあるため、当該品について回収の必要があると判断し、自主回収を行うことを決定いたしました。

3月25日	2	NCカスタムパック	日本メドトロニック株式会社	製造元からの連絡により上記のロット番号の製品において、滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告され、調査の結果、資材供給会社における製造工程の不良によって不十分なシールが発生する可能性が2ロットの滅菌包装バッグ資材ロットに認められました。これら不良資材を用いて製造されたNCカスタムパック2ロットについて製品の無菌性を保証することができない恐れがあるため、当該品について回収の必要があると判断し、自主回収を行うことを決定いたしました。
3月25日	2	① リバシス LBA500 ② リバシス LBA-500	古野電気株式会社	本装置は、血清中の α -フェトプロテイン(AFP)とAFP-L3%(注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本来表示すべき計算エラーが表示されない」(注5)というソフトウェアの不具合のあることが分かりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等でその血中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3%の測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。注2. AFPに対するレンズマメレクチンに親和性を有する糖鎖に α 1→6フコースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3%空白)と印字される。
3月29日	2	ネオロイド	睦化学工業株式会社	当該製品は承認にもとづいて小分け製造していました。ところが、バルク製造元が当該バルク品の承認整理及び品目廃止をして新たにJIS品目として品目許可を取得したにもかかわらず、当社が承認整理及び品目廃止と品目許可の取得を怠っていました。このため回収に着手しました。
3月29日	2	ベクタービジョン	ブレインラボ株式会社	社内における輸入承認書等の自主点検の結果、当該製品にインストールされているソフトウェアのうち、弊社が保持する承認内容から一部外れる内容を含んでいるソフトウェアがあると判断したため、自主改修を行うことに決定いたしました。
3月31日	2	ノーベルバイオケアインプラントシステム	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	平成17年2月15日に医療機関より当該製品の上部ねじ山部が不良でありインプラントに装着できないとの苦情を受けました。弊社にて原因究明を行ったところ、輸入製造元での製造時に機械の不良があり、検査が不十分であったことが判明いたしました。また、該当ロットにおいて同様な苦情が海外を含め他にも確認されました。弊社といたしましては、患者様の安全を第一に考え、また医療現場での混乱を防ぐためにも該当ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。
12月28日	2	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ株式会社	ディスポ呼吸回路(新生児用)に関しまして、平成16年12月17日、輸入先製造会社であるフィッシャーアンドパイクヘルスケア社から、当該品目に使用されている圧力測定用エルボアダプタにおいて、部分的閉塞が発見されたとの情報を得ました。当該品目の特定ロットにおいて本不具合の可能性があるとの製造元見解に従い、回収開始の決定をいたしました。
12月28日	2	F&P シングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン株式会社	ディスポ呼吸回路(新生児用)に関しまして、平成16年12月20日、輸入先製造会社であるフィッシャーアンドパイクヘルスケア社から、当該品目に使用されている圧モニタラインのエルボアダプタにおいて、部分的閉塞が発見されたとの情報を得ました。当該品目の特定ロットにおいて本不具合の可能性があるとの製造元見解に従い、回収開始の決定をいたしました。

12月28日	2	メラNHPエクセランプライム(付属品のサンプリングキット)	泉工医科工業株式会社	医療機関から「メラNHPエクセランプライム」の付属品であるサンプリングキットのL字ルアーのロックリングを増し締めしたところ、ロックリングにヒビが入ったとの報告がありました。同一ロットについて、強度試験を行なった結果、社内規格以上の力でロックリングを締めた場合には、ヒビが発生する可能性があるかと推察されました。そのため、弊社では万全を期してサンプリングキットを回収することと致しました。尚、当該サンプリングキットは「メラNHPエクセラ」にも使用されているため、「メラNHPエクセラ」のサンプリングキットについても、回収することと致しました。
クラスⅢ				
