

平成 1 7 年度医療機器自主回収一覧

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅠ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
1	4月14日	レールダル・ハートスタート4000」の構成部品アダプターケーブル	レールダル メディカル ジャパン株式会社	救急車において除細動を実施しようとした時に、除細動器が作動せずに患者が死亡した事例がオーストラリアで3件、アイルランドで2件報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ接続用のアダプターケーブルに断線が見られ、これが原因と考えられます。このような断線を完全に防ぐような製品設計をすることは困難であり、かつ、取扱説明書に示した日常点検方法では、アダプターケーブルの断線の有無が確認できないことから回収をすることにしました。なお日本においても、断線の事例が1件ありましたが、この症例は病院において除細動を実施することで救命されています。
2	4月18日	ドライバー コロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	日本において、ドライバー コロナリーステントシステムのバルーン収縮の遅延事例が報告されました。これに伴う調査の結果、特定の1ロットにおいて、カテーテルシャフト部分のチューブを加工した際に、内径の比較的小さいチューブ部材と、加工時にチューブに挿入して用いる棒状の器具(マンドリル)との組み合わせが比較的きついのものが散見され、加工時にチューブに伸びが生じて、バルーン拡張用ルーメンが部分的に狭くなったものが使用されたことが原因と判明しました。このような製品が使用された場合、バルーンの収縮が遅くなるために、通常よりも長時間に渡り血流が妨げられ、結果として虚血などの症状を生じる、または、収縮が不完全なバルーンカテーテルを体外に取り出す際に血管を損傷するなどの重篤な健康被害を生じる恐れがあるため、報告された事例と同様の不良の可能性のある当該ロットの製品を回収することといたしました。
3	4月28日	「レールダル・ハートスタート3000」の構成部品患者ケーブル	レールダル メディカル ジャパン株式会社	救急出動し、患者に除細動を実施しようとした時に除細動ができず、因果関係は不明ですが、結果的に病院において死亡した事例が報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ患者ケーブルに断線が見られ、これが除細動できなかった原因と考えられます。このような断線による臨床での再発を防ぐため、緊急連絡として4月18日に情報提供を開始しましたが、今般さらに積極的な点検の実施とその結果の報告を各施設に依頼することとしました。また、予備の患者ケーブルを配布する予定です。
4	6月15日	ハイパーフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	イーヴィースリー株式会社	脳動脈瘤塞栓術中に専用ガイドワイヤーの先端部が離断し脳血管内に残留した事例が1例発生し、当該製品を製造元に返送し分析した結果、腐食によりガイドワイヤー先端部が切れやすくなっていたことが判明しました。本品のガイドワイヤー先端部には柔軟なコイルが巻きつけてあり、3箇所半田付してあります。製造元は走査電子顕微鏡の画像から、ガイドワイヤー先端部の腐食に起因するものと判断しました。製造元において腐食を確認したのは今回が初めてであり、国内でも他に同様の事例発生の報告は受けていませんが、該当ロットを自主回収致します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅠ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
5	7月20日	植込み型心臓ペースメーカ	日本ガイダント株式会社	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール(*)の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。(*) ハーマチックシール: ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
6	9月2日	オプチックリック	アベンティス ファーマ株式会社	一部の製造ロットにおいて意図せずにディスプレイの表示が“00”に戻る現象が社内の作業中に偶然確認され、この現象に伴う下記の健康被害が考えられるために、当該ロットの回収を決定しました。
7	9月26日	GamCathカテーテルN	ガンプロ株式会社	カテーテルのサイドホール(側孔)を穿孔したポリウレタン材の切片(直径1.1mm、厚さ0.2mm)が混入している可能性があるとして製造元から連絡がありました。製造元によると、サイドホールを穿孔するドリルの刃の磨耗により、サイドホール部(3層)の穿孔時に最も内側の層の材料がカテーテル内部に残ったことが原因であることが分かりました。この製造に関係する品番及びLot番号の製品が出荷されている可能性があるため、今回自主回収することを決定いたしました。
8	12月5日	マイクロカテーテルⅢ	朝日インテック株式会社	2医療機関より、平成17年11月15日及び21日に当該製品において先端部分の一部の被覆樹脂に亀裂や剥離が発生したという不具合報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端被覆樹脂の組み付け工程において、亀裂や剥離の原因となる工程があり、一部の製品に本来の強度が得られていなかったことが判明致しましたそのため、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、自主回収を実施することに致しました。
9	12月22日	①フクダ造影カテーテルトレール ②フクダ造影カテーテルトレールⅡシリーズ	フクダ電子株式会社	当該製品において先端部分の一部が断裂したという報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、カテーテル先端の形状加工工程において問題があり一部ロットの製品に十分な安全を保つ強度に満たない製品が存在する可能性がある事が判明致しました。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、自主回収を実施致します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラス I）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
10	1月4日	バルタッチ	スーガン株式会社	平成17年12月21日に左後頭動脈遠位部の動静脈瘻治療のため、4F造影用カテーテルを親カテーテルとして、当該カテーテル(BALTACCI1.8F)を挿入し、1mLのシリンジを用いて造影剤を当該カテーテルに注入したところ、当該カテーテルの先端部分が破断したという報告を、平成17年12月22日に医療機関より受けました。医師の都合により、平成17年12月24日に医師との面談を行い、患者様の容態を含め当該不具合の詳細を、聞き取り致しました。その後、その内容を社内及び海外製造元に報告し、海外での状況及び製造元の見解等の情報を収集いたしておりました。その結果、当該破断の原因が、製品に起因するものなのか、使用方法によるものなのか、現時点では不明であり、原因を究明しております。しかしながら、患者様の安全を第一に考え、念のため、全製品を回収することと致しました。なお、このような事例は今回が海外を含めて初めてです。
11	2月6日	ライフパック500 バイフェージック	日本メトロニック 株式会社	半自動除細動器「ライフパック500バイフェージック」は、1日に1回自動的に行う自己診断テスト機能を有しています。このテストにおいて保守点検が必要であることを示す“レンチマーク”が点滅し、使用可能状態に復帰できない事例が海外で報告されました。製造元での解析の結果、平成17年2月から同年8月に製造された製品において、IC回路の一部にハンダ付け不良があることが判明しました。本事象による患者様への健康被害は報告されておりません。当該製品で同様の事例が他にも発生した場合は、適切な除細動が行えず救命ができない可能性があるため、回収(改修)を開始することいたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
1	4月1日	分離型手術台 DR-500ZS	タカラ ベルモント 株式会社 滋賀事業所	本手術台は4タイプのテーブルトップ部(上部)とコラム部(下部)及びストレッチャーから構成されるシステム機器である。1台のコラムに4タイプのテーブルトップの中から、手術部位に適合したテーブルトップを選び、ストレッチャーにより分離し移動することによって、限られた手術室等の使用効率を向上させるシリーズ構成品であります。そのうちDR-500ZS I スライド型テーブルトップにおいて、天板を脚側へいっぱいスライドさせた場合、テーブルトップ部とコラム部を通信するコネクタ一部に液体が浸入する可能性があるかと判断いたしました。その場合、信号ライン間の絶縁が不十分となりテーブルトップ(背板の寝起きと天板のスライド)が誤動作する可能性があることがわかりましたので、自主改修を行います。
2	4月1日	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター株式会社	当該製品におきまして、医療機関より専用の輸液ポンプを使用して定量注入を行ったところ、輸液が逆流するとの報告を受けました。調査の結果、輸液セットの薬液バッグ部分とチューブ部分が、それぞれカセット(専用輸液ポンプに装着する部分)に逆向きに接着されていたことが判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品を自主改修することに致しました。
3	4月4日	コダック光輝尽性蛍光板	コダック株式会社	光輝尽性蛍光板に蓄えられたエネルギーにより形成された画像上の陰影に因り、病変と見間違える可能性があるとの報告が製造元にありました。製造部にて原因究明を行ったところ、過酸化物が製造中に混入されたものであるとの判断をし、自主回収をすることとしました。これを受けて弊社でも当該製品に同様の陰影の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、当該ロットの製品を自主回収することとしました。
4	4月6日	スワンエクセルワイヤー	株式会社 エーエムアイ研究所	当該製品であるカイトワイヤー表面の親水性コート層が、併用される造影カテーテル(形状:ピッグテール)の先端で削りとられ、造影カテーテル先端に堆積する可能性があるとの報告がありました。社内調査の結果、コート層が不均一で厚さが比較的厚いものがあることが判明しました。使用時に本品を生理食塩液等に浸すと潤滑性を発現しますが、コート層が厚いと吸水したゲル化層の膨潤量も大きく、この厚くなった層が併用するカテーテルの種類によっては、削られる可能性があります。弊社と致しましては、同様の事象発生の可能性が否定できず、患者の健康被害を防止する観点から、該当製品を自主回収することと致しました。
5	4月8日	ポルジェ 泌尿器用カテーテル	ポルジェス株式会社	国内医療機関より当該製品の表示に誤りがある旨の報告を受けました。調査の結果、「ラテックス」と表示すべきところ、「シリコンス」と表示しておりましたので、自主回収することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
6	4月12日	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ株式会社	本装置は、COMPUMEDICS社(豪州)より輸入販売している睡眠時無呼吸症候群の診断器で、米国において付属品である血中酸素飽和度測定部のセンサー接続コネクタ一部が発熱するという不具合が2004年7月にFDAに対し報告されました。米国において、注意喚起が行われたため日本でも同様の注意喚起を同年8月行いました。その後、COMPUMEDICS社が原因を調査したところ、血中酸素飽和度測定部に過剰な電流が流れたことによると判明し、2005年4月6日付けで、米国でクラスⅡの改修が行われることがFDAホームページにおいて掲載されました。日本国内では同様の不具合の報告を受けていませんが、米国での措置を踏まえ、患者様の安全を第一に考え、自主改修致します。
7	4月13日	単回使用採血用針	ニプロ株式会社	社内において添付文書を目玉点検した結果、弊社が取得した承認内容に規定されていない耐圧性能を有する旨の記載内容が含まれると判断したため、セット(単回使用採血ホルダーとゴムスリーブ付採血針)の自主回収を実施致します。
8	4月14日	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	使用時に、本品の吻合用スリーブが展開不全となった事例を受け、展開不全を防止すべく、製造元においてデリバリーツール先端部品の一部変更が行われました。弊社では、添付文書の改訂や使用上の注意文書の配布などの対策を行って参りましたが、製品の一部変更を受け、変更前の製品を自主回収することと致しました。
9	4月15日	患者監視装置 BP-88	コーリンメディカルテクノロジー株式会社	BP-88の構成部品であるセントラルモニタは、ある一定の条件でトレンドグラフを表示させ血圧測定を行うとわずかながらメモリ容量を消費し、その結果メモリ容量がわずかになるとタッチパネル上の操作ができなくなります。原因はトレンド画面上で血圧測定位置を示す線を書くソフトウェアのコードの記述に間違いがあり、内部メモリを解放せず使い続けてしまったためです。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
10	4月15日	バイOMETTインスツルメント(ボーンプラグインサーター)	バイOMETT・ジャパン株式会社	当該品の使用時において、ステンレススチール製シャフト部分が破損する事象が海外で確認され、現行品の自主回収に着手する旨の連絡が平成17年4月12日に入りました。当社の入出荷履歴を確認した結果、特定の販売業者に対し7個を販売したことが確認され、本品全てを自主回収することとしたものです。
11	4月15日	SAFE-システム SAFE-MINI	マッケ・ゲティング株式会社	国内の医療機関において使用前のリークテスト中に当製品の熱交換器部のリークが発見されたという報告が一例あった。製造元に原因調査をしたところ製造中の接着不良と判明した。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。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
12	4月20日	クレール チェア	タカラ ベルモント 株式会社	①椅子が下降動作中、シート先端部に万一ものが当たった場合、椅子の動作を停止させるための検出スイッチを設けていますが、その検出スイッチを入力する部品に油圧配管用のホースが干渉し、検出スイッチが正常に作動しない製品が出荷された可能性があるため。②ヘッドレストの可動部品を固定しているねじの一部に、締め付けトルクが不十分なものがあることが判明したため。
13	4月25日	ステリ・バック ガス滅菌器、 ZクレープEJM	スリーエムヘルスケア 株式会社	納入先において、本器を操作中、ドアラッチを上げようとして、ラッチスライド部ではなく上部ドアの切り欠き部分に触れ、左手人差し指の第一関節先に浅い切傷を負うという事故が発生しました。消毒、絆創膏での止血治療後、完治しましたが、他納入先でも同様の事故が起こり得る可能性がないとは断定できません。このため、下記の改修を実施させていただきます。改修内容:該当箇所を覆う、十分に面取りしたカバープレートを取り付け、手指を押し付けても損傷を受けないようにします。
14	4月27日	メラ 改良モース開胸器	泉工医科工業 株式会社	冠動脈バイパス手術後のX線検査で、当該開胸器の付属品(ユニバーサルアダプター)のビスが患者の胸腔内に残存していることを発見したため、再開胸手術を行い摘出したとの、医療機関からの連絡がありました。当社で当該品を引き上げて調査したところ、可動側クランプを固定しているビスが緩み脱落していることが確認されました。当該品以外のものについても、ビスが脱落する可能性を否定できないことから、全品を回収することと致しました。
15	4月28日	(1)超音波診断装置 APLIO SSA-700A (2)超音波診断装置 APLIO SSA-770A (3)超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカル システムズ株式会社	本超音波診断装置においては、ドプラ法により血流の波形を表示する機能を有しています。ソフトウェアの不具合が原因で、血流の波形の計測を開始した後にスイープスピード(時間軸の表示スケール)を変更した場合で、下記3つの条件がそろった時に、時間の計測結果の値が実際の値とずれる場合があることが判明しました。下記以外では問題は生じません。①操作パネルのユーザファンクションスイッチ(UFキー)に、スイープスピードが設定されている②ドプラ計測開始後に、UFキーを使用してスイープスピードを変更する③ドプラ画像上で時間計測を実施するこのため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただくこととしました。
16	4月28日	「血圧モニタリング・キット/ライフ・キット/バイオ・キット」	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、血圧モニタリング・キットの構成部品でディスプレイのフラッシュ装置(洗浄装置)で、必要時にラインの急速フラッシュ(洗浄)が出来る製品です。本自主回収は、フラッシュ装置使用中にフラッシュレバーが開放状態になった事例が報告され、海外製造元にて調査した結果、上記ロットにおいて、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収することに決定しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
17	4月28日	CDXシリーズ ディスプレイ トランスデューサー	株式会社ウベ循研	当社の電子観血式血圧計で、患者様の動脈血圧をモニター中に、百数十mmHgから数十mmHg程度、急に下がったという報告が医療機関よりありました。調査した結果、構成部品の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）の不良により、ゼロオフセット値が変動（数十mmHg程度）する事が判りました。海外製造元にて調査した結果、当該品を含み、数ロットについて組立工程における自動化工程の条件を変更しておりその後、元の条件に戻していることが判明しました。上記の数ロットにおいて同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収することに決定しました。
18	5月2日	電子観血式血圧計	三矢メディカル 株式会社	平成17年4月27日、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（福島県福島市土船字五反田1番地）から、弊社製品「電子観血式血圧計」の構成部品である「血圧モニタリング・キット」の一部型番（TA4004）において、単体フラッシュ装置使用中にフラッシュレバーがフラッシュ時に開放状態になった事例が報告されました。報告によると、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の回収対象ロットは以下のとおりです。
19	5月13日	セルダイン 4000	アボット ジャパン株式会社	新たに発売された校正用試薬による校正を行った際、血小板測定レーザー法におけるアルゴリズムの関係で血小板の校正が正しく行われなかったり、エラー頻度が増加する可能性があることが判明したため、先日カスタマーレターによる情報提供をさせて頂きました。この度、製造元における当該事象を解消するためのソフトウェアの改良が終了しましたので、ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
20	5月13日	「アロー 中心静脈カテーテルセット」の構成部品（ダイレーター）	アロウ ジャパン株式会社	国内で本品の構成部品であるダイレーターのキット内への組み込み漏れにより、血管穿刺後の拡張が行えないとの苦情が2施設よりありました。製造元に問い合わせたところ、このロットに限定された製造時の特定時間帯における製造指図書構成部品リストからダイレーターが漏れていたことにより発生致しました。
21	5月13日	①ブリリアンス CT ②ブリリアンス CT Power シリーズ ③ブリリアンス ワークスペース	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	CT装置本体とワークステーションに搭載されたアプリケーションソフトウェア「Viewer」を用いて、画像データに対して、下記の2段階にわたるソフトウェア画像処理を連続して行った場合に限り、画像の文字情報（左右又は、上下）に誤表示が発生します。1・CT装置画像観察モニター上の画像処理機能で画像反転（左右、上下）を行う。2・1で処理した画像をセカンダリーキャプチャー機能（Secondary capture）で保存する。上記の連続した2段階の処理を連続的に行い、その保存画像データを再度呼び出して画像観察する際に、上下左右を示す文字情報が表示画像に一致しないという誤表示が発生します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
22	5月17日	全身用PET装置 アドバンス	ジーイー横河メディカル システム株式会社	当該装置にて処理されたMIP画像(最大値投影法)をジーイーメディカルシステムズ社製「診断支援DICOMステーション Advantage Workstation」及び「画像表示ワークステーションRA600及びRA1000」装置に、当該装置から転送するとMIP画像のクロスリファレンスライン(相互参照用ライン)の位置情報が異なった情報のまま転送されることがあります。その情報を利用した場合、Viewer上でクロスリファレンスラインがずれて、表示される場合があることがわかりました。ただし、当該装置にて画像収集開始位置を初期値のまま収集した場合は同様の不具合はありません。この不具合はMIP画像のみであり、その他の画像では問題ありません。また、転送されたViewerにてオリジナルのAxial画像(横断面断層像)からMIP画像を再合成する場合も同様の不具合はありません。
23	5月17日	メラ人工心肺用コネクター	泉工医科工業株式会社	平成17年5月10日に医療機関から、メラ人工心肺用コネクターの表示ラベルに記載されているサイズ(ストレート10×12)と内容物のサイズ(ストレート8×10)が相違しているとの報告を受けました。社内で調査したところ、当該製品の同一製造ロット200個についても誤った表示のラベルが貼付されていると考えられることから、対象ロット製品を回収することに致しました。
24	5月17日	GATテストキット	コニカミノルタエムジー 株式会社	ロット5011にて一部の検体で測定値が本来の値よりも低く出ることが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収することに決定いたしました。原因は、当該ロット製品からロットが切り替わった原材料にあるものと思われます。なお、当該ロット以前の製品には異常がないことを確認しております。また、以後のロットは当該不具合についての対策を完了した後、生産いたします。