4月1日	3	遠隔操作形X-TV式透視撮影装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、CPUの故障に備えてCPU動作状態を監視する回路(以下監視回路)を有し、CPUの動作状態の異常を検出した場合(以下、CPU異常)に寝台の動作を停止(以下、リセット)するように設計されています。この監視回路は、CPU異常時に、リセットの他にCPUに異常を知らせる割り込みを発生させる設定を選択できるようになっていますが、この設定が設計の意図したリセットの設定になっていないことが判明しました。このため、この設定を変更する改修を実施させていただくこととしました。
4月13日	3	(1)アレルギー特異IgE測定装置 ARIS-200 (2)アレルギー特異IgE測定装置 DiaPack2000	東亜ディーケーケー株式会社	本装置の血清などの検体架設数は最大15、1つの検体に対する測定項目数は最大30です。各検体の測定項目数は30以内で任意に設定できますが、各検体それぞれの測定項目数の合計(総テスト数)は最大60です。この総テスト数が2の場合の2テスト目の測定値、総テスト数が32の場合の32テスト目の測定値(すなわち、それぞれ最後の測定値)が、正しくない場合があることが判明いたしました。これは本装置に内蔵しておりますソフトウェア(ROM)の不具合により、上記条件の測定時にアレルギー試薬を直前の測定と同じ項目を使用して反応させてしまうためです。よって、不具合を修正したソフトウェア(ROM)へ交換する自主改修を実施いたします。
4月16日	3	ウルトラマー フォーリー カテーテル	日本シャーウッド株式会社	当該製品の構成部品である排尿バッグから尿が漏れるという不具合が国内の医療機関から報告されました。原因調査の結果、製造過程においてバッグに傷穴がついた可能性が判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品の自主回収を実施することに致しました。
4月27日	3	下記①から⑦までの東芝MRI ①東芝MRI MRT-50A ②東芝MRI FLEXART MRT-50GP ③東芝MRI VISART MRT-200シリーズ ④東芝MRI EXCELART MRT-2000 ⑤東芝MRI EXCELART MRT-2001 ⑥東芝MRI EXCELART MRT-1000 ⑦東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	ある部位を撮像した後に寝台を移動して別の部位を撮像し、その後で次の患者さんの撮像登録を行って、再度もとの患者さんの撮像を行うと、目的の位置に寝台移動量が加算された位置が撮像されることが判明しました。当社としては改善したソフトウェアをインストールする対策を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。

5月7日	3	クリスタルアイ	セファテクノロジー株式会社	製品標準書に定めた表示内容と違った内容を記載して出荷した為、速やかに改修作業を実施する事に致します。① 装置に貼付けされている製造銘板シール印刷の内容に次の誤りがある。・誤：赤血球沈降測定器(正：赤血球沈降速度測定装置) ・誤：NAKED-EYE(正：NAKD-EYE)② 梱包箱の型式名の印刷表記の文字に次の誤りがある。・誤：NAKD-YEY(正：NAKD-EYE)
5月14日	3	サージカルドレープ	株式会社アサノフォームテック	弊社製造の当該製品において、製造業者の名称及び住所の表示を行わないまま出荷、販売していた。
5月19日	3	NEOディスク鍼	株式会社山正	NEOディスク鍼の鍼体が抜け落ちるというクレーム連絡が入り、再度社内において全数検査を行ったところカシメ不良(カシメ処理がなく、鍼体が鍼柄より抜け落ちる)が確認されたため回収を行うことといたしました。
5月21日	3	アキュソン サイプレス	シーメンス旭メディテック株式会社	輸入先製造元の社内検査において、当該医療用具を連続波(CW)モードで診断中に、スペクトル表示画面上でゼロ線より下側に表示されたスペクトルを見やすくするための反転機能を作動させた場合に通常表示されるはずの反転表示ラベルが、ソフトウェアのプログラムミスから画面上に表示されないことが判明しました。製造元の指示に従い、対策済みソフトウェアにアップデートする改修を行います。
5月26日	3	心臓カテーテル検査データ処理システム カテコア CATHCOR	フクダ電子株式会社	製造元の調査により、検査終了後ハードディスク内の検査結果データをストリーマテープ(保存用テープ)にバックアップを取る際に、そのデータ量が多いとソフトウェアにエラーが発生し、バックアップができなくなる場合があることが判明しました。よって修正したソフトウェアをインストールする自主改修を実施致します。
5月27日	3	エル ピック	株式会社プラスチック・ホンダ	本用具の承認規格では、ガンマ線滅菌の照射線量範囲を25kGy～35kGyと定めています。しかし、実測吸収線量を調査した結果、当該ロットが照射線量の上限值を越えていることが判明しましたので、当該ロットを回収させていただくこととしました。