25	5月23日	コニカ ダイレクトデジタル DD-641 (Regius350/Regius550)ダイ レクトデジタル DD-64 1 (Regius350/Regius550)	コニカミノルタエムジー 株式会社	本装置に内蔵されている輝尽性蛍光板に蓄積・記録されたX線画像情報を消去するためのハロゲンランプがエラー発生の際に希に点灯したままになる事がわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為にタイマー機能を付加したハロゲンランプ電源に変更する自主改修を行う事としました。
26	5月24日	ゼオン サーモダイリユーション カテーテル	ゼオンメディカル 株式会社	医療機関から、当該製品のバルーンを拡張したところ、徐々に収縮してしまうとのご報告を受けました。弊社にて現品を観察したところ、バルーンライン手元側二方活栓のcock部分から微小な漏れが生じていたことが判明いたしました。当該現象は特定の二方活栓を用いて製造された製品において発生しております。弊社といたしましてはバルーンの漏れ試験を強化いたしております。しかし、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)の製品を自主回収いたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
27	5月30日	ザイオステーション (1) system410 (2) system510 (3) system610	ザイオソフト株式会社	ワークステーションに搭載された専用アプリケーションソフトウェアを用いて、画像データに対して関心領域(ROI)の標準偏差を表示させようとした際に、比較的大きな領域を選択した場合のみ、計算値が正しく表示されないことがあることがわかりました。このため、標準偏差の計算値を正しく表示され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。
28	5月30日	①ワンデー アクエア ②メニコン1DAY	オキュラーサイエンス株式会社	当該製品の装用者より医療機関を通して、通常より物が見えにくい又は物がぼやけて見えるなどの苦情連絡を受けました。苦情の製品を入手して調査及び検査を実施したところ、これら製品の内面光学部の一部領域に、通常の試験機器(レンズメータ及び投影機)では検出できない軽度の光学ムラの存在を特殊な手法により確認しました。製造所での調査及び弊社保管品調査の結果、同様の光学ムラの存在を確認しましたので、上記9ロットの製品の自主回収を行うこととしました。
29	5月31日	MMM 舌圧子 (ディスポ製品)	宮野医療器株式会社	平成17年5月9日から平成17年5月24日に出荷した「MMM 舌圧子(ディスポ製品):BY0005)」について、上記ロットの無菌検査で不適合の製品が含まれていることが判明致しました。『ロット番号:200504』について回収を実施致します。
30	6月3日	①レクセルガンユニット、 レクセルガンマナイフ ②レクセルガンマナイフ Model-C ③レクセルガンマナイフ C	エレクタ株式会社	本機器は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線機器です。当該医療機器に組み込まれた治療計画装置に、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一例報告されたため、改修することとしました。(報告のあった事例) 治療計画時に画像を取り込む作業で最初に患者名を入力する。すると、メニューにすべての患者名ファイルが表示される。2名以上の患者データを選択した場合、最初に入力した患者名と異なると警告が表示される。その際、名前が違うことを受け入れると2人目以降の名前が違っていても警告は表示されず、そのまま画像が取り込まれてしまう。
31	6月6日	SLE 呼吸回路	株式会社 佐多商会	呼吸回路の構成部品であるコネクタに閉塞が発見されました。プラスチック製コネクタの形成不良が原因であり、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を行うこととしました。
32	6月6日	穿刺電子リニア探触子 UST-5045P-3.5	アロカ株式会社	穿刺術に利用する穿刺アダプタの加工業者より、穿刺電子リニア探触子UST-5045P-3.5用穿刺アダプタ針ガイド(MP-2416U-G15、MP-2416U-G22)の加工ミス(厚みを0.5mm薄く加工した)品を納品してしまったとの連絡があり、それを製品出荷してしまったことが判明したため、出荷品に対して正規寸法の針ガイドと交換回収いたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
33	6月6日	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製造元からの情報によると、対象品目の付属品である外科用メス(Surgical Scalpel)の供給元から、製造元に納入された外科用メスの特定のロットで、刃が2枚重なった状態で製造された製品が混在している可能性があるという報告を受けました。弊社はその情報を受け、自主回収に着手することを決定致しました。
34	6月7日	①血液凝固自動分析装置 ACL Futura ②血液凝固自動分析装置 ACL Futura PLUS ③血液凝固自動分析装置 ACL Advance ④血液凝固自動分析装置 ACL TOP	株式会社 三菱化学ヤトロン	端に凝固活性の低い患者検体を測定する場合に限り、当該装置に組み込まれているPT時間測定用パラメーターの測定時間では反応が完了せず、正しいPT時間が示されないことがあるとの情報を、輸入先製造業者から入手しましたので、改修(輸入先製造業者が作成配布する改良パラメーターへの切り替え)を行います。
35	6月8日	マシモSETラディカル	Masimo Corporation	動脈血酸素飽和度等の測定を行う本品に付属しているスピーカーの鳴動機能が正常に機能せず、アラームが使用中に鳴らない可能性があることが判明しました。本品のアラーム信号出力は正常に機能することが確認されていますが、幅広い安全確保のために、本品を改修しアラームの点検を行います。今般、人工呼吸器を併用せずに、当該品を使用した患者様が自宅療養中に死亡される事例が報告されましたが、患者様の死亡と本品との因果関係についての明確な情報は確認がとれておりません。
36	6月8日	電極リード線カートリッジ BR-911E	日本光電工業 株式会社	本機器は心電計の誘導コードで、体外式除細動器と併用した時の心電計の保護のために抵抗部品を内蔵しております。当該抵抗部品の生産中止による代替部品に、除細動器の頻回使用により劣化の可能性のある抵抗部品を使用したことが判明したため回収致します。
37	6月8日	(1)P.F.C.膝関節システム (2)P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム (3)LCSコンプリート ベアリング	株式会社 デピュー・ジャパン	製造元の内部検査によって、二重滅菌包装の酸素との接触を防止するための内側バキュームフォイル袋が不完全な状態でシーリングされている製品がごくわずかに検出されました。外側包装のシーリングは完全であり、製品の無菌性保証には問題がありませんが、空気存在下でガンマ滅菌されたポリエチレンインサートは酸素濃度のレベルにより長期成績に影響する可能性を否定できないことから自主回収を決定しました。
38	6月9日	「MIニーインスツルメントセット」の構成部品 MIK4イン1ブロック及びVanguard MPスライデックス大腿骨カットブロック	バイオメット・ジャパン 株式会社	マーキング、ピンの設置位置の不良が国内で発見されました。これに伴い海外製造拠点から該当するすべての製品について目視により、マーキングの方向と位置、その有無並びに当該製品のピンの位置を確認するよう是正措置の通知があり自主的に回収いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
39	6月9日	「グルテストPRO R」「グルコカード ダイアメーターα」	株式会社 アークレイファクトリー	本製品は、専用の測定電極と組み合わせて全血中のグルコース濃度を測定する医療機器です。製造工程中の検査工程で排除した不具合品を調査した結果、特定ロットの電子部品（コンデンサー）を組み込んだ商品について、測定値が通常よりも約10mg/dl以上高値となる不具合が発生していました。当社としては、安全性を考えて当該ロットの電子部品を組み込んだ商品について下記のとおり自主回収を行うことと致します。
40	6月10日	①ウェッジプレッシャー バルーンカテーテル（PVC） ②サーモダイリユーション カテーテル（PVC）	ビー・ブラウンエースクラ ップ株式会社	輸入先製造元から上記製品を回収する旨の報告を受けたことにより、国内の該当製品を回収することと致しました。当該製品（1）（2）において、バルーンの拡張不良が生じるという苦情を米国において3件受けました。調査の結果、製造工程からも同様の事象が3件発見されました。バルーン拡張不良の原因はバルーン内部のカテーテル部に発生した小さなひび割れが原因であることが分かりました。ひび割れは、カテーテル部の原材料（ポリ塩化ビニル：PVC）に関連して発生していることが分かったため、当該原材料を使用している全ロットを対象として自主回収することに致しました。また、当該製品ではカテーテル接続部（マニホールド）から液漏れが発生するという苦情が数件あったため、調査を行ったところ、一部の製品で接続部（マニホールド）に不良があったことが分かりました。これは接続部内部にある遠位部チューブと近位部チューブが接近したことにより、他のラインへの液漏れが生じたことによるものでした。製造工程に起因するものであることが分かったため、工程の改良を行いました。
41	6月10日	シースイントロデューサー キット（未滅菌）	ビー・ブラウンエースクラ ップ株式会社	輸入先製造元から上記製品を回収する旨の報告を受けたことにより、国内の該当製品を回収することと致しました。当該製品に関し、ダイレータ（拡張器）のハブ部とシースイントロデューサー（導入管）のハンドル部にひび割れや断裂が生じた製品が一部あったこと及びシースイントロデューサーのピールアウェイ（当該製品を使用後、体外に抜去する際にハンドル部から溝に沿って2つのパーツに分離することにより、より抜去を簡便にする機能）で、溝に沿って裂けにくい製品が一部あることが発見されました。調査を行ったところ、ひび割れや断裂については当該部分の成型不良によるものであり、ピールアウェイの不良は、使用後に分離しやすくするための溝が不十分であったことによることが分かりました。なお、これら事象の発生は製造工場を移転した後に発生していることも確認致しました。これらの事象に対して、既に製造工程の改良を行っておりますが、工程改良前のロットではこれら事象の発生を否定できないため該当のロットに対して自主回収をすることに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
42	6月10日	医用テレメータ WEP-4200シリーズ	日本光電工業 株式会社	本装置は最大8人の患者様の心電図、観血血圧、呼吸曲線などがモニタリングでき、記録器により記録することができます。今般、本装置の電源の投入時に、稀に、複数搭載している演算処理部の同期がずれる可能性のあることが弊社内で確認されました。同期ずれが生じた場合では、モニタリングするベッド5～8に関し、下記の様な障害が発生します。(1)画面に表示される波形が、実時間に対して約16秒遅れて表示されます。同様に、記録器での実時間波形の記録で、約16秒遅れた波形が記録されます。(2)保存された不整脈波形の表示・記録、また、遅延波形の記録が、正常時ののはじまりよりも約0.5秒遅れます。(3)オプションのフラッシュディスクカード(QM-421P)を使用することで可能となる長時間心電図の表示・記録で、指定した時間の波形と16秒前の波形が交互に混ざった波形となります。以上により弊社は、演算処理部の同期がずれることを防止したソフトウェアに搭載し直す改修を行うことにいたしました。
43	6月13日	グッドテックサーモダイリユー ションカテーテルPUシリーズ	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、国内外からのクレーム報告はありませんが、社内調査の結果、当該製品の一部のロットに乾燥が不十分な原材料を使用したため、ハブが割れる可能性があることが判明しました。これにより、日本国内においても自主回収を行うことと致しました。
44	6月13日	グッドテックサーモダイリユー ションカテーテルPVCシリーズ	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、医療施設よりバルーン拡張不良及び接合部(マニホールド)からの液漏れの報告を受け、原因調査を行いました。その結果、バルーン内部に材質に起因する小さなヒビの発生、及び接合部(マニホールド)において加工に起因する液漏れが発生する可能性があることが判明しました。これにより、日本国内においても自主回収を行うことと致しました。
45	6月15日	乳房X線撮影装置 SEPIOシリーズ	株式会社島津製作所	輸入製造元より撮影台部の上下動、回転動作が停止する可能性があるため、動作点検を行い、併せて基板交換を行うよう指示があったのでこれに従い改修を実施します。
46	6月15日	①LTVディスポ呼吸回路 (PEEP付) ②LTVディスポ呼吸回路 (PEEPなし) ③ビンセント社PLV用 ディスポ呼吸回路 (加温加湿用)	パシフィックメディコ 株式会社	呼吸回路に使用されているウォータートラップのカップに水を集めるための開口部が閉塞しているものが1つ混入していたことが確認されました。この不具合による健康被害の発生を回避していただくために情報提供するとともに、不具合の有無を検査確認することによって改修いたします。不具合品があった場合は検査済みの製品と交換します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
47	6月15日	ポリグラフ PEG-2000	日本光電工業 株式会社	PEG-2000の場合、オプションのセンサアンプ(AP-200H)、センサカプラ(PP-201H)を使用し、WEB-5500の場合、オプションの血圧測定用アンプ(血圧ヘッドアンプ AP-511H)を使用することにより観血式血圧測定を行うことができます。今般、最高血圧値と最低血圧値から平均血圧値を求めるソフトウェアの計算式に誤りのあることが弊社内で確認され、誤った計算式では、通常よりも平均血圧値が動脈系で10~20mmHg、静脈系で0.3~1.3mmHg程度高く表示される場合のあることが判明いたしました。
48	6月15日	泌尿器科検診台 UR-7000	タカラベルモント 株式会社	平成16年11月1日患者様が股受け機構部で指を怪我されたという報告を受けました。この度、患者様に対する安全性を高める為、補助クッションを追加する自主改修を行います。当該ロット製品には、シート部に補助クッションが取り付けられておりません。この補助クッションを取り付けることにより通常診察姿勢を外れた場合でも、患者様の手指が股受け機構部に近づかないように安全性を高めることができます。
49	6月15日	産婦人科検診台 DG-7000	タカラベルモント 株式会社	平成16年11月1日当該機種と同機構の泌尿器科検診台UR-7000で患者様が股受け機構部で指を怪我されたという報告を受けました。この度、患者様に対する安全性を高める為、補助クッションを追加する自主改修を行います。当該ロット製品には、シート部に補助クッションが取り付けられておりません。この補助クッションを取り付けることにより通常診察姿勢を外れた場合でも、患者様の手指が股受け機構部に近づかないように安全性を高めることができます。
50	6月16日	①イントロデューサーOS /LLPイントロデューサー ②手術用アクセサリ ③CPI 植込み型リード /ICD用リード JL1	日本ガイダント 株式会社	製造元から当該製品の回収連絡があり、シースイントロデューサー(導入管)のハンドル部にひび割れや断裂が生じた製品が一部あったこと及びピールアウェイ(当該製品を使用後、体外に抜去する際にハンドル部から溝に沿って2つのパーツに分離することにより、より抜去を簡便にする機能)で、溝に沿って裂けにくい製品が一部あったことが発見されました。ひび割れや断裂については当該部分の成型不良によるものであり、ピールアウェイの不良は、使用後に分離しやすくするための溝が不十分であったことが原因であると判明しました。この不具合はシースイントロデューサーの部品供給業者である米国 B.Braun社において製造されたシースにおいて発生しており、弊社製品ではシース本体及びこのシースを含むキット製品が該当します。部品製造業者によって2003年9月から2004年9月までに製造された製品が対象となります。弊社においても該当する製品が日本国内で出荷されておりますので、事例発生を防ぎ、患者様の安全を確保する為に回収を実施させていただきます。
51	6月17日	JMS エクステンションチューブ	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より製品に使用されているオスコネクター側のスライドロックねじが締まらないという苦情を受けました。当該箇所を確認した結果、オスコネクターの外径が規定の寸法より大きいことが判明し、このため同製品を自主回収することといたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
52	6月17日	JMS透析セット	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりセット内のエクステンションチューブで使用されているオスコネクター側のスライドロックねじが締まらないという苦情を受けました。当該箇所を確認した結果、オスコネクターの外径が規定の寸法より大きいことが判明し、このため同製品を自主回収することといたしました。
53	6月20日	(1) 三菱医療用ライナック MHCLシリーズ (2) 三菱医療用ラジオサー ジェリーシステム CRS-6000形 (3) 三菱医療用ライナック ML-15MDX形 (4) 三菱医療用ライナック EXL-6SP形 (5) 三菱医療用ライナック EXL-12SP形 (6) 三菱医療用ライナック EXL-15SP形 (7) 三菱医療用ライナック EXL-15DP形 (8) 三菱医療用ライナック EXL-20DP形	三菱電機株式会社	本医療機器には構成品目として患者様の体位を調整・保定するための治療台があります。この治療台の上下駆動ができなくなり、治療終了後、保守員により原因を調査していましたが、治療台の天板部が最下位置まで滑り落ちる不具合が発生いたしました。原因を調査しました結果、上下駆動機構はネジ棒とナットにより行なう構造になっていますが、このナット側のネジ山が磨耗したことにより上下駆動ができなくなったことと、治療台天板部の滑り落ちが発生したことが判明いたしました。当該不具合を防止するために、上下駆動機構部の磨耗量を測定する点検を行ない、磨耗量が基準値を超えていた場合には駆動機構部の部品を交換する改修を行なうことにいたしました。
54	6月20日	富士コンピューテッドラジオグ ラフィ CR-IR 364型	富士写真フイルム 株式会社	放射線技師が撮影時に本装置のオプション品である生殖器防護具を患者にセットするためアームを握ったところ、アームの溝部に残っていた「バリ」により指先に切り傷を負う事故が発生しました。他の医療機関に納入した製品にも「バリ」が残っている可能性があるため、医療機関に担当者を派遣し改修を行うことにしました。（「バリ」とは、金属の加工過程で、その縁などにはみ出た余分な部分のこと。）
55	6月20日	上半身用X線プロテクタ (6272/Zモデル) (6272/Wモデル) (6274/Zモデル) (6274/Wモデル) (6294/Zモデル) (6290モデル)	シーメンス 旭メディテック 株式会社	X線検査装置のアクセサリである、X線プロテクタの取付アームが破損し、X線プロテクタが落下する事故が国内に於いて発生しました。破損原因については調査中ですが、さらなる事故の発生を防止するため、現在使用されているX線プロテクタの取付アームの点検を行います。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
56	6月21日	メラ 末梢血管鉗子	泉工医科工業株式会社	腹部大動脈瘤の切除術を実施した患者において、腸管動脈より分枝した末梢血管を把持するため、「メラ 末梢血管鉗子 曲C」を用いたところ、この鉗子の把持力が強いと判断され、人工血管バイパス術が施行された、との医療機関からの連絡がありました。当社で在庫している同型品を調査したところ、型抜きを変更（平成15年10月9日）以前の製造品に比べて、型抜き変更後の製造品に調整のバラツキがあり、把持力が強いと判断されるものがあることが確認されました。当該品以外にも把持力が強いものが、出荷されている可能性があることから、他品種についても回収することと致しました。
57	6月21日	自己血回収システム用 血液回路 (コーブ ブラット2用)	ソーリン株式会社	当該製品において、製造元より包装材料の一部(ポリスチレン・トレイ)の特定部位が破損している可能性があるとの報告を受けたため、同製品を自主回収することといたしました。
58	6月21日	①ニプロ輸液セット ②ニプロ輸液セット・ PSVセット	ニプロ株式会社	納入医療機関様よりクランプ調整が効かないため、プライミング(患者様への使用前に輸液セット内部に薬液を流す操作)後、薬液の流れを止める操作ができず、患者様に使用できない製品が混入していると連絡を受けました。弊社にて調査致しました結果、液滴制御を行うクランプの円形ローラーにつきまして、一部別タイプ(ISAタイプ)の構成部品として使用される別の仕様のローラーが組み込まれていたため、クランプ調節を行っても液滴制御が出来ないことが判明致しました。このため、当該ロット及び別仕様のローラーの組み込みが否定できないロットにつきまして自主回収をすることと致しました。
59	6月23日	ガストリックポート システム	株式会社 メディコスヒラタ	海外の製造元であるウィルソンクック社より、当該ロットの1部製品のうち1構成部品につきまして、誤った型番(胃瘻ボタンの寸法が判別できる)のラベル表示をしたことが判明し、当該ロット製品の自主回収を行うとの連絡が入ったため。具体的には、本製品は留置用キット(胃瘻ボタンとオブチュレーター)、カテーテル測定キット、患者管理キット各1パッケージをセットにして箱詰めにしたもので、パッケージと箱それぞれにラベル表示をしているが、今回のラベル表示誤りは留置用キットのラベルを本来「20-2.4」と表示するところを「20-3.4」と胃瘻ボタンのチューブ長2.4(cm)を間違えて3.4(cm)と表示したことが判明したものである。
60	6月24日	チタニウムファイバー メタルインプラント	日本メディカルマテリアル 株式会社	本製品は、純チタン製ワイヤーからなるメッシュをブロック状に圧縮成形しワイヤー間を焼結させた脊椎固定用の人工骨です。このうち、対象ロットの製品は、出荷規格試験に合格したのですが、過去の製造履歴を確認したところ、製造工程のうち、熱処理工程の一部で処理条件からの逸脱が認められました。対象ロットの製品は出荷規格試験に合格しており、この処理条件からの逸脱が、製品の品質、有効性および安全性に及ぼす影響は小さく、それにより製品の不具合が生じる可能性は低いものと推測しております。しかしながら、現時点において、熱処理条件の違いによるワイヤー間の焼結性の低下の可能性が否定できないことから、万全を期す目的で、製品を回収することといたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