6月1日	3	①アクシオム アーティス ②アクシオム アーティス MP ③アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック株式会社	当該装置には検査中の装置角度に対応した過去の検査画像を表示するオートマッピング機能が有ります。オートマッピング機能は通常体幹部の血管造影検査に於いて主に用いられ、下肢血管造影検査では使用しませんが、いずれの検査の場合でもオートマッピング機能を選択する事が可能となっています。しかし、下肢血管造影検査時にオートマッピング機能を使用するよう設定すると、画像データ処理システムにエラーが発生する可能性がある事が輸入先製造元における社内試験に於いて発見されました。エラーが発生すると、画像データ処理システムが動作しなくなるので検査が中断する可能性があります。このため、製造元では下肢血管造影検査時にオートマッピング機能を設定できないよう、ソフトウェアの改修を行うこととしました。
6月8日	3	オーディオメータ AA-78	リオン株式会社	本装置は、受話器などを使用して聴力の検査を行う装置です。下記2点の不具合が有ることが分かりましたので自主改修を致します。1) 語音を利用した検査モードにおいて、被検者に検査内容を説明する最初の案内音声(本装置に電子的に内蔵された案内音声)がまれに途切れることが分かりました。原因は、本装置を制御するソフトウェアの不具合です。2) また、外部音源入力用の目的に搭載しているCD装置に誤配線があることが分かりました。

6月8日	3	ユニセット	株式会社 ユニシス	対象ロットの表示使用期限が、製品標準書に規定する期間(3年)より1ヶ月長く記載されていることが判明しましたので、自主回収を行うことにいたしました。
6月24日	3	メラ心筋保護液供給システム HCP-5000	泉工医科工業株式会社	1)発見の経緯:基板の取付作業中、指で基板を強く押し付けたところ、漏電しました。2)改修の理由:調査の結果、基板の金属ネジ先端と筐体間の間隔が、近づきすぎており、必要な空間距離が確保されていないことから、下記の改修が必要と考えました。3)改善策:指で基板を強く押し付ける等、強い外力を加えない限り、漏電の可能性はありませんが、万全を期し、基板の金属ネジを樹脂ネジに変更する改修を行うことと致しました。この作業により、万一、強い外力が加わった場合でも、漏電の可能性を排除することが可能となります。
6月24日	3	カセットレスX線透視撮影装置 TU-51C	株式会社 日立メディコ	X線透視撮影台を起倒動作させる駆動機構に使用している歯車で、歯車製作時の熱処理工程不良により強度が低下して歯の一部が欠け、X線透視撮影台の起倒動作中に一時的に振動と音が発生する不具合が生産工程で発生しましたので、当該の歯車を交換する対策を改修として実施させて頂くことにしました。
6月24日	3	ポリスタンカニューレ	マツケ・ゲティング株式会社	医療機関において、当該製品を使用する前に カニューレのコネクター接続部分に印字されている青字の型式番号の一部が剥がれ、透明滅菌袋内側に付着しているのが確認されました。輸入先国の製造元に確認したところ、該当ロットの作業工程において印字部分の拭き取りが不十分だったため 印字が剥がれやすくなってしまったためと判明しました。よって当該ロットを自主的に回収することにいたしました。
6月25日	3	①パルサー マックス II DR ②バートス プラス II DR ③パルサー マックス II SR ④バートス プラス II SR ⑤ディスカバリー II DR ⑥インテリス II DR ⑦ディスカバリー II SR ⑧インテリス II SR ⑨ディスカバリー II DDD ⑩インテリス II DDD ⑪インテリス II SSI	インターメディクスジャパン株式会社	当該品の承認書を弊社の品質向上活動の一環として自主点検した結果、以下に示す機能の表記に齟齬が判明致しました。つきましては、同様の齟齬があります簡易取扱説明書と位置付けられている、Pacemaker Technical Manual(日本語版)を添付している当該品の自主回収を実施致します。・心房粗動応答(AFR)(モデル1280、1480のみ)および心室性/心房性期外収縮(PVC/PAC)後の心室後心房不応期(PVARP)の両機能について、明確な表記を致しませんでした。・抗頻拍手動ペーシングにおいてマニュアルバーストの設定可能範囲の記載に齟齬がありました。PESと同一範囲のみの表記により、100~110および760~1000 msが表記されておりませんでした。また、すでに植込まれた当該品については、これまで当該品の使用実績がある医療機関に対し、自主改修として情報提供の実施を致します。
6月28日	3	アクトカルディオグラフMT-517	トーイツ株式会社	送信機(MT-205)のアンテナ回路の構造的な不具合により送信出力が低下し伝送距離(電波の飛び距離)が短くなる場合が発生する事がわかりました。上記の不具合は、製品出荷検査では発見できない程度の伝送距離の低下です。実際の使用状態で受信不良が発生する事は少ないと考えられますが高性能を維持するために、回収を行う事としました。