61	6月27日	7180形日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて緊急検体を分析したところ、装置のモニタ画面にて測定終了待ち時間表示が1分から先に進まない現象が発生したとの報告がありました。調査の結果、依頼した検体ID番号が装置内部で別検体の検体ID番号に書き換わってしまったために、該当した測定データが認識できず待ち状態になっていることが判明しました。また分析装置の結果出力を調査したところ、ホストコンピュータ側に対して今回測定した測定データに対して、書き換えられた別検体の検体ID番号が付加されて測定結果が送信されている不具合があることが判明しました。当該不具合に対して調査の結果、測定結果データの一括削除を行わない場合において、部分削除された検体数を含む、緊急検体の累積測定検体数が10,000検体を超えた場合に、緊急検体管理プログラムの不具合により、本不具合が発生することが判明しました。なお、本不具合は、緊急検体分析のみにおいて発生します。この不具合の対策としまして、緊急検体管理プログラムを修正しソフトウェアの改修を実施いたします。なお、該当する装置は全て特定されております。
62	6月29日	ロートI.Q.	ロート製薬株式会社	販売店よりロットMS0506468のパワー（度数）が表示（-3.5）と異なり、-2.5であるようだというクレームが2件寄せられた。当該ロットの未出荷在庫品のうち13枚を抜き取り、度数を試験検査したところ、13枚すべての度数が表示と異なり、-2.5であることが確認されたため、回収することとした。なお、当該品と同時に入荷したパラメータ違い79ロットの参考品についても同様に検査したところ、表示と異なる度数を示したロットはなく、回収の対象は当該ロットのみとした。
63	6月29日	血液流動性測定装置 KH-7	株式会社日立ハイテックマニ ファクチャ&サービス	本装置の国内顧客先において、試料吸引ができず測定中にタイムオーバーが発生し、装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、試料吸引用電磁弁と配管チューブに不具合があるロットの存在が判明しました。1) 試料吸引用電磁弁不良試料吸引用電磁弁は測定試料を吸引するための流路切替用電磁弁で、試料の吸引時のみ短時間動作するようになっております。しかしながら装置の停止条件によってはこの電磁弁が通電状態のままとなることが判明しました。この長時間通電状態の発生により電磁弁の温度が上昇過熱し、電磁弁内部の部品が変形し、試料を吸引できない動作不良が発生しました。なお、製造番号1617901-001～1617901-030以外のロットには連続通電用の電磁弁を使用しており、連続通電状態が発生しても問題はありません。2) 試料吸引用配管チューブ不良試料吸引用配管チューブはノズルに接続され、上下左右移動します。この配管チューブは束ねる目的から、スパイラルチューブで被覆されております。このスパイラルチューブは折れ曲がり時に不均一な曲がりが発生し、連続稼働で局所的な曲がりを生ずることが判明しました。この局所的な曲がりにより内部の配管チューブが潰れたものです。なお、製造番号1620401-001～1620401-020以外のロットには、配管チューブの被覆として網状チューブを使用しており、スパイラルチューブのような局所的な曲がりが発生しません。なお、該当する装置は全て特定されております。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
64	7月1日	全自動免疫血清検査システム LPIA-NV7	株式会社 三菱化学ヤトロン	本装置を用いて患者検体と各種の免疫系体外診断用試薬を添加反応させて検体中の種々の成分濃度を測定する際に、本装置がユーザー側のホストコンピュータとオンライン接続され、本装置からの測定依頼に対してホストコンピュータ側からの返信が規定時間内になされない場合に限り、本装置は検体を分注せずに測定を行うというトラブルを起こし、誤った測定値を打ち出す可能性があることが判明いたしました。このような不具合の発生は非常に稀であると思われませんが、トラブルを防止する改良プログラムに切り替える改修を行います。
65	7月1日	①乳房X線撮影装置 MGU-100B形 ②乳房X線撮影台 MGS-100B形 ③乳房X線撮影装置 MGU-100D形 ④乳房X線撮影装置 MGU-200B形	東芝メディカル製造 株式会社	医療機関より、当該製品を操作者が使用中に撮影部天板の端面で、剥がれたカーボン繊維束(ささくれたもの)に指を引っかけて、指先に刺し傷を負うという報告を受けました。調査した結果、特定期間に製造に使用した撮影部天板は、その端面からカーボン繊維束が剥がれやすいことが判明しました。カーボン繊維束が剥がれない天板との交換を改修として実施させていただきます。
66	7月1日	マイダスレックス ドリルシステム	日本メドトロニック 株式会社	米国において、ドリルのモーターからフィンガーコントロール部品(ボタン及びピン)が脱落したという事例が10件報告されました。このうち6件では、ドリル使用中に部品が患者創部に脱落したため、創部から部品の摘出が必要でした。調査の結果、特定の1ロットのボタンにおいてボタン両側の穴の直径が仕様より大きかったことが原因と判明いたしました。国内においては、当該部品の脱落による修理依頼のあった件が1件報告されておりますが、患者創部への脱落報告はなく、健康被害の報告もありません。当社では、国内外での報告及び米国本社からの指示により、当該シリアル製の製品を回収することいたしました。
67	7月1日	①多目的X線撮影システム INNOVA ②心血管用X線撮影装置 INNOVA 2000	ジーイー横河 メディカルシステム 株式会社	海外にて、X線検出器をアームに取り付けるネジの固定が十分でないものが見つかり、評価の結果、長期間の使用によるアームの動作時の振動により緩む可能性を否定できない製造品のあることがわかりました。安全確保のため、ネジの固定状態の点検を行わせていただきます。
68	7月1日	希釈法電極センサー (グリーンチップ)	デイド ベーリング 株式会社	当該品はディスクリット方式臨床化学自動分析装置であるディメンションに使用される電解質(Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻)測定用の電極です。米国製造元にて当該ロットを使用して患者尿検体でCl ⁻ を測定する時、測定結果が10~50%高値にシフトする可能性があることが確認されました。これに対する対策としまして、当該ロットの回収を実施いたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
69	7月6日	①血圧モニタリング・キット/ライフ・キット/バイオ・キット ②圧力モニタリング用チューブ[旧一般名:その他のチューブ及びカテーテル(観血式血圧測定用器具)] ③活栓	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	キット製品(1)及び(2)の構成部品である(3)三方活栓において、コック(操作レバー)操作など人為的負荷がかかった場合に、ハウジング(本体)とコックの接合部が緩み、液漏れが生じる、あるいはハウジングからコックが外れるという不具合事例が報告されました。海外製造元において調査した結果、一部の製造ロットにおいて、三方活栓本体にコックを組み込む工程で機械調整に若干の不備があったことが判明しました。これらの製品が組み込まれている上記キット製品(1)及び(2)及び三方活栓単体(3)について、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収することに決定しました。
70	7月7日	①JMS輸液セット ②JMSエクステンションチューブ	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品に組み込まれております三方活栓におきまして、部品の供給業者より当該部品のコック(操作レバー)操作など人為的負荷がかかった場合に、ハウジング(本体)とコックの嵌合部が緩み、液漏れが生じる、あるいはハウジングからコックが外れるという不具合事例が報告されました。供給業者の海外製造元での調査結果より、一部の製造ロットにおいて、三方活栓本体にコックを組み込む工程で機械調整に若干の不備があり、上記製品について同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収をすることに決定いたしました。
71	7月8日	「ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープP」	日本光電工業株式会社	当該品は、特定の人工呼吸器の情報を、弊社製ベッドサイドモニタに表示させるためのインターフェースです。今般、ベッドサイドモニタに表示する人工呼吸器からの情報が更新しないとの報告があり、調査した結果、計測値、設定値、アラームの表示について、通信が約4.5時間経過するとベッドサイドモニタに表示する情報を更新せず、この時点の情報を約4.5時間固定し表示し続けた後、正常に戻るということを繰り返すことが判明しました。対策として改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことにいたしました。なお、波形の表示については断続することはありません。
72	7月8日	携帯型心電図収集器 PEA-1100シリーズ カルジオファックスCE	日本光電工業株式会社	本装置は、患者様の標準12誘導心電図データを収集し、心電図ファイルとして保存することができます。今般、検査設定を「負荷後心電図検査」、記録条件の設定を「取り込み時間:10秒」、「開始動作:表示後」にセットした場合、ファイルされるデータが、その時点ではなくひとつ前の記録波形データとなる場合のあることが判明いたしました。対策として改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことにいたしました。なお、上記設定以外では事象は発生しません。また、画面上に表示される波形は正常です。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
73	7月8日	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン 株式会社	販売店よりW51910745のロットの製品に、装用した際に見えにくいレンズがあるとの苦情があり、調査したところ、該当するレンズの度数が表示度数-3.75と異なり、-0.75であることが確認されました。また在庫品の調査においても同様な度数違いの製品が混入していることが判明し、輸入先製造業者で工程を調査した結果、一定期間内に製造された約600枚のレンズにこのような度数違いが発生した可能性があることが確認されたため回収することと致しました。なお、当該品と同時期に製造されたその他のロットにはこのような問題は認められませんでしたので、当該ロットのみを回収することと致しました。
74	7月11日	東芝デジタルラジオグラフィ装置 DI station ADR-1000A	東芝メディカルシステムズ 株式会社	本装置には、腹部から下肢先端までの血管像の連続収集を可能とするキット（オプション）が用意されています。このキットにより血管像を連続収集中に、画像収集レート（フレーム数/秒）を下げるためにNEXTステージボタンを押すと、装置が操作不能状態になる場合があります。この状態で本装置をハード的に再起動すると、収集済みの画像のうちコントラスト像（メモリ上にあってディスク保存されていない）が失われます。本不具合は、ソフトウェアのバージョンとハードウェアの組み合わせにより発生するもので、本不具合を対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することとしました。
75	7月11日	超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカルシステムズ 株式会社	観察用モニターで使用されている電源回路に定格不足の部品（抵抗）が使用されており、抵抗が故障して、関連する回路の部品（コンデンサ）に過度の電圧がかかり、コンデンサが故障する可能性があることが判明しました。このコンデンサの故障により、モニターが動作しなくなり検査が中断されます。また、故障したコンデンサから発煙することがあります。しかし、被害はコンデンサにとどまり、被害が拡大することはありません。
76	7月12日	キーポイント クリニカルシステム	日本メドトロニック 株式会社	システムの構成部品である電極ボックスのバックアップ安全回路の抵抗器において、仕様と異なる抵抗値の低い抵抗器が使用されていた旨の連絡を製造元より受けました。この抵抗値の低い抵抗器が使用されていることにより、電気的安全性規格(EN60601-1)における単一故障時の漏れ電流に規定されている要求事項に適合しないため、当社では、当該シリアル構成部品（電極ボックス）を改修することといたしました。
77	7月12日	フロージェントルプラスリオ	株式会社 ネリキ	本製品は、在宅酸素療法を行っておられる患者様が外出時に使用される携帯用酸素ポンプに付属し、減圧と流量調整を行って患者様に処方された流量を供給する機器です。患者様が酸素療法に先立って、処方流量を設定するために本製品のハンドルを回転させた際、酸素ガスが取り出し口以外の部分から流出する現象が発生しました。原因調査の結果、一次側の高圧のガスをシールする部材の不具合により微量洩れが発生し、酸素ポンプの保管中に二次側圧力が徐々に上昇して酸素ガスが取り出し口以外の部分から流出したことが分かりました。流出ガスは低圧であり危険はないのですが、保管中にポンプが空になってしまうことも考えられます。当該シール部材の同一製造ロットに於いて、同様の不具合が発生することを否定できませんので対象製品のシール部材を改修することにしま

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
78	7月12日	「ノーベルバイオケアインプラントシステム」のうちリプレースセレクト テーパード タイユナイト NP 3.5mm×13mm	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	平成17年7月6日にスウェーデン本社より、海外においてリプレースセレクト テーパード タイユナイト NP 3.5mm×10mmに付属するカバースクリュー(注)のねじ部に不良があり、インプラントに装着できない事例が発生しました。また同一ロットの保存サンプルにおいても同様の不具合が発見されました。弊社にて原因究明を行ったところ、輸入製造元でカバースクリューのねじ部を加工する機械に不良があり、ねじ部がインプラント上部のねじ穴より大きすぎてうまく入らないことが判明しました。日本においては同様の事例は発生しておりませんが、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カバースクリューを含むインプラント製品(リプレースセレクト テーパード タイユナイト NP 3.5mm×13mm)を自主回収することいたしました。(注)カバースクリューはインプラント上部のねじ穴を塞ぐために使用されます。
79	7月14日	2ウィーク アクエア	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該製品の苦情発生状況について製造月単位で見直したところ、レンズの厚さ(設定値0.04mm±許容差0.014mm)が規格より厚い又は薄いという事例が、特定の製造期間(2002年2月～2003年9月)に散見されました。製造ロット単位で集計した結果、苦情が散見された61ロットの製品を自主回収することとしました。
80	7月14日	①エンドGIAロテキュレーターカートリッジ ②エンドGIAⅡカートリッジ	タイコヘルスケア ジャパン株式会社	本品をご使用の際に縫合が行われずに、組織が切断されるという事象が国内にて2例確認されました。いずれも、スレッドと呼ばれるステープルを打針するための部品が組み立てられておらず、同様の製品が存在する可能性が否定できない為、当該ロット番号の製品を自主回収することとしました。
81	7月15日	基本パック	日本メディカルプロダクツ株式会社	医療機関からの連絡により、異物(毛髪)が付着している製品の出荷が判明し、製造過程で付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。
82	7月15日	バックルチューブ	デンツプライ三金株式会社	バックルチューブとは、歯列矯正をする上で、第一大臼歯(奥歯の大きな歯)に装着する金属製の装置で、前歯の装置にワイヤーを通して、ワイヤーを固定するために使用するための装置です。当該製品において、「ワイヤーを通す溝角度が違うのではないかと」の連絡があり、弊社にて確認したところ、確かに溝角度が違っており、連絡の通りの内容であったため、原材料製造元へ確認調査を依頼しました。原材料製造元で原因究明を行ったところ、2製品の各1ロットずつに工程の誤りがあり、ワイヤー通しの溝角度が異なっていることが判明しました。そのため、対象ロットを自主回収することと致しました。
83	7月19日	ダイレクトディジタイザ DD-941 (REGIUS MODEL 190)	コニカミノルタエムジー株式会社	制御基板の部品の一つに抵抗値が低いものが装着されていて、ごくまれに発熱し、わずかな煙と異臭が発生することがわかりました。基板を初めとする周囲の部材については難燃性のため火災等の恐れはありません。また煙と異臭につきましても人体への影響はありません。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に適切な部品を実装した制御基板に変更する自主改修を行う事としました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
84	7月19日	サクラ角型 蒸気滅菌装置	日東理工工業 株式会社	納入医療機関において、本器を運転中に真空ポンプのコンデンサー起動式モータの接点が焼損して回転不能となり、運転が停止する現象が発生しました。他の納入先でも同様の現象が起こり得る可能性を否定できないため、下記の改修を実施させていただきます。改修内容:コンデンサー起動式モータ付真空ポンプを接点の無い三相式モータ付真空ポンプに交換いたします。
85	7月19日	壁掛式吸引器 HK-500型	川重防災工業 株式会社	吸引停止弁の固定用ナットの締付けが不十分で、繰返し吸引停止の操作をすると固定用ナットが緩み、次の現象が生じるおそれがあります。ただし、これらの現象が発生しても使用上直ちに支障がでることはありません。(1)液体及び粒状物質を吸引する力が弱くなる。(2)吸引停止ノブを操作しても吸引停止できなくなる。
86	7月20日	医用X線高電圧装置 XTP-8100G	東芝メディカルシステムズ 株式会社	X線高電圧装置に使用されている高電圧トランス内の高電圧平滑用コンデンサの外装(沿面)にて放電が発生し、X線高電圧装置のエラーが表示される可能性があることが判明しました。そのため、対策した高電圧トランスへの交換を改修として実施することにしました。
87	7月25日	スーパーマイクロ	伊藤超短波株式会社	1)アンテナを回転させケーブルをアームに巻きつけてケーブルがよじれた状態で使用した。2)アンテナをアームから取外して使用した。3)アンテナを背中に当て、ソファや椅子に寄りかかり、体重をかけて使用した。
88	7月25日	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 5	ジーイー横河メディカル システム株式会社	製造元にて、超音波画像診断装置 LOGIQ5と3Sプローブ併用時の特定のシステム設定においてのみ、プローブ表面の規定温度(41℃)に対し、約3℃ほどの温度上昇があることが確認されました。
89	7月25日	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	当該機の一部に搭載されている100~240Vのユニバーサル仕様の電源ユニットにおいて、日本の100Vの商用電源環境下にて使用中、電源ラインに重畳したサージ電圧等で瞬間高電圧が加えられた時、200~240V仕様に切り換わる機能が働き、その後電源が100Vに復帰しても、200~240V仕様のままで駆動される為、低電源アラームが発生し、内蔵バッテリー電源により換気動作を継続する現象が発生することが判明しました。この為、装置の安定性を考慮し、100~240Vのユニバーサル仕様の電源ユニットが搭載された対象の機器に対して、日本専用の100V仕様の電源ユニットに交換することに致しました。現在、健康被害に至った例は報告されておりません。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
90	7月26日	天井走行式X線管懸垂器 CH-30GH,-30	株式会社島津製作所	本医療機器はX線撮影を行うために、X線管装置等を前後左右及び上下方向へ移動させます。上下方向の動作のために内部にはワイヤーロープが設置されています。海外において添付文書・取扱説明書等で求めているワイヤーロープに対して定期的に必要な注油、日常点検及び一年毎の定期点検が据付以来行われていなかったため、X線管装置懸垂部が降下するという事例が報告されました。今回の事例に鑑み、各施設に於ける注油及び点検の実施状況確認を行います。
91	7月26日	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	X線循環器バイプレーンシステム(正面系と側面系の二方向から透視撮影が可能なシステム)において、ソフトウェアの不具合により、正面系と側面系の視野サイズ切替を同時(30ms以内)に行なった場合、側面系の視野サイズが切替えられないことが判明しました。また、側面系の視野サイズが検査直前と検査開始時の初期値(システムに登録される)が異なる場合にも、同じ原因(正面系と側面系の視野サイズ切替を同時に受付けた時のソフトウェアの不具合)によりこの問題が検査開始時に発生します。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することにしました。
92	7月26日	交流高圧 電界電位治療装置 リブマックス12700	ココロカ株式会社	使用者(患者)より、使用開始してしばらくすると安全装置(スパーク検出回路)が働き、機器が停止(出力を遮断する)状態になってしまうとの連絡を受けました。調査の結果、同一の現象(誤作動)が上記の対象ロット製品に発生する可能性が否定できないことから、当該製品を自主的に回収することといたしました。
93	7月27日	インターリンクI.V. アクセスシステム	バクスター株式会社	当該製品におきまして、医療機関より雌ルアーロックにヒビが入っている、もしくは雌ルアーロック部分から液漏れがあったとの苦情を複数受けました。また、これらヒビの入った雌ルアーロックは、特定の製造ロットであったことが判明しました。調査の結果、雌ルアーロックの特定製造ロットにヒビが入った原因は、原材料レジン製造工程における乾燥不足であったことが判明しました。同様の事例の発生を否定できないことから当該製品を自主回収することに致しました。
94	7月27日	バナナピールシース	ポストン・サイエンティフィック クジャパン株式会社	当該品は、抜去する際にシースを完全に引き裂いて使用する製品であります。弊社米国本社は、当該品の供給元より、弊社米国工場に納入された製品の特定ロットでシースを最後まで裂くことができない製品が混在している可能性があるとの情報を入手しました。弊社はその情報を受け、対象製品の自主回収に着手することを決定致しました。
95	7月27日	バード血管用ステント	株式会社メディコン	製造工程の一部設備の変更により、2005年3月1日から5月22日までに製造された製品の一部に、ステント内の水素含量が上昇していたことがわかりました。ステント内には元来、水素を含んでいるため、水素含量が増加したことによる人体への直接的な影響はありませんが、ステントの耐久性あるいは機能に影響を及ぼす可能性が報告されているため、製造元では予防措置として当該ロットの製品を自主的に回収することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
96	7月27日	バード ルミネックス (胆管用)	株式会社メディコン	製造工程の一部設備の変更により、2005年3月1日から5月22日までに製造された製品の一部に、ステント内の水素含量が上昇していたことがわかりました。ステント内には元来、水素を含んでいるため、水素含量が増加したことによる人体への直接的な影響はありませんが、ステントの耐久性あるいは機能に影響を及ぼす可能性が報告されているため、製造元では予防措置として当該ロットの製品を自主的に回収することを決定いたしました。
97	7月29日	日立フラットパネルデジタルラ ジオグラフィ装置	株式会社日立メディコ	画像反転信号の配線上にノイズが載り、近接卓/遠隔卓の切り替えタイミング等により、透視画像の左右が反転して表示されることが稀に発生するため、当該の制御基板を交換する改修を実施させて頂くことにしました。
98	7月29日	①日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ ②日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ ③日立MRイメージング装置 AIRIS Mateシリーズ	株式会社日立メディコ	特定の収集条件で画像を収集している時に、画像再構成処理操作を同時に連続して行った場合、表示される画像が読影不能と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。
99	8月1日	アトムシリンジポンプ S-1235	アトムメディカル 株式会社	本器に落下等の衝撃が加わった場合、シリンジサイズを認識する機構が壊れ、シリンジサイズを誤認識することを否定できません。使用する薬剤によっては、健康被害の発生の懸念がありますが、次の理由から、壊れたまま使用されることはほとんどないものと考えられます。・添付文書の【警告】欄に、床への落下や転倒などによる衝撃が加わった場合は使用を中止し点検を受ける旨が記載してある。・本器は、衝撃センサーを備えており、衝撃によりセンサーの色が変色した場合は、使用を中止し点検を受ける旨、取扱説明書の保守点検欄に記載してある。・添付文書の【操作方法又は使用方法】の警告にシリンジサイズの確認について記載されており、セットしたシリンジサイズと認識したシリンジサイズのLCD表示部の表示と確認することになっている。なお、これまでに当該事例の他に破損による誤認識の報告はありません。また、本件を含め、健康被害は発生しておりません。
100	8月3日	パワー リニア カッター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本品は、組織を切断するとともに、切断した組織の両側に2列、計56個の波型ステープルを打ち込むために用いる製品であります。国内の医療機関より、組織の切断及び波型ステープルの打ち込みを最後まで行うことができないという事象報告を受けました。弊社米国本社で調査した結果、当該品の供給元より弊社米国工場に納入された製品の特定ロットで、同様の事象を生じる製品が混在している可能性があるとの情報を入手しました。弊社はその情報を受け、対象製品の自主回収に着手することを決定致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
101	8月5日	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティンゲ株式会社	当該膜型人工肺を使用したところ、膜型人工肺本体と熱交換用水接続口との接着不良のため、熱交換用水接続口が外れて、冷温水が漏れるという事例が3件、国内医療機関から報告されました。なお、全ての事例において患者様への健康被害はありませんでした。弊社および製造業者にて、当該品の調査及び原因究明の結果、製造業者より特定ロットの製品に接着不良の可能性を持った製品が存在することを否定できないとの情報入手いたしました。弊社はその情報を受け、対象ロットの自主回収に着手することを決定致しました。
102	8月8日	T2リコンストラクション ネイルシステム	日本ストライカー株式会社	包装材料のテスト結果から、製品本体によって製品を包装しているプラスチック材料が破損する可能性を否定できないことが判明致しました。このことにより、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。
103	8月8日	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型の付属品	富士写真フイルム株式会社 メディカルシステム事業部	放射線情報システム(F-RIS)と画像処理ユニットをつないだ場合、使用中(F-RIS画面とCRコンソール画面の切り替え時など)に動作速度が急に遅くなる(約3秒程度のもので、10数秒以上にまで遅れる)場合があることがわかりました。また、動作が遅いことに起因して、患者情報のすりかわりにつながる操作ミスが起こることがわかりました。このため、画像処理ユニットのメモリを増設し、動作遅延を回避する改修を実施させていただくことといたしました。
104	8月8日	セレブ、 パワーウォール CS	タカラベルモント株式会社	本品に装備可能なインスツルメントで、マイクロモーターハンドピース(一般名: 歯科用電気回転駆動装置)のうち名称「ティーフォースDA-400」を2本装備した製品と、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400と超音波スケーラー(一般名: 歯石・歯垢除去器)のうち名称「ピエゾン(モジュール)」を各1本ずつ装備した製品において、これらインスツルメントの駆動を制御する基板とメイン制御基板の中継ハーネス(中継電線)を、誤って他の仕様の中継ハーネスで配線したことにより、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400による低速域での回転力の調整ができなくなるため、該当の中継ハーネスを交換する改修を行います。
105	8月8日	セレブレージュ、 セレブアイエフ、シャルム	タカラベルモント株式会社	本品に装備可能なインスツルメントで、マイクロモーターハンドピース(一般名: 歯科用電気回転駆動装置)のうち名称「ティーフォースDA-400」を2本装備した製品と、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400と超音波スケーラー(一般名: 歯石・歯垢除去器)のうち名称「ピエゾン(モジュール)」を各1本ずつ装備した製品において、これらインスツルメントの駆動を制御する基板とメイン制御基板の中継ハーネス(中継電線)を、誤って他の仕様の中継ハーネスで配線したことにより、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400による低速域での回転力の調整ができなくなるため、該当の中継ハーネスを交換する改修を行います。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
106	8月10日	ZクレーブE型	株式会社 三浦プロテック	2005年3月製造のエチレンオキサイドガス滅菌器において、エチレンオキサイドガスのドア部からの漏れが1件発生いたしました。出荷後、短期間での漏れであることから、工場出荷時から試運転調整時の間で、ドア閉確認用スイッチの作動位置調整に不備があった可能性があります。このため、既存で使用されているものでの発生は無いものと判断されますが、重要な安全に関することでもあり、念のために、同一構造を持つエチレンオキサイドガス滅菌器に対して下記の改修を実施させていただきます。改修内容：当該ガス滅菌器と同構造機種全ての出荷品に対して、ドア閉確認用スイッチの作動確認・再調整及び滅菌庫内の気密確認を実施いたします。
107	8月11日	ダイナボット モニタリングシステム	アポットジャパン 株式会社	海外製造元より、特定ロットにおいて、構成部品であるリザーバーのプランジャーシャフトの長さに誤差が生じ、プランジャーシャフト先端部の流路が一部閉塞することにより、稀ではございますが、輸液が流れづらい製品が混在しているとの情報を入手いたしました。このため対象ロットの自主回収を実施させていただくことといたしました。
108	8月12日	サブマリン RX PTA カテーテル	株式会社 ゲッツブラザーズ	本機器の承認規格では、拡張時バルーン径を2.5-8.0mmと定めています。しかし弊社における調査の結果、拡張時バルーン径2.0mmを有する製品が輸入されていることが判明しましたので当該製品を自主回収いたします。
109	8月12日	キセノンライトソース	ジンマー株式会社	本製品は主に整形外科のさまざまな内視鏡を用いた検査、手術において用いられる光源装置ですが、光源ランプの光を導くレンズ部品を固定する接着剤の硬化が不十分であったため、光源ランプの発熱によりガス化した接着剤がレンズ表面に付着、堆積し光の通過が妨げられた結果、レンズ自体が高熱となり、ひび割れが生じ、使用中に光量が低下し手術に支障をきたす可能性がある旨、製造元より連絡を受けたため、対象シリアル品について自主回収することといたしました。
110	8月16日	リンフォース 気管内チューブ	タイコ ヘルスケア ジャパン 株式会社	弊社が輸入販売致しております「リンフォース気管内チューブ 製品番号：118-70」をご使用の医療施設様より、当該製品をご使用前に気管内チューブにスタイレット（針金状の探り針）を挿入したところ、抵抗があり15mmコネクタの内腔が閉塞しているのではとのご指摘が1例報告されました。当該事例は使用前の確認であった為、健康被害は発生してはおりませんが、製造元と共に当該事象について原因を検証したところ、当該チューブに接続されている15mmコネクタ壁部に、原料由来の小片が圧着されていたものと推定されます。製造元においては、15mmコネクタについて、全数を対象に開口確認の検査を実施している為、閉塞の可能性はないと考えておりますが、特定の製造ロットに同様の事象が存在する可能性を否定できない為、安全を考慮し、当該製品の特定ロットについて、自主回収することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
111	8月16日	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ株式会社	人工呼吸器LTVシリーズの一部の機器に搭載されている電源基板のコンデンサは、はんだ加工時に塩素化合物を含んだフラックスを使用しており、後処理で洗浄が十分に行われない場合には、フラックスの残留塩素分がコンデンサの外装を腐食させ、やがてゲル状の内容物が漏れ出して基板を損傷し、作動停止をもたらす可能性があることが分かりました。このためこれら一部の機器について自主回収をし、電源基板を交換します。※フラックス：はんだの表面張力を小さくしてはんだを付きやすくするための添加物
112	8月17日	オートエンハンスA-250シリーズ	株式会社根本杏林堂	造影剤注入中に正常注入が行われているにもかかわらず、操作画面（ディスプレイ）上にエラーを表示し、そのまま注入終了まで注入動作を続けたとの報告を医療機関より受けました。調査の結果、操作画面側のソフトウェアに不具合があり、発生したものと判明しました。当該不具合発生を防止するため、修正したソフトウェアへの改修作業を実施します。
113	8月18日	膜型人工肺ハイライト乳児・小児用	株式会社トライテック	当該膜型人工肺を使用したところ、熱交換器内の循環水中に血液が漏れるという事例が一例報告されました。弊社および製造業者にて、当該ロット品の調査をした結果、同様な事例の発生は現在までに認められていませんが、同様の不具合の発生を否定できないため、患者様の安全を考えて自主回収を行うことといたしました。
114	8月22日	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	CT検査の計画（以下、プラン）の確定操作後、システムは、確定されたプランの実行途中でX線管の冷却が必要にならないかどうかを自動的にチェック（過負荷防止のシミュレーション、以下OLP）する機能を持っています。このチェックにおいて、X線管の発熱量が高く冷却待ちが必要な場合（X線管の熱容量は余裕を持ったものになっていますが余裕をこえる場合）には、プランの修正を促す対話画面を表示します。この時、プランの修正を行わずにプランを実行すると、ソフトウェアの問題により、計画した位置と異なる撮影位置情報が設定されて撮影が行われることがわかりました。上記の場合においても正しい撮影位置情報の設定を行う様にするため、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。なお、OLPはプランの作成途中において操作者が行うことができ、取扱説明書には、OLPの結果に合わせてプランを編集する様、お願いしております。プランの作成途中にOLPを実施いただければ、本問題は発生しません。
115	8月22日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ株式会社	超高速の画像再構成（通称CT透視）において、システム起動後のCT透視のスキューン回数が約160回を超えるとそれ以降スキューンが継続できなくなる（ハングアップ）、また拡大再構成（拡大をして再構成する方法）を使用した場合に画像上で距離計測を行うと計測値が本来の値よりも小さくなるというソフトウェアの問題がわかりました。このため、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。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
116	8月22日	①フォースFX-C ②フォースFX-8CA	タイコ ヘルスケア ジャパン 株式会社	弊社が輸入販売致しております「FORCE FX-C 及びFORCE FX-8CA」の特定シリアル番号の製品において、本体前面の操作パネルにある出力設定ボタンにより出力設定を変更する際、作動しない可能性のある部品が使用されている可能性があるため、交換を行うよう製造元より連絡を受けました。このため自主改修を行うこととしました。
117	8月23日	カーディオバスキュラー バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	造影時に最大注入圧以下で本カテーテルのハブ接着部が外れるとの報告を医療施設より受けました。製造元にて調査したところ、加工治具へチューブの挿入がきつい場合、潤滑剤を用いることがあり、通常余分な潤滑剤を拭き取ってからハブの接着を行います。潤滑剤が完全に拭き取られずにチューブ表面に残っていた場合、そのままハブを接着すると接着強度が低下することが判明しました。その後、製造元では潤滑剤の使用を中止しております。弊社では、従来の製造工程において製造されたロットにつきまして、安全確保のため自主回収を致します。
118	8月24日	診療用無影燈 Sola 300	ドレーゲル・メディカル ジャ パン株式会社	製造元(独国 ドレーゲルメディカル AG&Co. KgaA)より、製品の市販後調査の過程で、ドレーゲル診療用無影燈 Sola 300 の位置調整のためハンドルを操作したところ、ハンドルのロックが緩み、滑って外れ、ハンドル上部に取付けられているランプが無影燈内部に接触して壊れ、壊れたガラスの小さな破片が落下したという事象が発生した、しかし誰にも傷害はなかったという連絡を受けました。調査によると、この不慮のロックの緩みは、ロック機構のスプリング張力が不十分であることが原因であることが判明しました。さらに分析したところ、部品の組み立て中に、供給業者によって不良あるスプリングが取り付けられ、そのスプリングがドレーゲルの仕様を満たしていないことが判明しました。これらのことから、再発防止のために対象のSola300には仕様どおりのスプリングと交換する措置を決定し、対象ユーザに情報提供を行ない、また部品交換するよう8月10日付けのE-mailにて本社より指示を受けたため改修することとしました。
119	8月25日	①コネクタ 三方活栓 ② 三方活栓バルク	日本ベクトン・ディッキンソ ン株式会社	当該製品は、製造工程において電子線を照射しているが、今回、製造元において試験を実施した結果、当該製品のシリコンゴム製セプタム(接続部)を劣化させる可能性が判明したため、自主回収を実施することと決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
120	8月26日	(1)CTハイスピードアドバンテージ (2)全身用X線CT装置 HiSpeed (3)マルチスライスCTスキャナ LightSpeed (4)全身用ポジロンCT装置 Discovery LS (5)X線CT組合せ型ポジロンCT装置 Discovery ST	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	コリメータの一部分に僅かな隙間のあるものが製造元の社内評価中に見つかり、特定方向において、漏洩線量が承認規格：『医療用エックス線装置基準における利用線錘以外のエックス線量の遮蔽基準』に適合しないものがあることがわかりました。そのため、漏洩線量をすべての方向に対して基準値内とするために、当該不具合部分に遮蔽板を取り付ける作業を対象施設に対して実施します。
121	8月30日	自動視野計 SBP-3000	株式会社トプコン	韓国の医療機関から、納入直後に電源を入れたところ、煙が発生したとの連絡を受けました。この原因を輸入先製造業者が調査しましたところ、本体カバーを固定するビスに規格外のものが使用されていたため、その先端がPC板に当たりPC板内部の電源ラインのパターンがショートしたものであると判明しました。当該現象は、出荷時の検査においては発生しませんでした。念のため自主改修することと致しました。
122	8月31日	①富士ドライケムj3500 ②富士ドライケム3500 i ③富士ドライケム3500p ④富士ドライケム3500s	日本赤十字社	バーコードリーダーを接続した使用において、特定の条件下で、別の検体IDが適用される場合があることが判明いたしました。本事象はソフトウェアの不具合に起因するものであり、ソフトウェアの改修を実施いたします。別の検体IDが適用される特定条件>1)バーコードリーダーの接続設定を「モード46」で「接続なし」から「接続あり」に切り換えた後の最初の測定が、バーコードリーダーを使用しない測定であった場合に起きます。2)バーコードリーダーの接続設定が「接続あり」の状態、前の検体が測定中にバーコードリーダーを使用しない測定を開始した場合に、ごく稀に起きることがあります。
123	9月1日	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を発生させるコイルの製造工程において、冷却用銅パイプに微小な“傷”が発生し、この部分より少量の水洩れが発生する可能性があることがわかりました。冷却用の水が洩れた場合にはエラーが表示され、検査は中断されます。このため、コイルの点検を行い、異常が確認された場合は対策(改修)を実施させていただくこととしました。
124	9月6日	アコマ麻酔器 CT-7FⅡ D-3F D-3FⅡ PH-3F PH-3FⅡ PH-5FⅡ	アコマ医科工業株式会社	国内の学会学術集会において、「アコマ麻酔器PH-5FⅡ本体の一部金具(フレッシュガスアウト)と、キャニスターのシリコン蛇管が接触し、シリコン蛇管が亀裂破損した」報告がありました。当社では麻酔器を安全に使用していただくため、当該シリコン蛇管の外側に透明なパイプを嵌めてガードとする改修を行い再発防止対策とします。尚、当該事例は同類機種「CT-7FⅡ・D-3F・D-3FⅡ・PH-3F・PH-3FⅡ」とも同構造となっているため改修の対象といたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
125	9月6日	プラム脳外、整形両用手術台 MON21	株式会社竹内製作所	平成17年8月16日、国内の医療施設で、手術台のテーブルトップ（臥床板）を脚側に一杯スライドして、椎間板造影中、テーブルトップが脚側に傾斜したため、患者さんが床に落下したとの報告をうけました。当該機を弊社にて、チェックしたところ、縦転フレームの溶接部が破断していました。該品は、製造から8年が経過しており、溶接が不十分であった上劣化が進んだために溶接部が破断したことが分かりました。同一製造日の5台については、同一の作業者が溶接を実施しており、同様の不具合が発生するおそれを否定できないため、改修することとしました。
126	9月6日	J-VAC ドレナージ システム （J-VAC ドレナージ システムの構成部品であるリザーバー）	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本邦において「当該製品の外観色が通常より透明な感じがする」との社内問い合わせがあり、これを受けて製造元で滅菌履歴を調査した結果、当該ロット製品は滅菌施設を経由せずに配送センターへ送付されていることが確認されました。原因を調査した結果、組立て製造メーカーの配送担当者が配送手順を誤認し、滅菌施設経由で配送センターへ送付するべきところを直接配送センターへ送付したため、未滅菌製品が滅菌済みの通常品として日本へ出荷されたことが判明しました。このため、患者様への安全性を重視し、対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
127	9月9日	コスモス COS-110	酒井医療株式会社	本製品のリフト付コンパクト浴槽（移動用車椅子から浴槽に付属しているリフトの椅子に入浴者を乗せ、椅子を浴槽の中に移動させて入浴する浴槽で、狭い浴室でも効率よく入浴できる浴槽）において、入浴者が右足小指に裂傷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、リフトの椅子から移動用車椅子へ移動時に、入浴者の右足が浴槽カバー下部と床の隙間に入り、浴槽カバー下部を固定している浴槽の下側に出ているボルト先端部の袋ナットが外れていたため裂傷したものと考えられることが判明しました。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、浴槽カバー下部を固定しているボルト先端の袋ナットの緩み防止の改修をします。
128	9月12日	スパイダー	日本メトロニック株式会社	本品は、6本の管に内蔵された形状記憶合金製の吻合用クリップをノブの回転操作等によりリリースすることでグラフト等の吻合を行う製品です。製造元において、ノブが回しにくく或いは引っ掛かり、吻合用クリップをリリースできなかった事象が、これまで14件報告され、原因を特定できなかったことから、当該品について全ロット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。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
129	9月12日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ 株式会社	「患者さんの体格・部位に合わせX線管電流値を自動的に調整する機能」を使用して作成された検査の計画において、下記操作を実施すると撮影は意図した条件で実施されますが、データが保存されないことがわかりました。このため、この操作を実施した場合でも撮影されたデータが保存されるように、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。① 計画の確定操作を行う。② スキャン(撮影)開始ボタンが点灯し撮影開始操作待ちとなる。③ X線管電流の条件変更のために次の操作を実施する。・X線管電流をプルダウンメニューから選択せずに、許容範囲外の値を直接入力する。(装置は、範囲内の入力を促すメッセージを表示します。)・X線管電流の条件変更を止め、メッセージに表示された範囲のX線管電流の入力を実施しない。④ 撮影開始操作(スキャン開始ボタンを押す。)
130	9月12日	マイクロ剪刀	日本エー・シー・ピー 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ると、医療施設において当該製品を使用中にブレード部分にクラックが生じ折れ、調査の結果、ブレード接合部のネジ止めを行う際に過度のトルクが生じ、クラックが発生する可能性があることが判明しました。よって、同じ時期に加工した製品について回収を行います。