6月29日	3	穿刺アダプタ UAGV-027A	東芝メディカルシステムズ株式会社	使用前の点検にて、穿刺針をガイドするプレートを固定しているピンが外れていることを発見したとの報告を受領しました。原因を調査した結果、ピンの接合強度が不十分なものがあり、ピンが外れる可能性があることが判りました。お客様に納品された穿刺アダプタにおいては、問題の有無の特定が不可能なため、全数回収を実施させていただきます。

7月7日	3	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (マルチスライスCTスキャンシステム2、またはマルチスライスCTスキャンシステム3 組込み品)	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置に搭載のX線制御ユニットで使用しているプリント基板のベアボード(電子部品が搭載される前のプリント基板)の製造元より、「あるロットのベアボードの製造工程において、実施されるべき工程の一つが実施されなかったことにより、電気的接続が不完全なものが出荷された可能性がある」との報告を受けました。不完全な接続部は、装置の使用中に導通不良となる可能性があり、その場合装置が使用できなくなります。当社としては、該当する装置全てについて当該プリント基板のロットを調査させていただき、問題のあるロットのものであることが確認された場合はプリント基板を交換する対策を、改修として実施させていただくこととしました。
7月12日	3	8チャンネルニューロバスキュラーフェーズドアレイコイル 1. 5T	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	修理交換部品として供給されている1. 5テスラMR用・ニューロバスキュラーコイルにおきまして、輸入受け入れ時の試験が実施されず、薬事法で義務付けられている表示がないまま国内に出荷されていることが判明しました。
7月15日	3	KA-882 パラマウント エマージェンシーベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896E I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-876 パラマウント I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-876--9A11 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-876E パラマウント I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。

7月15日	3	KA-882E エマージェンシーベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-884 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-884--9A01 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-884E I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896--9A06 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896--9A08 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。

7月15日	3	KA-8530--9A01 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマーゼンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月16日	3	ブルボンミル	株式会社 ユニメディック	本品は、構成部品であるシリンダーを本体に装着し、そのシリンダーを回転させることにより、骨を粉碎する器具であるが、本体のシリンダーを装着する部分の製造上の寸法許容誤差を変更した為、適切に回転させることが出来ず、強い負荷が加わり本器具を損傷させる、または回転させる事ができない可能性がある為、製造元より回収を行う旨の連絡がありました。
7月20日	3	超音波診断装置 APLIO SSA-700A,SSA-770A	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、検査中の音響パワーを表示しており、TI(Thermal Index)は温度上昇を表す量で生体の温度が1℃だけ上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。この装置とコンベックス式電子スキャンプローブ PVT-375AT との組み合わせにおいて、TIを表示するためのデータテーブルに誤りがあり、小さく表示がされる場合があることが判明しました。このため、データテーブルを修正する対策を改修として実施することにしました。
7月26日	3	①東芝MRI MRT-50A ②東芝MRI FLEXART MRT-50GP ③東芝MRI VISART MRT-200 シリーズ ④東芝MRI EXCELART MRT-2000 ⑤東芝MRI EXCELART MRT-2001 ⑥東芝MRI EXCELART MRT-1000	東芝メディカルシステムズ株式会社	画像サーバー等(以下、サーバー)への情報の送信(DICOM規格)において、ソフトウェアの不具合により以下の条件が重なった場合に、患者IDの下2桁が落ちて送信されるという現象が起こることが判明しました。MRI装置側での患者ID表示および保存に問題は生じません。(1)患者IDの桁数を5桁または6桁で運用している。(2)患者さんの誕生日が1月1日である。(3)装置内部での患者名のデータ長が10、12、14、34、36または38バイトである。このため当社としては、すべての該当装置に改善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としました。
8月5日	3	エスピーバン	山口 克美	製造業者の氏名及び住所の表示を行わないまま出荷、販売していた。
8月5日	3	エスピーバンG	山口 克美	製造業者の氏名及び住所の表示を行わないまま出荷、販売していた。
8月5日	3	①キャップロール コスモNV II ②キャップロール リセルEX-NV II ③キャップロール アスカNV II ④JUKIキャップロールEX-Ⅲ	天昇電気工業株式会社	販売代理店から、電位治療タイマーの製品表示が8時間となっているが、実際は12時間で切れるとの報告があり、調査したところ、製品に表示してある電位治療8時間タイマーに対し、タイマーの設定ミスにより実際は12時間でタイマーが切れることが判明しましたので、必要に応じて部品改修することといたしました。

8月6日	3	メテス	株式会社日本エム・ディ・エム	牽引装置メテスのロープを急激な力で引っ張った場合、ロープのフック側にあるアルミスリーブからロープが抜ける事が発見されました。調査した結果、急激な力で引っ張った場合にアルミスリーブに亀裂が入る事が判明致しました。通常に使用した場合、このような事例は起こる可能性は少ないと考えられますが、安全を考慮し、自主回収を行いロープ抜け防止を行う事を決定いたしました。それに伴い上記記載の製品を現品交換することと致しました。
8月26日	3	アミカス アフェレシスキット	バクスター株式会社	輸入医療用具アミカスアフェレシスキット(バクスター社のドミニカ工場で製造)において、プライミング中又は採血中にアンビリカチューブ(当該医療用具の構成部品で、遠心型血液成分分離装置の遠心分離機への全血の供給、及び遠心分離後の血液成分の供血者への返血を行うチューブ)からリークが発生する不具合報告が採血事業者からありました。社内調査の結果、製造工程中、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常により当該チューブを損傷し、微細な亀裂が発生する可能性があることが判明しました。弊社が本年7月27日から本年8月14日までに出荷した製品に当該不具合が発生する可能性が否定できないため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。
9月3日	3	コールター AcT*5diff AL	ベックマン・コールター株式会社	本製品は、全血を検体として赤血球数等を測定する分析装置です。本装置で通常の測定対象となる検体(全血)以外の検体(細胞培養液など赤血球の入っていない検体など)を測定した場合、「ゼロ」もしくは「・・・」など、全血ではありえない結果が計測されます。このような検体を測定すると、その次に測定する検体の赤血球の測定値が「ゼロ」もしくは「・・・」と、本来の赤血球の値に前回の測定値が上書きされるという情報を輸入先製造業者から入手しましたので、改修(ソフトウェアウェアの改修)を予定しています。
9月7日	3	インバータ式コードレス移動形X線装置 シリウス12HP	株式会社 日立メディコ	本移動型X線装置は、走行時にはX線管球を支持するアームを収納し、キャッチ支柱に固定して病院内を走行する構造となっています。このキャッチ支柱は本体台車側に溶接されていますが、使用される施設での走行路の段差の程度により、稀に想定を越える大きな衝撃がキャッチ支柱に加えられる場合や、或いはこのキャッチ支柱の溶接の仕上がりのバラツキにより、溶接部に割れが発生し、キャッチ支柱部にガタが生じる場合があります。これは装置の安全性に影響を与えるものではありませんが、この度、固定用部品を追加する改修を実施することに致しました。
9月24日	3	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置に搭載した傾斜磁場コイルの製造工程において、絶縁材に異物などが混入した傾斜磁場コイルが製造され、装置に組み込まれて出荷された可能性があることがわかりました。絶縁材に異物などが混入した傾斜磁場コイルの使用を続けた場合、可能性は低いですが傾斜磁場コイルが故障することがあります。