131	9月12日	パートナーシップ 人工股関節システム	日本ストライカー 株式会社	上記3製品の直径を測定するエアージェージ(圧縮空気の漏れの有無を利用して径が正しいかどうか確認する機器)の細微な調整の確認不十分により、製品システム先端部の仕上がりには微小なバラツキが発生する可能性が否定できず、骨頭部(ステム部に装着して股関節の可動域を確保する役目を果たす)を打ち込む際、希にステム部(大腿骨に埋めこまれる人工関節)と適切な装着ができない場合があることが判明致しました。このことにより、輸入先製造元(ストライカーオーソペディクス社 コーク工場)で自主回収を決定したことから、弊社においても輸入製品を回収することとしました。
132	9月15日	ベリメド洗浄器	村中医療器株式会社	本自主回収(改修)は、海外製造元からの自主回収(改修)指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によると、当該製品に使用されている予熱タンクの温度センサーに不具合があり、調査の結果、60度以上の温度設定領域でセンサー機能が正常に働かない可能性があることが確認できました。弊社と致しましては、ユーザー様への安全を第一に考え当該ロットについて自主回収(改修)をすることといたしました。
133	9月15日	①ワンデー アクエア ②ワンデー バイオメディックス ③ワンデー アクエア ④ワンデー バイオメディックス	クーパービジョン・ジャパン 株式会社	販売店より当該ロットの製品に、装着した際に見えるにくいレンズがあるとの苦情があり、返却されたレンズの度数を測定したところ、表示度数と異なることが確認されました。また、保管品の調査においても同様な度数違いの製品が一部混入していることが判明されました。外国製造業者で工程を調査した結果、同時期に製造された当該ロットの一部(約10分の1)にこのような度数違いが発生した可能性があることが確認されたため、該当するロットを回収することと致しました。なお、同時期に製造された当該ロット以外のロットでは、このような問題は認められておりません。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
134	9月16日	①3D微生物培養検査システム ②バクテアラート3Dコンビネーション ③バクテアラート 3D 60	日本ビオメリュー株式会社	製造元から、バクテアラートPFボトル(小児から採取した臨床検体専用の血液培養ボトル)に対するアルゴリズムパラメーターに誤りがあり、偽陰性の結果をもたらす可能性があることが報告されました。この度、改良されたバージョンアップキットが作成されましたので、当該医療機器の改修を開始いたします。
135	9月16日	①マグネトム ハーモニー ②マグネトム シンフォニー	シーメンス 旭メディテック株式会社	海外に於いて、検査中に患者テーブルが予期しないで頭側や足側の方向に移動する不具合が報告されました。製造元による調査の結果、テーブル操作レバーの接触不良により予期しない動作をする可能性が判明しました。不具合の発生を防止するための改修を行います。
136	9月16日	ワンタッチアシスト	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外において、測定値表示画面の文字欠けを指摘する苦情の発生頻度が増加したため、苦情製品を分析したところ、2004年9月から2005年2月に製造された当該製品の一部に不良部品が使用された可能性があることが判明し、液晶画面の表示欠けする可能性が高いことが判明しました。当該部品は、画面と基盤をつなぐ部品で、20本の金属ピンを固定するプラスチックの成形不良及び同金属ピンの加工不良が判明しています。当該部品が使用された製品では、使用中に画面とピンの接触不良又は基盤とピンの接触不良が発生し、画面の文字欠けを引き起こす可能性があります。文字欠けが発生した場合、患者様における測定値の誤読が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象ロットを自主的に回収することとしました。
137	9月20日	ヘモクロン レスポンス	平和物産株式会社	当該機器の最新バージョンの装置において、冷却ファンが故障して使用できなくなるケースが複数報告されました。調査した結果、装置に使用されているファンに耐久性の劣るものが含まれていることが判明しましたので、市場にある当該装置について、耐久性のある別機種ファンと交換する改修を行うこととしました。
138	9月21日	マイダスレックス ドリルツール	日本メドトロニック株式会社	本製品の滅菌被包の裏側(白色)部分が硬くなり、開封しにくくなった事例や、被包が破損しやすくなる事例が海外で報告されました。原因調査の結果、使用期限が60ヶ月の製品に限り、保管環境によっては製造後30ヶ月以上経過すると使用期限日以前に硬くなる可能性があることが判明しました。日本国内においては本事例の報告はありません。当社では、これらの事実により、当該ロット製品を回収することといたしました。
139	9月22日	ステファニー	アトムメディカル株式会社	弊社が輸入している当該製品に、使用中にシャットダウンし、自動復帰した事例及び、エラーメッセージを表示し、警報を発生して作動を停止した事例が各1件発生しました。弊社並びに製造元で原因を調査したところ、機器をコントロールするPCカード上のメモリーボードの装着が不完全な製品があり、そのため自己診断プログラムがエラーを検知し、再起動又は、作動を停止する可能性があることが判明しました。メモリーボードの装着が不完全な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、完全には否定できないので、安全性を重視して自主改修を実施いたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
140	9月22日	(1) イントロデューサーOS (2) LLPイントロデューサー	日本ガイダント株式会社	輸入先製造業者の米国ガイダント社からシースイントロデューサー(7Frサイズのみ)の一部特定ロットの製品に、仕様よりも大きいサイズのシース(*)が使用されていたことが報告されました。この不具合はイントロデューサーの部品供給業者である米国B.Braun社において製造の工程において異なるサイズのシースが使用された事により発生しました。弊社においても該当する製造ロットの製品が日本国内で出荷されておりますので、患者様の安全を確保する為に回収を実施することと致しました。(*)ペースメーカーの植込み手術を行う際、リードを血管内に送り込む為の導入管(イントロデューサー)の先端を支持する管です。
141	9月22日	①汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 5 ②汎用超音波画像診断装置 LOGIQ Book	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	患者撮影時に以下の1から3の条件が重なった場合に、EFW(Estimated Fetal Weight:胎児推定体重)値が誤った推定体重を表示するというソフトウェアのバグのため、改善されたソフトウェア(LOGIQ 5の場合 Version R2.0.2/LOGIQ Bookの場合 Version R2.0.3)への改修を行います。1. ソフトウェアのVersionが、LOGIQ 5の場合 R2.0.2より前のVersionの装置。LOGIQ Bookの場合 R2.0.3より前のVersionの装置において2. EFWの測定値の算出機能を『Avg.(平均)』に設定しており3. 患者IDを入力しなかった場合。
142	9月26日	ノプトCS30	株式会社 日本オプティカル	販売店(1店舗)よりFAMXIOのロットの製品に、装用した際に見えるにくいレンズがあると平成17年9月5日に苦情があったため調査したところ、該当するレンズの度数が表示度数-3.75Dと異なり、-7.50Dであることが確認されました。また在庫品の同一ロットの調査においても同様な度数違いの製品が混入していることが判明し、輸入先製造業者で工程を調査した結果、製品の度数確認検査において、-3.75Dと-7.50Dの検査済みの製品を戻し間違えたために、このような度数違いが発生した可能性があることが確認されましたので、混入が確認されたロットについて回収することと致しました。
143	9月28日	ペイシエントスツール DR-030	タカラメディカル株式会社	平成17年6月3日、医療機関において、患者が座った状態でシートフランジとフランジピン間の溶接が外れ、座面が傾き、患者が座面から滑るようにして床に倒れたとの報告を受けました。当該製品は平成6年10月に生産し、販売したもので約10年使用されたもので磨耗・劣化も進んでおりますが、このような不具合が生じないように強度を上げた部品に交換し安全性を高めるため、改修を行います。
144	9月28日	乳房X線撮影装置 MGU-200B形	東芝メディカル製造株式会社	撮影が完了した後に、IDネームプリンタのPCに異常が発生しID写し込み完了信号が出ないと、フィルムは収容されず密着板に残ったままとなります。この状態でX線照射スイッチを押してもX線インターロック状態のためX線インターロックのエラーが発生しますが、X線管装置のエージング(注)を行うためのメンテナンスモード設定スイッチを押すとX線インターロックが解除され、二重撮影が行われるおそれがあることが分かりました。このためフィルムが密着板にある場合は、メンテナンスモード設定スイッチを押しても撮影が行えないように、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。(注:エージングとはX線管装置の安定した動作と長寿命化のために行うならし試験を言う)

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
145	9月29日	PATバック	秋田住友ベーク株式会社	本品に使用しているルアーコネクター(部品名:ヘパリン加生食注入ポート及び、回収ポート)に使用している材料が、本来承認を受けた硬質塩化ビニル樹脂であるべきところを、ポリカーボネート樹脂であることが明らかになったために自主回収を行います。
146	9月30日	アンプラッツ グース ネック スネア	イーヴィースリー株式会社	血管内異物の回収・除去の目的で使用される本品の細血管用スネアのループとシャフト間の引っ張り強度が規格値以下(13%の強度低下)であるロットのものが出荷されていたことが海外製造元の製造記録の点検時に判明しました。本件に基づく苦情、健康被害の報告は国内外ともに一切ありませんが、規格値以下である可能性のある製品が出荷されていたことが判明したため該当ロットを自主回収致します。
147	10月3日	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ株式会社	当該器において、使用中に画面が消失し作動停止状態になったとの報告があり、弊社にて機器内部を精査したところ、ビデオボードに使用されている tantalum コンデンサの故障が原因であったことを確認いたしました。本事例を製造元に報告し調査を行ったところ、電子回路設計に係る部分には問題がなく、コンデンサの製造段階における単発的な故障によるものと判断されました。当該ビデオボードの故障率を低減する改善策としまして、コンデンサの種類を tantalum からアルミニウムに変更し、全台数交換することを決定しました。
148	10月3日	サーズカテーテルカニューラ	テルモ株式会社	輸入先の製造業者から、海外の医療施設にて、体外循環終了後の本品の取り扱い中にコネクターとチューブの接着部が外れたとの指摘を受け調査した結果、特定ロットの一部にコネクターとチューブの接着強度が、承認基準を満たしているものの通常ロットよりも低いものがあることが判明したとの報告を受けた。当該施設から指摘を受けたロットの製品は国内には輸入されていなかったが、通常ロットよりも低い接着強度が確認された対象ロットについて、製品を回
149	10月3日	自動分析装置 Accute TBA-40FR	東芝メディカルシステムズ株式会社	自動分析装置 Accute TBA-40FR の緊急検体測定 (STAT測定) において、下記条件を満たしたときに、緊急検体ではなく一般検体をサンプリングし、結果を出力する不具合が発生する可能性があることが判明しました。このため、下記条件下においても正しくサンプリングし、結果を出力するように、ソフトウェアの改修を実施することとしました。発生条件 ① 運用条件パラメータ「検体試料不足時スキップ」を [YES] に設定。(デフォルト設定 [NO] なら発生せず。② 複数の緊急検体を測定。③ 試料の空吸いエラーあるいはサンプリングプローブの障害物を検知エラー発生。発生条件 ② ① 条件パラメータ「試料詰まり検知時の測定処理」を [継続] に設定。(デフォルト設定 [PAUSE] なら発生せず。) ② 複数の緊急検体を測定。③ 試料詰まりエラー発生。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
150	10月5日	(1) 患者モニターPM8040 (2) 患者モニターPM8060 ビターラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元(独逸ドレーゲルメディカルAG&Co.KgA)より、製品の市販後調査の過程で、ドイツにおいて、患者モニターPM8040及び患者モニターPM8060ビターラに使用されるパラメータボックスPB 8800が故障し、その結果、アラームが出なくなり、モニター上の波形が直線の表示になり、故障発生の10秒後にパラメータボックスが接続されていないことを示す“PB 8800 COM!?”というメッセージが表示されるという事例が発生したとの報告を受けました。なお、患者様には健康被害はありませんでした。調査によると、パラメータボックス*内のデータ保持用バッテリーの交換後にこのバッテリーと基板が短絡したことが原因であり、1997年6月以前に製造されたパラメータボックスに発生する可能性があることが判明しました。これらのことから、製造元より再発防止のために対象ユーザーに情報提供を行ない、対策部品の取付け等の措置を行うよう指示を受けたため、改修することと致しました。*:パラメータボックスは、患者様に接続された心電図、血圧、体温、呼吸回数、及びSpO2等のケーブル類が接続される中継ボックスで、このパラメータボックスで得られたパラメータ信号は、専用ケーブルでモニター本体に送られ、モニター上にこれらパラメータに関する波形又は測定数値情報が表示されます。
151	10月6日	①JMS人工心肺回路 ②JMS人工心肺回路N ③OXIAカスタムセット	株式会社 ジェイ・エム・エス	医療機関にて当該製品を使用中、酸素化ラインのガスフィルターの通気不全が確認されました。返品された不具合現品を確認したところガスフィルター製造時の成型不良により樹脂が流路を塞いでいることが判明しました。同様の事象の発生が否定できないことから自主改修することに致しました。
152	10月6日	オートエンハンス A-60	株式会社根本杏林堂	他の類似製品において、注入器本体が支柱(天井懸垂アーム)より外れたとの報告を医療機関より受け、当該機を確認したところ、注入器本体の軸が折れていました。当該機器は天井から吊り下げられている支柱の穴に注入器本体から突出している軸を垂直に挿入しナット止めしていますが、原因調査の結果、支柱の加工不良により、支柱の穴と注入器本体の軸が斜めにナット止めされた状態となり、軸に折り曲げようとする力が働き、加えて注入器本体使用時の回転によって、繰り返し軸に無理な力が加わり、折れたことが判明しました。支柱の製造記録を調査した結果、加工不良は特定のロットにて発生していることが判明しましたので、該当ロットの支柱が接続されている製品について改修することとしました。
153	10月6日	デュアルショット	株式会社根本杏林堂	注入器本体が支柱(天井懸垂アーム)より外れたとの報告を医療機関より受け、当該機を確認したところ、注入器本体の軸が折れていました。当該機器は天井から吊り下げられている支柱の穴に注入器本体から突出している軸を垂直に挿入しナット止めしていますが、原因調査の結果、支柱の加工不良により、支柱の穴と注入器本体の軸が斜めにナット止めされた状態となり、軸に折り曲げようとする力が働き、加えて注入器本体使用時の回転によって、繰り返し軸に無理な力が加わり、折れたことが判明しました。支柱の製造記録を調査した結果、加工不良は特定のロットにて発生していることが判明しましたので、該当ロットの支柱が接続されている製品について改修することとしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
154	10月6日	サーンズアドバンストパー フュージョンシステム1	テルモ株式会社	心筋保護液を自動投与モードで供給する時、投与量計算のための時刻の読み込みタイミングにずれが生じた場合、ポンプが停止することがある。輸入先製造業者で調査したところ、ソフトウェアの不具合に起因するものであるとの報告があったので、ソフトウェアの改修を実施する。
155	10月7日	PTCAバルーンカテーテルA	ゼオンメディカル 株式会社	当該製品の外箱ラベルに印字しているバルーンサイズ(バルーン径3.25mm)に対し、参照データとして印字しているバルーンの直径と拡張圧の関係を示した表(コンプライアンス表)に別品番の内容(バルーン径2.75mm)が印字されて出荷されたことが判明いたしました。別途製品の直接の被包内に添付しているコンプライアンスカードは正しい表示であることを確認しておりますが該当する製品を自主回収いたします。
156	10月11日	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	当該の装置は、撮影術式に応じて設定した最大撮影時間が経過すると撮影(X線照射)を停止するようになっており、また操作者が撮影スイッチをオフにした場合、X線照射を停止するようになっておりますが、最大撮影時間に到達したと同じタイミング3mS以内)で撮影スイッチがオフされる非常に稀な場合に、「収集処理中にエラーが発生しました」を表示し、撮影画像が保存されない状態になることが判明しましたこのため、上記場合でも撮影画像が保存され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することにしました。なお、取扱説明書には、「収集処理中にエラーが発生しました」の表示があった場合には、サービスセンターに連絡いただくよう記載があります。
157	10月11日	① 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、マル チスライスCTスキャンシス テム 3、マルチスライスCTス キャンシステム 4、またはマル チスライスCTスキャンシ ステム 5 組込み品) ② 東芝スキャナ Asteion TSX-021C	東芝メディカルシステムズ 株式会社	X線管ウォームアップ(X線管を安定して使用するために、毎朝1回、検査前に被検体のない状態でX線を照射すること)時、通常検査時に比べて散乱X線が多く、長期の装置の使用により、電子部品の特性を劣化させ、異常画像となる可能性があることが判明しました。長期にわたって製品を安定してお使いいただくために、X線管ウォームアップ時のみに使用されるX線遮蔽板を追加することを、改修として実施させていただきます。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
158	10月13日	インテグリスH5000	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置の製造ロットのうち、2004年10月以降に製造された装置の耐久性試験の結果、側面透視用アーム制御回路の電気的耐久性が弱い事が判明しました。調査によれば、もし、耐久性が弱く故障した場合は以下のような故障状況となります。側面透視用アームの回転（ローテーション動作、又は、スキュー動作）を操作した場合に回路が故障すると、操作方向とは逆方向（待避方向）にアームが動きます。ただし、このような異常動作が発生した場合でも、装備されている安全機能に影響する事が無いため、通常どおりの安全機構が作動し、アームの回転は停止します。
159	10月13日	ACOMA8500 ベンチレーター	株式会社エイティアイ	この度ACOMA8500ベンチレーターのフロントパネル画面が消え「Battery Low」LEDが点滅し警報が鳴り、作動停止する場合もある事例が報告されました。原因究明の結果、フロントパネル画面をコントロールするICに供給されている電源電圧が規定範囲より低下した場合、当該事例が発生することが判明致しました。電圧の降下はICへの電源供給ラインの接触抵抗増大によるものであり、同様の事例の発生を防ぐため、フロントパネル画面をコントロールするICに安定電圧を供給するための改修を実施いたします。
160	10月14日	①回診用X線撮影装置 MUX-10シリーズ ②回診用X線撮影装置 MUX-100シリーズ ③回診用X線撮影装置 MUX-100Hシリーズ	株式会社島津製作所	海外において、本体部と支柱下部を固定する溶接が剥がれたものが発見されました。調査の結果、不十分な溶接状態で長期に使用すると溶接の一部が剥がれ、その状態継続使用すると支柱が傾くことがわかりました。上記の装置番号の装置については、報告のあった装置と同一の製造工程において溶接作業が行われたため、溶接の不十分なものが極めて稀に存在する可能性があります。よって、念のために上記の装置番号の装置について、本体部と支柱下部を固定する溶接状態の確認を行ない、不十分であった場合には該当部分の交換を行ないます。
161	10月14日	アサヒディスポ鍼C	株式会社 アサヒ医療器	鍼体が鍼柄から動いて鍼柄の末端から出ていたために、施術者の指に刺さったという報告を鍼灸院から販売業者を通して受けた。社内において在庫品の目視検査（全数）及び針の引き抜き試験（抜き取り）を行いました。カシメ不良の確認は出来ませんでした。当該品は出荷前、目視による全数検査を行っており、出荷された製品にカシメ不良の異常は認められなかったため、不良製品が混入している可能性は低いと考えますが、念のため回収を行うことに致しました。
162	10月17日	ポール輸液フィルターPD	日本ポール株式会社 東京営業所	製造元（米国）から日本へ輸入した際の検品作業にて、フィルター膜の一部に溶着不良のある製品が発見されました。フィルター膜の一部に溶着不良があることから、そのろ過性能が損なわれる恐れがあり、もし輸液剤中に微小異物、細菌及び真菌が混入していた場合、当該事象により発熱などの健康被害を引き起こす可能性があります。尚、現在までに医療機関から同様な不具合報告及び不具合による健康被害報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの在庫品を自主的に回収することと致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
163	10月17日	①ビストロン CT インジェクター ②メドラッド マークVプロビス インジェクター ③メドラッド CTインジェクターSTL/D ④メドラッド CTインジェクターSTL/S	日本メドラッド 株式会社	本製品は、天井吊り下げ式の注入器のヘッド固定具であり、支柱、水平アーム、垂直アームから成ります。国内での発生はありませんが、米国メドラッド社より固定具の特定製品(OCS II)が、部品不具合により支柱部分、又は垂直アーム部分が外れる可能性があるとの報告を受けました。対象ユーザに対しましては、順次訪問し、情報提供をおこないます。また、不具合対策品が出来次第、順次改修作業を行います。
164	10月18日	①メドラッド CTインジェクターSTL/D ②メドラッド CTインジェクターSTL/S	日本メドラッド 株式会社	日本国内では発生しておりませんが、米国メドラッド本社より、シリンジヒーターの保温機能に異常が発生し、温度上昇の可能性があると報告を受けました。(通常、シリンジヒーターは造影剤を約35℃に保ちますが、社内実験の結果、不具合発生10分後に造影剤が41℃になりました。)対象ユーザーに対しましては順次情報提供及び使用停止の連絡を行います。また、不具合対策品が出来次第、順次改修作業を行います。