9月28日	3	モノバイアル	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	国内において、輸液バック接続時にプラスチック製接続針部分が容器内に押し戻されて落下するという不具合が納入先である医薬品メーカーより報告されました。弊社及び製造元にて、調査の結果、一部製品のプラスチック接続針部分の穿刺抵抗力が従来品に比べ低いことが判明したため、該当製品を自主回収することと致しました。

9月30日	3	超音波診断装置famio SSA-530A	東芝メディカルシステムズ株式会社	電源投入時(始業時)に、電源回路(基板)で使用されているダイオードに定格(部品の仕様)を超える過渡的な電圧が印加される場合があり、ダイオードが故障することが判明しました。この故障により、装置が立ち上がらないもしくはモニタが動作しないなどの現象が発生します。
10月1日	3	プラスチックグローブNO1200検査・検診用 S	宇都宮製作株式会社	対象物は小指の先に3mm x 3mmの褐色状の塩化ビニルと思われる塊が付着していました。正常品はこのような付着物は無く、製造工程中に塩化ビニルのプラスチックが指先に付着し、突起状になり乾燥途中で焦げた状態で固まったと考えられます。製品として正常品では無いので該当ロットを回収します。
10月6日	3	マイレクスFG	日本ミリポア株式会社	弊社当該品において、法定表示ラベルが貼付されていない製品が、平成16年9月14日～平成16年10月4日の間に出荷されました。これは法規制を満たすものではないので、出荷された当該ロットの当該数量について自主回収を実施することに致しました。
10月6日	3	コンデンサ式コードレス移動形X線装置 シリウス125MP	株式会社 日立メディコ	本移動型X線装置は、走行時にはX線管球を支持するアームを収納し、キャッチ枠に固定して病院内を走行する構造となっています。使用される施設での走行路の段差の程度により、稀に想定を越える大きな衝撃がキャッチ枠に加えられる場合や、或いはこのキャッチ枠の溶接部、または折り曲げ部の仕上がりのバラツキにより、キャッチ枠に割れが発生し、キャッチ枠部にガタが生じる場合があります。これは装置の安全性に影響を与えるものではありませんが、この度、改修を実施することに致しました。
10月6日	3	血液浄化用装置 KM-8700	山陽電子工業株式会社	本装置では患者の血液を循環する返血ラインに返血チャンバー液面センサーを装備しており、血液循環の際、返血チャンバーの血液液面が下って空気が患者体内に混入することを防止しております。今回返血チャンバー液面センサーに製造上の不良により一部の製品において液面が十分あるにもかかわらず「空」と誤検知し装置が停止するものが発見されました。このため対象装置の点検を行い不具合が見受けられる装置に対し改修を行うこととしました。
10月6日	3	アフェレシス モニター KM-8900	山陽電子工業株式会社	本装置では患者の血液を循環する返血ラインに返血チャンバー液面センサーを装備しており、血液循環の際、返血チャンバーの血液液面が下って空気が患者体内に混入することを防止しております。今回返血チャンバー液面センサーに製造上の不良により一部の製品において液面が十分あるにもかかわらず「空」と誤検知し装置が停止するものが発見されました。このため対象装置の点検を行い不具合が見受けられる装置に対し改修を行うこととしました。
11月10日	3	ストローマンパーシシステム	大信貿易株式会社	輸入元製造業者であるストローマン社(スイス)から表示ラベルミスが発生したとの連絡を受けました。内容は、ラベルに表示されたアルファベットが本来のWNではなくRNが印刷されたということです。弊社での日本語表示ラベルは正しく記載されたものが貼付されております。しかし念のために、輸入元製造業者から連絡を受けた当該ロット製品全品の自主回収を実施させていただくことにしました。

11月24日	3	7020形日立自動分析装置	株式会社日立サイエンスシステムズ	本装置は、真空ポンプの圧力(負圧)を利用して反応容器から測定済の反応液及び洗浄液の吸引・廃棄を行っています。社内での試験において、本真空ポンプの動作不良等による真空異常を検出するための、真空圧力検出用センサーの出力配線に間違いがあることが判明しました。この間違いにより、真空圧力に異常があった場合でも、真空異常検出用センサーの出力が正常に伝達されず、真空圧力異常アラームが発生しないことが判明しました。この不具合の対策としまして、真空圧力検出用センサーの配線接続を正しい状態に接続変更を行いません。
12月1日	3	ウロカット(18G 75mmおよび150mm)	㈱タスク	当該ロット製品に関して、個包装容器に貼付してあるラベルに表示されている針の長さとして包装されている針の長さが違う可能性があるとの報告が社内からあったため、当該ロットの製品を回収することに致します。
12月21日	3	ビューゲル	ニチバン(株)	ロット番号4H73の一部製品に関して、使用時製剤(ゲル)からライナーを剥離する際、ゲルの一部がライナー上に残るとの報告がありました。原因調査の結果、ライナーの一部にゲルとの密着力の強い箇所があり、剥離時の状況によってはその部分のゲルがライナー上に残留することが判明したため、同一日に加工されたライナーによって製造された12ロットの製品を回収することといたします。