165	10月18日	T2ロックング ネイルシステム	日本ストライカー 株式会社	包装材料のテスト結果から、製品本体によって製品を包装しているプラスチック材料が破損する可能性を否定できないことが判明致しました。このことにより、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。
166	10月18日	S2ロックング ネイルシステム	日本ストライカー 株式会社	包装材料のテスト結果から、製品本体によって製品を包装しているプラスチック材料が破損する可能性を否定できないことが判明致しました。このことにより、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。
167	10月18日	アドバンテージCRS2のうち、 類型：セントリシティAI1000	ジーイー横河メディカル システム株式会社	当該汎用画像診断装置ワークステーションのVersion4.2.6において、当該汎用画像診断装置ワークステーションが起動されていない(当該汎用画像診断装置ワークステーションのアプリケーション画面が表示されていない)状態で、尚且つ、ネットワークで繋がっている複数の装置からまったく同時に患者データを当該汎用画像診断装置ワークステーションが受信した場合、同一の患者名で複数のスタディーとして保存される可能性があることがわかりました。この不具合の事例は、米国にて発生しました。同様の不具合の発生が否定できない事から改修用のソフトウェアのインストールを行います。
168	10月20日	超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカルシステムズ 株式会社	セクタ電子スキャンプローブ PST-65ATとの組み合わせ使用時の特定の使用条件(連続波ドブラ機能において、サンプリングゲートマークを通常使用範囲よりも深部方向に移動させた場合)において電源が切れる可能性があることが判明しました。この原因は、PST-65AT用の駆動条件が送信電源の定格を超える可能性のある設定となっていました。このため、本装置に設定されているPST-65ATの駆動条件を修正する対策を改修として実施します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
169	10月20日	①ルシエライトDL-720S ②ルシエライトDL-705S	タカラベルモント 株式会社	反射鏡の前面を覆う透明樹脂製部品（ミラーカバー）の清掃の際に、力をかける方向によっては、ミラーカバーが外れる方向にずれたり、又は、取り外した後に取り付けられる際に、確実に取り付けられなかった等、ミラーカバーが不安定な取付状態で使用された場合、落下の可能性があるため。
170	10月20日	①イーエックスクレープ 「EX Clave」 ②ユヤマクレープ 「YS-A-C120」 ③ユヤマクレープ 「YS-A-C-121」	株式会社湯山製作所	①事故報告平成17年10月7日、国内において、当該品（イーエックスクレープ「EX Clave」）運転途中に扉が全開し、チャンバー内が陽圧のために中の熱湯及びトレイ等が飛び出し、近くに居た作業者に当り、火傷を負う事故が発生したという報告を受けました。 ②原因調査の結果、扉の開閉状態を検知する扉セットスイッチの調整不良により、扉が確実に閉じていない状態（半ドア状態）でも扉セットスイッチが「on」と検知し、運転が開始され、運転途中でチャンバー内の圧力が上昇し、半ドア状態の扉がその圧力に耐えきれなくなったため、扉が開いたものと判りました。今回の不具合は扉セットスイッチの調整基準及び確認事項が明確でなかったため、扉セットスイッチ部分が同じ構造である製品（ユヤマクレープYS-A-C120、YS-A-C121）においても同様の不具合が発生する可能性があるためと判断し、当該品の全台数に対しての自主点検及び改修を実施します。
171	10月21日	エスパイア	ジーイー横河メディカル システム株式会社	覚醒後、自発呼吸の不十分な患者に対して補助的に酸素を供給する目的に使用される麻酔器のオプションであります補助O2流量メーターにおいて、患者側のチューブに万が一ねじれ等による閉塞が起きた場合、メーター側が高圧となり、メーターの出口側のチューブがはずれ、結果として、患者に酸素が供給されない可能性があることが製造元にて確認されました。その場合、操作画面上へのメッセージやアラーム音が鳴らないため、使用者は酸素が供給されていないことを認識できません（不具合の発覚は機械の設置作業時のテスト中でしたので、患者環境下ではありませんでした）。製造元では、この不具合は設計変更時に圧力を調整するレギュレータを取り除いたことが原因と判断し改修の指示を伝えてきたことから、国内に於いても改修を実施いたします。
172	10月28日	脊椎外科用手術 フレーム	株式会社イソメディカルシ ステムズ	国内の医療機関から、構成品である樹脂製四点支持プレートにネジ穴部周辺に亀裂が入った旨の報告があり、原因調査をした結果、樹脂製四点支持プレートに一定以上の荷重がかかった状態でプレートを固定するネジを必要以上に強く締めると、ネジ穴部周辺に亀裂が入る可能性があることが確認されました。他の医療機関に納入した製品にも同様の可能性があるため、医療機関に担当者を派遣し、プレート及びネジを交換する改修を行うことと致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
173	11月1日	①オプティメドサイナス ビリアリーステントシステム ②サイナス スーパーフレック スステントシステム	株式会社 メディカルリーダーズ	ステントをデリバリーカテーテルから放出・留置する際に、ステントハンドルのストローク(引きしろ)が不足している製品が混入していることが一部のロットで判明しました。同時期に製造された他のロットについても、規格値から外れているものが出荷された可能性が否定できないため、一連の当該ロットを自主回収致します。
174	11月2日	プレートT	株式会社パイオラックスメ ディカルデバイス	カタログ番号PT-005(プレートとスクリューのセット品)にプレート(ストレート2穴3枚)が入っていない物があったとの報告が一つの医療施設からなされた。また、社内の在庫を調査したところPT-002においてプレートのボックスタイプが入っていないものが発見された。したがって同様の事例の発生が否定できないため既に出荷した製品について回収することとした。
175	11月4日	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル 株式会社	気管挿管用トラックケアーの商品10個が梱包されている内箱に、誤って「気管切開用」と書いたラベルが貼られていた。なお、最小出荷単位である外箱及び使用単位である個別包装には誤表示はありません。 (参考: 梱包仕様) 外箱(内箱×2個入り)、内箱(個別包装×10個入り)、個別包装(バラードトラックケアー プロダクツ 1個入り)
176	11月8日	血液成分分離装置用 アフェレーシスセット	株式会社アムコ	血液成分分離装置用アフェレーシスセット(P1Yセット)と遠心型血液成分分離装置の併用により骨髓濃縮処理を実施中に、当該製品のチャンバーのインレットポート部分(*注)からリークが発生したという事例が国内医療機関から4例報告されました。弊社および製造業者にて当該品の調査および原因究明の結果、このリークは採血バックの骨髓濃縮処理時に、脂肪含有率の極めて高い骨髓を濃縮する場合に限り、希にチャンバーのインレットポート部分に亀裂を発生させる可能性があることを否定できないとの情報を製造業者から入手いたしました。弊社はこの情報を受け、対象ロットの自主回収に着手することを決定いたしました。*注)インレットポート部分:チャンバー内に血液を流入させる入口部分
177	11月9日	ダブルルーメン 気管内チューブ	クリエートメディック 株式会社	医療機関において右肺部分切除術における、手技中の呼吸路確保のため、製品を患者様の左気管支へ挿入し、片肺分離換気をおこなったところ、エアーが漏れる音がした。エアーの漏れた箇所を探索した結果、本体チューブと分岐コネクターとの間であることが判明したため、当該箇所をテープで塞ぎ、手技を続行した。患者様への影響は無し。当該現品を調査した結果、本体チューブと分岐コネクターとの間に塗布する接着剤の量が不足し、接着ムラを起している事が判明した。したがって、同様の事例の発生が否定出来ないために既に出荷した製品について自主回収を実施することと致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
178	11月10日	超音波診断装置 famio5 SSA-510A	東芝メディカルシステムズ 株式会社	超音波診断装置 famio5 のファイリングユニットにおいて、特定の条件で画像が記録されないことが判明しました。患者IDに”RS”, ”UA”, ”UI”, ”UD” 及び”UU” のいずれかの文字列が含まれていると”FU BUSY”という表示が出て、ファイリングユニットに画像が記録されません。このため、ファイリングユニットのソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。
179	11月10日	①超音波診断装置 XARIO SSA-660A ②超音波診断装置 APLIO SSA-700A ③超音波診断装置 APLIO 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に関する指標(TIなど)をタッチコマンドスクリーンに表示する仕様になっています。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、TIS(Soft Tissue Thermal Index)は軟部組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は頭蓋、TIB(Bone Thermal Index)は胎児または新生児の頭における同様の比です。本装置において、ソフトウェアに誤りがあり、次の場合にTIが正しく表示されないことが判明しました。①全プローブにおいて2Dモード(Bモード)のときに、TI(TIS、TIB、TIC)が0.4以上で表示されるべきところ表示されない。②コンベックス式電子スキャンプローブPVT-382BTとの組み合わせにおいて、TISを表示するためのデータテーブルに誤りがあり、TISが正しい値に対して小さく表示される。TI(TIS、TIB、TIC)を正しく表示するようソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。
180	11月10日	「アロー カーディアックアシスト テクノロジーACAT-1」の構成 品 パワーサプライ(電源 供給装置)	アロウジャパン 株式会社	外的な強い衝撃または振動により本品の構成部品である交流電源装置の制御基盤が緩むことにより交流電源が供給できなくなる可能性があることと製造元より連絡があり、国内でも耐震・衝撃対策部品の交換による改修を実施致します。
181	11月16日	ドクターハンド パウダーフリー	オカモト株式会社	当該製造ロットを納入した医療機関より、手袋の指先内側部分に虫が付着しているとの報告を受け取りました。現品を入手し確認した結果、虫(体長4mm程度のクモ様)の死骸であることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。
182	11月21日	6060 マルチセラピーポンプ	バクスター株式会社	製造元である米国バクスターヘルスケア社は6060マルチセラピーポンプにおいて麻薬性鎮痛剤の過量投薬の疑いによる健康被害の発生を含む不具合の報告を受けております。本品の不具合には、原因不明の過量若しくは過少投薬の疑いと突然のアラーム鳴動とそれに伴う作動停止の疑い、そして特定の製造番号の製品については基板の不具合により電源が入らない若しくは突然のアラーム鳴動とそれに伴う作動停止の疑いがあります。同社ではその解決にあたってきましたが、解決には技術的に長期の時間を要すること及び同製品に使用される部品の中に供給中止になったものがあり、製造・サービスの継続が難しいとの理由から既に販売された同品を回収し、市場から撤退する旨の通知がありました。弊社はこれを受け、日本で販売された同品をすべて回収することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
183	11月22日	①マイレクスFG ②ペンテッドマイレクス	日本ミリポア株式会社	①外箱ラベル誤添付弊社製品ペンテッドマイレクスのラベルが添付されている可能性があります。②外箱ラベル誤添付弊社製品マイレクスFGのラベルが添付されている可能性があります。
184	11月24日	「人工股関節用手術器械」の 構成品のT-ハンドル	泉工医科貿易 株式会社	製造元(エンコア社)より、米国内において、人工股関節用手術器械の構成部品であるT-ハンドル(※)のドリルとの連結部分がはずれた事例の報告があり、当該品の交換を要望する文書を受領しました。当該品に関する製造工程において、組立作業の手順が遵守されなかった事が原因として報告されております。弊社は、製造元から交換の要望を受け、国内でも交換作業を実施致します。なお、国外においても、患者の健康被害を伴う事象は報告されておりません。また国内でT-ハンドルによる不具合事象は発生しておりません。※人工股関節を患者に挿入する為、大腿骨(髄腔)を削る手術器械に装着する着脱式手回しハンドル。
185	11月25日	日立全身用X線 コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	株式会社 日立メディコ	被検者Aの情報をデータベース上に一時保存した後、新たに被検者Bの検査を行ない、その後登録済の被検者Aのデータを読み出して検査を行った後に、医用画像管理システム(PACS)に転送された被検者Aの検査結果をPACSで確認すると、画像内に表示されている患者の氏名が直前に検査を行った被検者Bのものになるという不具合が発生することが判明したため、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。なお、CT装置で検査結果を確認する場合は異常ありません。
186	11月25日	日立全身用X線 コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	株式会社 日立メディコ	被検者の任意断面の画像を得ることのできるMPR(Multi Plane Reconstruction)機能を使用して得られた拡大率の異なる2種類の画像を作成しフィルム上に出した際、フィルムに写し込まれた大きさを比較するための目盛りの大きさが正しく表示されない不具合があることが判明したため、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。
187	11月29日	①オートクレーブ KS-243 ②オートクレーブ KS-323	トミー工業株式会社	(1)事故報告 平成17年11月4日、国内において当該品(KS-323)運転中に蓋が開き、缶体内の被滅菌物が飛び出し、建物の天井を損傷したという報告を受けました。 (2)原因調査 調査の結果、蓋をロックするロックピンの位置検出スイッチ(マイクロスイッチ)が、ロックピンが適切に架かっていない(半架かり状態)で、ロックピン位置適切な『ON』信号を出し、運転をスタートし、運転途中で缶体内の圧力が上昇し、半架かりのロックピンがその圧力に耐えきれなくなったため蓋が開いたと判明しました。なお、位置検出スイッチがロックピン不適切位置で『ON』信号を出した原因については、スイッチへの付着物等から『ON状態に固着』されたと推定します。 (3)対策 今回の不具合は、当該機構を使用している製品(KS-323、KS-243)について同様の不具合が発生する可能性があるかと判断し、改修を実施します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
188	11月30日	生体情報モニタ BP-608EV	コーリンメディカルテクノ ジ株式会社	非観血連続血圧測定(トノメトリ)装着時において、カフによる非観血血圧測定 のインターバルが連続もしくは1分に設定されている状態で、何らかの原因によ り再測定が発生し、その後の測定で患者の体が動いたり、脈信号の大きさが極 端に小さかったり大きかったりした場合に、内部ソフトウェアの不具合により 誤ってインターナルエラー(故障検出)が発生します。インターナルエラーが発生 した場合、装置は血圧測定機能を強制停止すると同時に警報が発生します。こ の警報は装置のアラーム音停止スイッチを押すことで解除されますが、血圧測 定機能は電源を再投入するまで再開されません。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。
189	12月2日	①「ベッドサイドモニタ BSM -4100シリーズ ライフス コープ P」の構成品であるプ ロトコル変換インタフェース QI-403P ②「ベッドサイドモニタ BSM -5100シリーズ ライフス コープA」の構成品であるプロ	日本光電工業 株式会社	当該品は、ドレーゲル社製人工呼吸器の情報を弊社製ベッドサイドモニタに表 示させるためのインタフェースです。(通信可能機種: ザビーナ、EVT-2000、 EVT-2200、EVT-4000)今般、ザビーナからの情報がベッドサイドモニタに表示 されないとの報告があり、調査した結果、ザビーナと接続した場合にのみ、ザ ビーナの設定値、計測値、アラーム情報がベッドサイドモニタに通信されないこ とが判明しました。なお、当該品の取扱説明書に記載されているザビーナ以外 の人工呼吸器3機種 EVT-2000、EVT-2200、EVT-4000 との接続については問 題がありません。
190	12月5日	東芝スカナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ 株式会社	当該システムのCT検査のスキャン計画を作成するためのソフトウェアにおい て、以下の問題がわかりました。このため、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。スキャノ撮影(位置決めのための撮影)において、ある 特定の操作を行なうと、ソフトウェアの問題により、直前の検査のスキャノ像が 表示される可能性がある。また、スキャノ撮影後のスキャン計画(スキャノ画像 により、撮影位置/範囲等を操作者が設定する処理)において、特定の操作を あるタイミングで行ない、撮影位置/範囲の条件の変更をすると、ソフトウェア の問題により、変更した撮影位置/範囲の条件が変更前のデフォルトの条件に 戻る可能性がある。
191	12月5日	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター 株式会社	オーバーホールを実施した機器で、自発呼吸を感知するセンサーを機能させる スイッチをONにして使用した時に、SIMVモード(患者の自発呼吸に同期して換 気動作する方法)で、設定換気回数以上の自発呼吸がセンサーで検知された 場合及び、CPAPモード(持続的に患者の自発呼吸に陽圧をかける換気動作方 法)で、自発呼吸がセンサーで検知された場合に、意図しない換気動作が行わ れ、その際に設定圧以上の圧がかかる可能性があることが判りました。この原 因は、製造元が供給したオーバーホール部品に余分な部品が同梱されていた ために、交換すべきではない部品をオーバーホール作業で間違って交換する作 業が生じた事と判りました。その対策として、正しい部品が製造元より供給され るまで時間を要するために、対象機器を代替器と交換する事としました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
192	12月5日	(1) 東芝MRI EXCELART MRT-1000 (2) 東芝MRI EXCELART MRT-2000 (3) 東芝MRI EXCELART MRT-2001 (4) 東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	スライス間の干渉の低減により頭部画像(T1) コントラストの改善を目的としたカバレッジインタリーブ撮像機能を用いた撮像において寝台天板の移動を実施した場合、ソフトウェアの不具合により寝台天板の移動後の情報が撮像位置情報に反映されない事が判明しました。この場合、撮像された位置は正しいですが、リファレンス画像上やインセット画像上の撮像位置表示、及び画像上の寝台位置情報が実際のものとは異なって表示されることがわかりました。このため、修正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。
193	12月8日	シグノレファート	株式会社 モリタ東京製作所	(1) 歯科治療中にアシスタント側ホルダーに装備されたスイッチ類が作動しなくなることがあります。また、バキュームタンク自動洗浄中に誤って操作スイッチを押すと術者側テーブルの操作スイッチ類が作動しなくなることがあります。原因としまして、ユニット内のプリント基板上に搭載されたICが不良品(特定ロット)であったため、過電流が流れ保護回路が作動しスイッチ類が機能しなくなったためです。対策としまして、ユニット内のプリント基板を交換します。(2) チェア上昇時、ハウジング補助カバー(チェア下部の外装カバー)より稀に異音が発生し、顧客に不快感を与える場合があります。(機能上は問題ございません。)原因としまして、ハウジング補助カバーのスライドレールの取付に問題がありました。対策としまして、取付構造を変更したスライドレール部品に取替えます。
194	12月8日	ハイサンソ3C	帝人ファーマ株式会社	酸素濃縮式供給装置ハイサンソ3Cにおきまして、コンプレッサーおよび吸着筒の消耗部品の経時劣化による磨耗が発生し、機台が停止する可能性が否定できませんので回収致します。
195	12月8日	①アクシオム アリストス MX ②アクシオム アリストス VX ③アクシオム ムルチックス MT ④ムルチックス TOP ⑤アクシオム イコノス R200 ⑥ベルチックス 3DⅢ	シーメンス旭メディテック株式会社	海外の納入先に於いて、天井懸垂装置の点検を行ったところ、天井懸垂装置に4個ある走行用ローラの内の1個にローラ固定ネジの緩みが発見されました。ローラ固定ネジが緩むと、ローラの位置が狂い、天井懸垂装置のスムーズな動作を妨げます。緩みが発生した原因は装置設置時にネジが規定のトルクで締め付けられていないことによるものでした。輸入先製造元においては納入済みの装置に対し、当該ネジの緩みの有無を確認し、必要に応じてネジの増し締めを行う事を各輸出先に対し指示しました。弊社では輸入先製造元の指示に従い改修を実施することとしました。
196	12月12日	ソフィーカメラ DST	アロカ株式会社	カメラ部のメイン回転軸の溶接部にひび割れが発生している事例があり、ひびが入った状態で使用を続けると、回転部分が壊れる可能性があることが輸入先製造元より寄せられました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
197	12月13日	ペイシェントツール DR-070	タカラメディカル 株式会社	平成17年11月、医療機関から椅子の座面がグラグラするという故障内容の連絡を受け訪問すると、ガイド内筒パイプ上面取付座の溶接外れが見つかりました。今回、発見されたのは1台のみでしたが、当該機構を使用している製品について同様の不具合が発生する可能性があるかと判断し、自主回収を行います。原因は、部品納入業者が図面に指示した溶接条件と異なる条件で製造を行った部品を使用したためです。
198	12月14日	サイバーナイフⅡ	株式会社 千代田テクノル	サイバーナイフⅡで使用されているマニピュレータ(*注1)と同型の産業用マニピュレータにおいて、駆動部からのオイル漏れによりマニピュレータの制御装置内にオイルが漏れ、マニピュレータを固定するブレーキが掛かり難くなる不具合が確認された。サイバーナイフⅡにおいても、同様の不具合の可能性を否定出来ない事から、該当箇所のオイルシールの点検、漏出オイルのバイパス加工の保全措置が必要と判断し自主改修に着手する事とした。(*注1)サイバーナイフⅡの主要構成部品で、6軸の関節を有したコンピュータ制御で駆動するロボットのアーム部をマニピュレータという。