12月21日	3	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-600 II	東ソー・ハイテック(株)	当製品と(有)東ソー・エイアイエイ製体外診断用医薬品:ST AIA-PACK cTnI 2nd-Gen(以下、cTnI2)の組合せにおいて、まれに異常値(高値)が検出されることを海外販社より連絡を得ました。原因を調査したところ、この体外診断用医薬品:cTnI2を用いた測定では、本装置の洗浄液量と洗浄吸引時間が不足していたことが判明したため、その改良を施したソフトウェアを作成し、対応いたしました。cTnI2は、国内販売していませんが、装置の信頼性確保のために、旧版ソフトウェア(V3.02以前)を搭載した製品に対して新しいソフトウェア(V3.12以降)に交換いたします。
1月18日	3	モーターライズド クランプ LCⅢ	(有)モトシステム	銘板表示に製造者の住所の記載がなかった等法定表示に誤りがあったため回収(改修)します。
1月31日	3	多機能婦人体温計、多機能基礎体温計ソフィアミュア、多機能基礎体温計ソフィアナビ	株式会社ニシトモ	当該製品の外箱の表記内容に、医薬品等の広告の規定に対し誇大広告等に当たる内容が含まれていることが判明したため、当該製品を自主回収することに致します。
1月31日	3	コンピュータ基礎体温計BT-14	株式会社ニシトモ	当該製品の外箱の表記内容に、医薬品等の広告の規定に対し誇大広告等に当たる内容が含まれていることが判明したため、当該製品を自主回収することに致します。
1月31日	3	コンピュータ婦人体温計ミニソフィア、コンピュータ婦人体温計Minisophia、婦人体温計	株式会社ニシトモ	当該製品の外箱の表記内容に、医薬品等の広告の規定に対し誇大広告等に当たる内容が含まれていることが判明したため、当該製品を自主回収することに致します。

2月2日	3	①プライマス ハイエナジー(旧名称 マハトロンKD2、プライマス) ②プライマス ミッドエナジー(旧名称 マハトロン、マハトロンMD2)	東芝メディカルシステムズ株式会社	輸入製造元から、装置の自動電源投入タイマユニットまたは積算高圧印加時間の表示ユニットが国際的な医用電気機器安全通則(IEC規格)を満足していないため、保護接地線を追加する必要がある旨の連絡を受けました。なお、このユニットは筐体にネジ止めされており電氣的に接地される構造となっております。しかし、IEC規格で要求された「確実に接地される構造」(例えば接地線等で接続する構造)でないために、製造元の指示に従い改修を実施させていただきます。
2月15日	3	ビタベックス	ネオ製薬工業株式会社	シリンジに封入されている充填材料が先端のチップから出ないとの苦情が納入先からあり、在庫品を調査したところ、一部の製品に充填材料が先端のチップから出にくいものが存在することが判明しましたので、自主回収することいたします。なお、当該事象の原因はペーストの粒度分布がやや高めになり、チップ先端で通過抵抗が上昇する又はその粒子が詰まることによるもので、当該ロット及び他のロットについて実施した調査の結果、粒度分布が高めの製品は当該対象ロットのみであり、これ以外のロットには問題ありません。
2月28日	3	バードモプティ(マックスコア)	株式会社メディコン	製品の使用期限は2006年9月迄であるが、弊社において2009年6月と表示した日本語ラベルを貼付したため、使用期限後に使用される可能性があるため回収することとした。
3月1日	3	インフィニティコスモ KYP-50Lマーキュリー TP-608S ライブウエル キュアプライ アルファビーナスII アクアマーメイド アクアマジカル セラフィスアルファ	第一樹脂工業株式会社	当該製品の外箱に製造業者住所の記載が無い事が判明しましたので、当該製品を自主回収することに致します。
3月9日	3	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ株式会社	コンピュータに当該製品の承認番号を登録する時に入力作業のミスがあり、誤った承認番号が登録され、ラベルに印字されて製品に貼付されました。ついては、当該製品本体に表示されている承認番号の数字に間違いがあるので改修します。
3月9日	3	ホローファイバーダイライザー FDシリーズ	日機装株式会社	本製品の該当ロットに日本語の添付文書が添付されずに、外国語の添付文書が入って出荷されたことが判明しました。記載が外国語のため使用上の注意及び使用方法等の情報が確実に提供できないことから、添付文書の自主回収を実施することに致しました。
3月10日	3	前立腺肥大症高温治療装置タージスシステム(回収対象は構成成品である タージスキット PT-1007)	日本光電工業株式会社	当該品外箱の法定表示ラベルは、弊社で作成し貼付しています。このラベルに滅菌年月を印字するところを、使用期限を印字する誤りがありましたので回収いたします。