199	12月14日	インシグニア プラス DR インシグニア プラス SR インシグニアエントラDR インシグニアエントラSR ネクサスプラスDR ネクサスプラスSR ネクサスエントラDR ネクサスエントラSR ネクサスエントラDDD	日本ガイダント 株式会社	輸入先製造業者の米国ガイダント社から、植え込み型ペースメーカー(インシグニアシリーズおよびネクサスシリーズ)にペーシング出力不全を含む機能不全が起こる可能性があることが報告され、9月22日付けの安全性情報でお知らせいたしました。詳細な調査の結果、根本原因は水晶発振器内に残留していた水晶粒子の移動が起因していることが特定されました。当該水晶発振器を使用して製造された製品は、全ての製造工程の検査に合格しておりました。しかし、輸送中の取扱等で受ける可能性がある過度な機械的衝撃により、稀に残留していた水晶粒子が水晶発振子の動きを妨げる位置に移動した場合、植込み前のペースメーカーの作動に影響していたことが確認されました。更に、2社ある水晶発振器の供給元の内、1社が製造している当該部品にのみ、この不具合が発生することが判明しました。よって患者様を第一に考え、万全を期するため、当該部品を組み込んだ未使用の対象製品の自主回収を実施することといたしました。
200	12月14日	ソファモアダネック インストゥルメント	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	製造元(メドトロニックソファモアダネック社)より、手術用ネジ回し※のハンドル部分が高圧蒸気滅菌中あるいは使用中に破損する可能性があるとの連絡があり、当該品の交換を要望する文書を受領しました。当該ロット番号に関する製造工程において、原材料の品質に問題があった事が原因として報告されております。弊社は、製造元から交換の要望を受け、国内でも交換作業を実施致します。なお、国外においても、患者の健康被害を伴う事象は報告されておられません。また国内でドライバーによる不具合事象は発生していません。※脊椎固定用ネジを患者に挿入する為に使用するドライバー。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
201	12月19日	IVACシリンジポンプ P-6003 TIVA/TCI	アイ・エム・アイ 株式会社	ユーザーからの苦情報告に伴うカーディナル・ヘルス社における市販後調査の結果、特定の内部バッテリーにおいて、早期に(はじめの1~2年で)劣化する可能性があることが確認されました。内容は次の通り。・完全に充電されたバッテリーの場合、標準的な使用設定において通常は6時間程度動作をするが、当該バッテリーはこの時間が維持できず、その動作時間は30分以下となる場合がある。・通常、バッテリー電圧低下アラーム発生からバッテリーエンプティアラーム発生までの30分間程度の動作時間が保障されるが、当該バッテリーの場合、これが保障されない。この早期劣化は、機器がACから電源を供給されている時にはポンプの性能に影響を及ぼすことはないが、内部バッテリー電源のみで注入を行っている場合に影響がある。問題が発生した場合、バッテリー電圧低下アラーム発生からバッテリーエンプティアラーム発生までの間の30分間の動作を提供できず、アラームが発生し注入が停止する可能性がある。上記内容から当該バッテリーの交換を決定しました。
202	12月20日	コーケンネオブレス	株式会社高研	医療機関より当該製品においてカフ※が使用する前に破裂しており使用できないという不具合報告を受けました。調査した結果、一部のロットにてカフ部分が破裂した製品が検査にて検出できず、誤って供給されたことが判明しました。同時期に製造された他のロットについても同様の不具合発生の可能性を完全に否定できないことから、自主回収致します。
203	12月21日	クーデックシリンジポンプ CSP-100 (品番CSP-100, CSP-100S)	大研医器株式会社	当該製品は注射筒を使用する薬液注入用の電動ポンプであり、薬液を充填した注射筒の押し子を電気とモーターの力で押し、薬液を持続的に投与する装置です。当該製品は、押し子を駆動するモーターの負荷が大きくなり駆動しない状態になった場合、自己診断機能により警報を発生させる機能を有しております。この度、納入医療機関様より「モーター回転異常」及び「駆動部異常」の警報が、一部の製品において発生する旨の連絡を受けました(患者様への健康被害はありませんでした)。当該製品に「モーター回転異常」及び「駆動部異常」の不具合が発生した場合、警報が鳴ると同時に装置が停止するため、過量投与等の事象は発生しません。今回、弊社で原因を調査しました結果、2005年2月から7月の期間に製造した一部のロットにおいて、構成部品として使用される「送りネジ」に潤滑油を塗布する製造工程での、潤滑油の塗布不足があることが判明しました。このため、潤滑油の塗布不足が否定できない当該製造ロットにつきまして自主回収を実施することに致しました。
204	12月21日	(1)乳房X線撮影装置 MGU-100B形 (2)乳房X線撮影装置 MGU-100D形 (3)乳房X線撮影装置 MGU-200B形	東芝メディカル製造 株式会社	当該装置において、以下のソフトウェア不具合が判明しましたので、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。①拡大撮影(被写体~フィルム間距離を大きくして拡大されたX線像を得る撮影)において、AEC(自動露出制御)にてフィルム濃度設定スイッチを+1以上に設定し、かつ厚い被写体(厚さ60mm以上)を撮影した場合、X線照射が早く終了し、濃度の薄い写真となる可能性があります。②X線操作パネルのX線照射スイッチで、X-RAYスイッチよりも先にREADYスイッチを離してX線の照射を中断する場合、X線照射終了の信号音が発生しません。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
205	12月22日	ハイスピード ドリル カッター	ユフ精器株式会社	本製品はプラスチックチューブに入れ一次包装し、さらに2次包装した後、滅菌を施し供給いたしております。米国製造元より、その2次包装の被包のシーリング（溶着）の不全部が発見され、一定幅以下のシーリング幅をもつ2次包装被包があり、全品検査の結果、製造日が2005年6月より2005年12月製造の製品に起きており、一定幅以下のシーリング幅を持つ製品におきましては、滅菌バリアーの有効性に問題を起こすという報告がありました。一定幅以下のシーリング幅の製品におきましては、包装強度が弱くなり、輸送途上若しくは保管環境により、その2次包装の気密性が損なわれる可能性があります。日本国内では現在本事例の報告はありません。当社ではこれらの報告から、当該ロット製品を回収することといたしました。
206	12月22日	アレグロライト ACTH	協和メデックス株式会社	米国の製造元から、米国の製品規格（比較対照のRIAキットとの相関性）からの逸脱が認められ、副腎皮質刺激ホルモンの測定値が対照のキットに比して本品の方が低くなる可能性があり、誤った結果をもたらすおそれがあるとの情報を受けた為、カートリッジの該当ロットを自主回収します。
207	12月26日	PEITニードル	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、包装シールの一部が剥がれているものが含まれていることに気付いた、との報告を医療機関から受けました。不具合が当社の製造工程に起因した問題であることが否定できないことから、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
208	12月26日	血液ガス分析装置 GEMプレミア3000	アイ・エル・ジャパン株式会社	海外での苦情報告に伴うインスツルメンテーションラボラトリー社における市販後調査の結果、本製品の自己診断機能によるカートリッジエラー1.08検知後にグルコース、ラクテートの測定値に影響が残る危険性があることが判明しました。殆どの場合このエラーは装置内で自動修復されるか、カートリッジの交換が指示されますが、修復後まれにグルコースとラクテートの値が高値にシフトし表示（エラーコード1.08のフラグ付きでのプリントアウト）されることが確認されました。このシフトを回復させるためのソフトウェアの改良を行い当該装置の改修を実施します。
209	12月26日	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター株式会社	当該製品におきまして、接続部である雌ルアーロックにヒビが入り、液漏れがあったとの苦情を受けました。海外製造元で調査のところ、本不良の原因は同部品を成型する金型の不具合によるものと判明しました。これを受け弊社では不具合の疑いがある期間に製造されたロットを自主回収することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
210	12月27日	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	シングルユース呼吸回路(成人用)に関しまして、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、成人用呼吸回路の特定ロットの製造工程において、呼気側ヒーターワイヤーの絶縁不良発生の可能性が確認されたとの情報を得ました。当該不良が発生した場合、状況によっては呼気側の呼吸回路が焼損する可能性を否定できないとの報告を受けた為、当該製品の特定ロットにおいて、不具合の可能性があると製造元見解に従い、回収を致します。当該回収対象は、RT100及びRT104成人用呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の回路につきましては該当しておりません。
211	12月27日	[リハトラックRC-100]の付属品腰用装具 [リハトラックRC-200]の付属品腰用装具	酒井医療株式会社	本製品の牽引装置(腰痛の治療を行うために、腰に牽引するための腰用装具を取付け、牽引する装置)において、牽引装置付属品の腰用装具の縫目に混入していた金属片により右手人差し指に切り傷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、腰用装具の縫目に縫製時に使用していたミシンの針先であることが判明しました。同様の不具合の発生が否定できないことから、患者の安全を考え、腰用装具の回収を行います。
212	12月28日	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 7	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	社内評価中に、超音波画像診断装置 LOGIQ7において、下記の特定のバージョンとプローブの組合せ(BT02: R2.0.0 ~ R2.4.1のバージョンと10Lプローブ、BT03: R3.0.0 ~ R3.0.11のバージョンとM3S、10L、M12Lプローブ、BT04: R4.0.0 ~ R4.1.1と、R4.2.0 ~ R4.2.2(PROを含む)のバージョンとM3S、10L、739T、M12Lプローブ、BT06:R6.0.0~R6.0.2のバージョンと4C、M3S、10L、739T、M12L、12L、4D3C-L、4D10Lプローブ)かつ、特定のシステム設定において、超音波出力が規定値である720mW/cm ² に対し、最大で1.3倍程度の超過出力となる装置のあることが確認されたことから、超音波出力を規定値内にするため、是正されたソフトウェアのインストールを行います。
213	1月5日	フィッシャー&パイケル呼吸回路	株式会社佐多商会	成人用ディスポーザブル呼吸回路に関しまして、輸入先製造業者であるフィッシャーアンドパイケルヘルスケア社から、当該品目の成人用呼吸回路の特定ロットの製造工程において、呼気側回路内のヒーターワイヤ絶縁不良発生の可能性が確認されたとの情報を得ました。当該不良が発生した場合、呼気側の呼吸回路が焼損する可能性を否定できないとの報告を受けたため、当該製品の特定ロットにおいて、不具合の可能性があると輸入先製造業者の見解に従い、回収を致します。当該回収対象は、RT100、RT104、RT200及びRT204成人用ディスポーザブル呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の回路につき

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
214	1月10日	加温加湿器 MR850	フクダ電子株式会社	成人用ディスポーザブル呼吸回路に関しまして、輸入先製造業者であるフィッシャーアンドパイケルヘルスケア社から、当該品目の成人用呼吸回路の特定ロットの製造工程において、呼気側回路内のヒーターワイヤ絶縁不良発生の可能性が確認されたとの情報を得ました。当該不良が発生した場合、呼気側の呼吸回路が焼損する可能性を否定できないとの報告を受けたため、当該製品の特定ロットにおいて、不具合の可能性があると輸入先製造業者の見解に従い、回収を致します。当該回収対象は、RT200成人用ディスポーザブル呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の回路につきましては該当していません。
215	1月11日	①パルスオキシメータ N-595 ②パルスオキシメータ N-395 ③パルスオキシメータ NPB-290	タイコヘルスケア ジャパン株式会社	当該機器において、医療機関様より使用前の点検時及び使用中においてスピーカ音が鳴らなかったとの報告を受けました。弊社におきまして、該当機器を調査した結果、搭載されているスピーカの電気回路の断線により、警報音が鳴らなかったことが判明致しました。この原因につき製造元とも協議の結果、同種の旧型のスピーカについて、同様な断線が起こる可能性が否定できない為、安全を考慮し同じスピーカを搭載している上記対象製品に対してスピーカ交換の改修を致します。
216	1月13日	ソファモアダネックインスト ルメント	メトロニックソファモアダ ネック株式会社	平成17年12月、医療機関から消息子の目盛りの実測が2、3、4cmのところは3、4、5cmと1cm異なる長さを指し示していたとの連絡を受け、弊社セールスが医療機関を訪問し、表示のズレを確認いたしました。製造元へ連絡を入れたところ、製造時の刻印ミスであることが判明しました。製造元からの情報を元に当該ロット番号に限定できると判断し、自主回収を行います。
217	1月13日	カーディサニーC310	フクダエム・イー工業 株式会社	本機に使用している電子部品（CPU）のばらつきにより、10℃付近まで冷えた状態では、動作不能（電源が入らない）となる製品が存在することが判明しました。本来の動作温度範囲10℃～40℃を保証するため、ソフトウェアの変更を実施します。
218	1月17日	フッセンカプセル	大興製薬株式会社	当該製品のロット番号0405025及び0405028の保存検体について溶出試験を行ったところ、承認規格（60分で70%以上）を下回っていたため、自主回収することに致しました。なお、ロット番号が040501及び040503から始まる製品についても、同時期に製造されたため、同様の結果が懸念されるため、回収することといたしました。
219	1月19日	超電導式磁気共鳴 画像診断装置	株式会社フィリップスエ レクトロニクスジャパン	当該MR装置（超電導式磁気共鳴画像診断装置）と、DICOMプロトコル（医療用デジタル画像と通信に関する規格）にて接続される汎用PACSシステム（医療用画像データシステム）において、MR装置からPACSシステムへDICOMプロトコルにて転送した画像データのうち、当該装置のソフトウェアの不具合により転送先のPACSシステム内において異なる患者の画像データが混在していたとの事例（1例）が米国の医療機関から報告されました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
220	1月19日	脊椎手術用器械	株式会社 ロバート・リード商会	医療機関においてドライバーシャフトを装着する為に操作するアダプター部が破損したとの連絡を受け、その現品を確認し、原因の調査を開始いたしました。製造元へ原因調査を要請したところ、平成18年1月18日に当該ロットの製造時のアダプター部取付け工程に不備があった事が判明致しました。
221	1月20日	①ベビーログ8000プラス ②ベビーログ8000	ドレーゲル・メディカル ジャ パン株式会社	製造元(ドイツのドレーゲルメディカルAG&Co. KG)より、製品の市販後調査の過程で、フランスにおいてベビーログ8000プラスがPEEP(呼気終末陽圧)を0mbarに設定して使用されている時にYピース部から気管内チューブが外れ、その時にベビーログ8000がアラームを発生しなかったという事例の報告を受けました。調査によると、非常に低いPEEP設定にした時に、大気圧との差がわずかになるため、圧力モニタリングを基礎にした呼吸回路の外れの確実な検出ができなくなり、アラームを発生しないことがあることが明らかになりました。この問題は、ソフトウェア 5.00 及び 5.01 付きのベビーログ8000において、PEEP設定を低圧(2.5mbar以下)に設定した場合に、非常に稀ですが発生する可能性があることが判明致しました。これらのことから、製造元より再発防止のために対象ユーザーにこれらの状況及び注意事項等について情報提供を行うとともに、不用意なPEEPの2.5mbar以下への設定を防止するストップ機構付のPEEP/CPAP設定ツマミ(平成18年3月完成予定)に交換する改修措置を実施するよう指示を受けたことから、改修することと致しました。
222	1月23日	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	当該機器の滅菌包装の一部に微細なピンホールのあるものが含まれていることが確認された、との報告を製造元から受けました。不具合が包装工程における金型の傷に起因した問題であるとの情報から、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
223	1月24日	セルフカテ	富士システムズ 株式会社	上記2.(2)男子用の包装袋に、同(1)女子用の袋ラベルが誤って貼付された製品が、市場で発見されました。調査の結果、弊社工程内での混入と判明いたしました。また現時点で苦情の発生はありませんが、逆の貼付が起こっている可能性も否定できないことから、この2種類の両ロットについて自主回収を実施することにいたしました。
224	1月24日	バードウィザード	株式会社メディコン	バードウィザードの一部製品において、付属のチューブとの接続時に、シリコン製逆流防止弁(三尖形状)が破損する事象の報告が国内でありました。この事象の原因は、下記の2つあります。・付属のチューブをカテーテルに接続する際、斜めに差し込んだために逆流防止弁が破損する。・製造時に逆流防止弁のスリットカット(切り込み)が不十分であったため、付属のチューブを接続する際に逆流防止弁が破損する。海外及び日本国内におきましても当該事象に関わる重篤な健康被害報告を受けておりませんが、弊社におきましては、不具合防止の観点から当該製品を自主回収することを決定致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
225	1月25日	メラコネクター付接続管	泉工医科工業株式会社	製品の接続口の形状変更により、2種類の接続管が混在することになるため、製品には注意喚起シールを貼付し、他に文書などによりユーザーへの情報提供をご案内しておりましたが、医療機関より誤接続に起因するリークによる皮下気腫が発生したとの、安全性情報報告がありました。注意書きシール及び注意喚起では再発を完全に防止できないと考え自主回収することに致しました。
226	1月27日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムは、主にスキャン実行時の対話を行なうスキャン用モニタと、画像処理実行時の対話を行なう画像処理用モニタの、二つの対話モニタを持っています。この両方のモニタで、一度スキャンした検査の生データを使って再度画像を連続して再構成する(生データ処理)と、ソフトウェアの問題により、画像は正しい条件で作成され表示されますが、付帯情報の一部に稀に誤った値を表示してしまう可能性があることがわかりました。このため、上記の場合でも正しい付帯情報を表示するように、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。
227	1月30日	アトム検診台 ET-8900	株式会社 モリタ製作所	弊社の検診台(販売名:アトム検診台ET-8900)において、国内医療機関より患者の脚部を支えるフットレスト部が動かないとの情報を入手し、現地調査を行ったところ、駆動するギヤの固定ネジが破断しギヤが空回りしておりました。原因は、固定ネジの強度が不足していたために破断したものです。
228	1月30日	ソノップ 5000	アロカ株式会社	一部の装置において、消費電力が電源部の規格より多い吸引ポンプが搭載されていることが判明したため、対象装置のポンプ交換の自主改修を行います。
229	1月30日	プロサウンド SSD-α10	アロカ株式会社	超音波画像診断装置SSD-α10において、一部のプローブと穿刺アダプタの組合せ(プローブUST-5412と穿刺アダプタCIV-614-091、プローブUST-5411と穿刺アダプタCIV-614-097、プローブUST-5712と穿刺アダプタMP-2456、プローブUST-5713Tと穿刺アダプタMP-2448)の時、画面上に表示される穿刺ガイドラインと実際の穿刺位置の不一致が判明したため、修正したソフトウェアのインストールを行います。
230	1月31日	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型の付属品	富士写真フイルム株式会社 メディカルシステム事業部	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR348CL)にオプション品の撮影実績編集ソフトウェア(MPPS=Modality Performed Procedure Step)を組み込んで使用する場合に限り、検査予約後に一時的に検査保留とし、その後、検査再開処理を行おうとすると、エラーが表示され画像処理ユニットに検査画像が保存されない状況となり、結果として画像が消失してしまうことが判明しました。(検査を保留にしない場合には、本不具合は発生いたしません。)よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。
231	2月1日	BD フィルタ付き翼付針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品について、社内にて検査を実施した結果、針管上に異物付着の可能性が判明したことから、当該ロットについて、自主回収を実施することと決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
232	2月1日	スーパートラック ST-1L	ミナト医科学株式会社	本製品は椅子にすわる姿勢で治療を開始し仰臥位で腰椎牽引治療を行うものであり、主に整形外科等の施設において使用される装置です。治療終了時に患者様が手を本製品の腕置きから離してしまい、背マットの下部間隙に指先を入れてしまったため、背マット部と座マット部の間に指先を挟み込んだ結果、左手中指の指尖部に圧迫による内出血を負うという事象が1件発生しました。挟み込み部位は容易に指先が届く位置ではなく、また、製品本体への注意表示、及び取扱説明書に注意事項が記載してありますが、当該挟み込みの発生の可能性を完全に否定できないため、安全性を重視して本製品の自主改修を実施することにいたしました。
233	2月2日	ベッセルシーリングシステムLigaSure	タイコヘルスケアジャパン株式会社	ベッセルシーリングシステム LigaSure」の構成部品であるLIGASURE ATLAS 20 及びLS ATLAS ラパロハンドピースは、Valleylab社製「ベッセルシーリングシステムLigaSure」電気手術器本体に接続した際、接続した製品の認識が行えるよう接続部にマークが表示されていますが、本製品の特定のロット番号の製品において、マークの印字色調の不具合により電気手術器が製品の接続を認識できない可能性がある為、回収を行うよう製造元より連絡をうけました。このため自主回収を行うこととしました。（本製品は、Valleylab社製「ベッセルシーリングシステムLigaSure」電気手術器本体以外の機器とは使用されることはありません。）
234	2月6日	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	弊社が輸入販売している当該製品の使用中に、チューブからフランジが外れるという事象が報告され、直ちに使用前における安全確認を行っていただくようお願いの案内をしてまいりました。製造元における調査の結果、フランジとチューブの高周波溶着工程で芯棒（マンドレル）を変更した後、溶着機械の設定が不適切な状態で溶着を行ったことが原因で発生した事象と判明し、現在是正措置の検証中です。芯棒（マンドレル）の変更から是正措置が導入されるまでの間に製造された製品について、同様の不具合の発生の可能性を完全に否定できないことから、当該期間中に製造されたロットについて、自主回収を行なうことと致しました。
235	2月6日	インバータ式回診用X線装置 IME-100L形	東芝メディカル製造株式会社	医療機関より、当該製品を操作者が位置決め中、装置の前輪キャスト固定ベースが破損し、支柱アームが倒れかけたという報告を受けました。調査した結果、特定期間に製造した固定ベースには、溶接不十分なものが存在することが判明しました。対象装置について、前輪キャスト固定ベースの溶接状態の点検を行い、不十分であった場合は該当ベースの交換を改修として実施させていただきます。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
236	2月6日	①骨手術器械用バー （エア式用） ②リンパテック 滅菌済み骨手術用バー ③リンパテック 滅菌済み骨手術用バー （エア式用） ④骨手術器械用バー ⑤E9000システム用バー	ジンマー株式会社	製造元での製品検査において、滅菌シール部に水滴が付着していたため滅菌シールの密封状態が不完全な製品を検出し、製造元では水滴付着が製造工程を変更した2003年5月以降、発生していたと判断し2003年5月から2005年11月までに製造した製品について、この問題により不具合を生じる可能性が否定できない事から回収を決定しました。当社はこの連絡を受け、対象品を自主回収することといたしました。
237	2月7日	ダイレクトディジタイザー DD-941 (REGIUS MODEL 190)	コニカミノルタエムジー 株式会社	ハンディターミナル【注1】から患者情報等をパーソナルコンピューター（以下パソコン）に送信する際、特定の条件下【注2】で極まれに、過去に登録した患者情報が送信されることがわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に改善ソフトウェアをインストールする改修を行うこととしました。【注1】本装置は病院等の放射線科で使用し、病棟に向いて患者のベッドサイド撮影を行うに際し、パソコンから転送された撮影オーダ情報、及びカセットのバーコード情報と対応付けする機能を持つ。【注2】特定の条件下下記a. の時にb. が発生し、かつc. で使用していた場合a. 患者の撮影オーダをパソコンからハンディターミナルに送信し、撮影終了後パソコンに戻すまでの間に、ハンディターミナル上でユーティリティの実行またはリセット（またはバッテリー切れを含む）を実行した場合b. ハンディターミナル内での自動データバックアップが正常に行われなかった場合c. 前回と同じカセットを連続して使用した場合
238	2月7日	ブリリアンス CT Power シリーズ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該全身用X線CT装置において、CCT機能（CT透視機能）を使用中、フットスイッチ操作により患者テーブルを動かした場合、患者テーブル位置情報が検査室モニター画面に正しく表示されない場合があります。この不具合で保存画像データにも間違った情報が記録される為、保存画像データの画像観察時に於いて間違った診断を行う可能性が有ります。現在までに本件に関しての健康被害の報告は有りません。
239	2月7日	ICC電気メス用附属品セット	株式会社アムコ	製造業者であるドイツ エルベ社より、当該バイポーラ鑷子の使用に際し、洗浄、消毒を行ったところ、先端電極部分及び電気接続部分に腐食の痕跡が見られたため、製品の回収を行うとの連絡を受けました。弊社はこの情報を受け、対象ロットの自主回収に着手することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
240	2月8日	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364型	富士写真フイルム株式会社 メディカルシステム事業部	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 364型(商品名:VELOCITY U/UM/T)の特定のソフトウェアバージョン(*)の装置において、VELOCITYが撮影READYになる前から、X線発生装置のショットスイッチを連続して複数回押すという操作をした場合、時々X線は曝射されるが画像を読み取らないことがあります。その後、再び撮影操作(VELOCITYが撮影READYとなりX線ショットスイッチを押す)を行うと、以前曝射された画像と重なり二重曝射画像が出力されることがわかりました。原因は、当該ソフトウェアバージョンの不具合であることがわかりました。* 該当ソフトウェアバージョン FCR VELOCITY U : V1.10、V1.11FCR VELOCITY UM : V1.12FCR VELOCITY T : V1.6、V1.7(上記以外のソフトウェアバージョンでは、本不具合は発生いたしません。)よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。
241	2月9日	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器株式会社	納入医療機関より本製品を使用中、カフ内の空気が抜け、分離肺換気を行なえなくなることが、一部の製品において発生する旨の連絡を受けました。その際に、弊社製の代替品(新品)に交換し、対処されたため患者への健康被害はありませんでした。今回、弊社で原因を調査しました結果、平成17年3月14日から平成18年1月27日の期間に製造した当該品において、構成部品の「バルーンパイロット」に溶着不良が認められるものがあり、その部位から空気漏れが生じることが明らかになりました。このため、当該構成部品を用いて製造したすべてのロットを自主回収することに致しました。
242	2月9日	①ソノペット UST-2000 ②ソノペット UST-2001	株式会社 ミワテック	一部のハンドピースにおいて、内部構造の電極はがれが確認されたため調査を行ったところ、製造作業のばらつきにより、電極部半田の耐久性が低く、長期間の使用により電極はがれが発生する可能性が否定できないことが判明したため、予防処置として対象ハンドピースの自主改修を行います。
243	2月9日	①ラピッド ラボ 1245 ②ラピッド ラボ 1200シリーズ	バイエルメディカル株式会社	本装置は、測定したデータを相関補正する機能を有しています。相関補正をご使用された場合、測定データは正しく相関補正されますが、このデータをメモリから呼び出し再度表示等を行った場合、誤って再度相関補正されることが製造元で確認されました。このため、弊社では、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。
244	2月15日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ株式会社	検出器内の電源供給用基板において、半田付け作業のばらつきが原因で、実装しているコネクタの一部で経時的に接触不良が発生する可能性があることが判明しました。これにより、電源供給回路の保護ヒューズが切れることがあります。当社としては、電源供給回路の点検を実施するとともに、検出器を対策品に交換する対策を、改修として実施させていただくこととしました。
245	2月16日	「ビーバーブレード」のうちの「マイクロシャープブレード角度30° 3.5mm」	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	この度の自主回収決定は、当該製品外箱の製品詳細記載事項が本来の角度「30°」と異なり、「22.5°」と間違った表記となっていることによるものです。製品を使用する際に混乱が生じる恐れがあるため自主回収することに決定しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
246	2月23日	血液保冷库	株式会社 セントラルユニ	平成18年1月、当該血液用保冷库が使用前の初期段階で庫内温度を一定に保持出来ず、温度警報を発報しました。調査の結果、現地での調整・修繕のみでは血液の保管条件を満たす事が出来ないと判断し、自主回収致します。
247	2月23日	クックダイレーター	株式会社 メディコスヒラタ	当該製品は、カテーテルを挿入し易くするため、挿入孔を拡張するのに用いる先細りの管(ダイレーター)であります。その製品の一部におきまして、医療機関よりラベル表示されている外径と製品に印字されている外径が異なる旨の報告を入手し、対象ロットの一部を社内にて検査したところ、報告内容と同様表示ラベルと製品が異なることを確認しました。間違っただけのラベル表示をしたことが判明したため、自主回収することと致しました。
248	2月27日	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	アドバンテージワークステーションの4.0/4.1/4.2におけるアプリケーションソフトウェアVolume Analysis, Volume ViewerおよびVolume Viewer Plusの次に示す各々の特定のバージョンにおいて、不具合の発生可能性があるため、修正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。Volume Viewer 3.0.57, 3.0.58, 3.0.63 Volume Analysis 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54 オブリーク(斜断面)で撮像されたMR画像を使用して画像処理を行った場合、画像の縦横の縮尺が異なる可能性があります。オリジナル画像は縦横の縮尺が異なる事はありません。一般的にオリジナル画像を含め処理画像と共に観察することから誤った処理画像には容易に気付くことができると考えています。Volume Viewer 3.0.57, 3.0.58, 3.0.63, 3.0.64 Volume Analysis 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54 血管解析アプリケーションのうち、輪郭編集ツール(Edit Contour)を使用し、大きく手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動測定を行うと、誤った輪郭径の表示の可能性があります。但し、当該部位においては正しく表示されます。径の測定の取扱いにおいては、正確な計測を行うために、輪郭編集ツールを使用せずマニュアル計測を行っていただく事を推奨しております。Volume Viewer 3.0.64 Volume Viewer Plus 5.2.0, 5.2.13, 5.3.25 Curved 或いは、Navigator画像(仮想内視鏡画像等)をプリントする際に、保存操作を行わず、直接にFilmer(フィルミング機能ソフトウェア)に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反対に表示されます。保存操作を行った場合は、誤った表示にはなりません。通常は、画像データの保存操作を行ってからプリントを行います。また、一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、直接Filmerに送られた場合の誤った表示においても容易に認識は可能であると考えております。Volume Viewer 3.0.64 Volume Viewer Plus 5.4. Filmer内で、Curved 或いは、Navigator画像をフリップ反転あるいは回転した場合に、画像の方向注釈は反転等行われません。一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、誤った表示においても容易に認識は可能であると考えております。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
249	2月28日	MICヘッド	有限会社日本ヨーク	製造元による滅菌処理前の内径を測定する寸法検査工程に使用している測定器具に不具合が認められました(公差の数値に異常あり。通常の公差数値に対して最大値、最小値共に+0.03mm大きい)。現在製造国(中国)、日本国内で不具合の報告は受けておりませんが製品の品質保証の観点から該当ロット品を自主回収することといたしました。
250	3月1日	富士ドライケム7000 富士ドライケム7000i 富士ドライケム7000s	富士写真フイルム 株式会社	当該装置において、下記に示すような条件下でCRP(C反応性たんぱく)を測定すると、通常より高めの値が出力される場合があることが分かりました。(CRPは、体内に炎症等がある場合に血中に増加するたんぱくです。この測定結果は、通常、白血球数などと合わせて総合的に診断されます。)解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることが分かりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改修を実施いたします。
251	3月2日	多目的X線撮影システム INNOVA 心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	ジーイー横河メディカル システム株式会社	循環器用X線装置INNOVAのX線検出器をアームに取り付けるネジの固定が十分でないのが見つかったとの情報を製造元よりうけました。X線検出器をアームに取り付ける固定用ネジが緩み始めるとX線検出器のがたつきや、撮影画像への影響が懸念されます。この装置のX線検出器をアームに取り付けるブラケットとX線検出器のプレートは6本のネジで固定されています。(この固定はブラケットとプレートをアッセンブリーとして製造元に納入している供給業者によって製造されています)万一ネジが緩んだとしてもネジが抜けX線検出器が外れないよう、新しく設計されたネジに交換いたします。また、X線検出器のプレートとX線検出器を固定するためにネジ(INNOVA4100は14本、INNOVA3100は8本、INNOVA2000は4本)でそれぞれ固定しています。(この固定作業は、装置を病院等搬入後、サービスマンにより設置時に行われます)設置時、サービスマンが他の部品のネジと間違えて正規のネジを使用していない可能性を否定できないことから念のため全てのネジを正規のネジに交換いたします。
252	3月3日	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	当該システムの通常の使用状況では被検者がどのような体位を取っていても術者の前に立っているように装置の表示モニターに表示されます。また表示モニターには方向ラベルを追加表示させることが出来ます。被検者の体位が検査開始時から、または検査の途中で腹臥位に変わった場合、方向ラベルがごく稀に左右反転して表示されることが外国の使用者より輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元の調査の結果、当該装置のソフトウェアバージョンVB11KまたはVB22Gに問題のあることが判明しました。輸入先製造元では問題の対策のため、修正プログラムを準備し、ソフトウェアの部分的なアップデートを行うこととし、各出荷先へアップデートの実施を指示しました。当社では、国内に納入された当該装置についてソフトウェアのアップデートを改修として実施することと致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
253	3月6日	AO (回収対象は構成部品である舌、柔細胞用カテーテルである。)	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	製造元からAOアプリケーションの舌/柔細胞用カテーテルの直径が仕様の範囲を超えているものがありクイックコネクタにカテーテルを正確に挿入できず治療が出来ない、或いは強制的に挿入した場合、線源ワイヤは若干の位置の誤差を生じ正確な治療ができない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。
254	3月7日	医用酸素濃縮器 PVS3000 OXY	しなのエア・ウォーター株式会社	当該装置のコンプレッサー駆動制御に用いている電源回路基板上の2箇所の抵抗の部品の一部に、指定された抵抗値とは異なる10倍の抵抗が、2箇所双方又は何れか一方に間違っており取り付けられたことにより、電源回路に規定外の電流が流れ、回路部品が故障又は安定すべき電圧が不安定になり、コンプレッサーが正常に起動しないおそれがあるものが混入して出荷されたことが判明しました。この原因は、基板製造元で、部品の入荷時に抵抗値の品違いに気づかず、正しい部品と混在させて用いたことにより、取付け間違いが発生したものです。間違った基板が取り付けられている可能性があるすべての対象器の当該電源回路の2箇所の抵抗値を計測により確認し、間違っており取り付けられている装置を交換する回収を行う事としました。
255	3月9日	(1)ダイクロマスキャン DCS-600EX (2)ダイクロマスキャン DCS-900 (3)超音波骨評価装置 AOS-100NW	アロカ株式会社	当該装置とDICOM通信規格にて接続される医療用画像データシステムにおいて、(1)ワークリスト(被験者予約リスト)機能を使用している。(2)予約された被検者情報を、ワイルドカード検索(あいまい検索)にて呼び出す操作をする。(3)予約された被検者データが、2件以上存在する。(4)ID、氏名、生年月日、性別、身長、体重の各項目について、情報が入力されている被検者データと、情報が入力されていない被検者データが混在する。(5)表示される一覧表の中で、各項目について情報が入力されている被検者データが上位にあり、情報が入力されていない項目(空欄)を含んだ被検者情報が下位に存在する。(6)表示される一覧表の中で、下位に存在する被検者情報を先に選択する。以上の条件が重なった場合、誤って上位データの入力済み被検者情報が下位データの空欄の項目に入力され、呼び出されることが判明したため、全ての対象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くこととしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
256	3月9日	①シチズン電子血圧計 CH-432B ②電子血圧計 TH-432B ③シチズン電子血圧計 CH-422 ④シチズン電子血圧計 CH-483C ⑤シチズン電子血圧計 CH-485E ⑥シチズン電子血圧計 CH-425P	シチズン時計 株式会社	対象製造番号に付属しているはく帯(カフ)において、はく帯(カフ)の構成要素である空気を貯めるための空気袋が、不具合により空気漏れを発生し、血圧測定が行えなくなる事例が発生いたしました。調査の結果、通常とは異なる工程、およびPVC製ではありませんが硬度の異なる材料を使用していることがわかりました。対象製造番号については同様の不具合の発生が否定できないことから対象製造番号のはく帯(カフ)を自主回収することとしました。
257	3月10日	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックスV	日本光電工業 株式会社	本装置は、標準12誘導および15誘導の心電図の収集/記録をする心電計です。心電図検査の条件設定において、デモ波形を表示「する/しない」の設定をすることができます。本装置ではデモ波形を「表示する」に設定した場合、デモ波形であることが画面上の表示、または記録上に印字されないため、デモ波形を「表示する」に設定したことを忘れるという誤用が発生し、且つデモ波形であることに気が付かなかった場合、デモ波形を本来の測定波形と見間違える可能性があります。対策として、デモ波形であることを識別できるように、改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことに致しました。
258	3月10日	RSP・温度センサープローブ	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	当該製品を組み立てる際に誤った温度センサーが組み込まれてしまい、使用された場合には高めの温度が表示されてしまうことが否定できないことから、該当ロットについて自主回収を行なう旨、海外製造元から連絡を受けました。該当ロットが日本にも輸入されていたことから自主回収することと致しました。
259	3月10日	(1)スペースナチュラル (2)アトム ET-8800検診台 (3)SPN-1泌尿器検診台	株式会社 モリタ製作所	弊社検診台「アトムET-8800検診台」において、国内の医療機関より、使用中にシートが傾斜しなくなったとの情報を入手いたしました。具体的には、体重約140kgの患者を当該検診台のシートに着座させ、導入位置より傾斜させようとした際、異音が生じてシートが傾斜しなくなったというものです。原因は、当該検診台のシート傾斜用のクランクの連結部の溶接が不十分であったため、溶接部が破断し、油圧による駆動力が伝わらなくなり、シートが傾斜しなくなったものと判断いたしております。同様の機構を持つ「スペースナチュラル」及び「SPN-1泌尿器検診台」についても改修の対象といたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
260	3月17日	セルダイン サファイア	アボットジャパン株式会社	専用試薬のセルダイン免疫学的T細胞測定試薬キット(CD3/4/8)(以下CD3/4/8)を当該機器で使用した場合、検体によっては測定結果が高めに出る可能性がある事が判明したため、海外製造元では是正措置として当該機器のソフトウェアを改良しました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
261	3月20日	バード コンポジックス クーゲル パッチ	株式会社メディコン	バード コンポジックス クーゲル パッチの一部ロット製品において、2005年4月以降海外においてPETポリマー製形状記憶リング*1(以下、「リング」と称する。)の破損(溶接部の剥がれ)が増加し、破損したリング端による腸管あるいは腹壁の穿孔等の有害事象が発生しました。このため、2006年1月6日から当該製品(XLサイズ3品目)の自主回収を実施いたしました。(インターネット掲載:2-2043参照)当初は有害事象の発生状況及び仕様の違いから、本製品のXLサイズ3品目に特定して自主回収といたしました。その後、各国から他サイズの安全性に関する問い合わせがあり、本製品の品質及び安全性の評価のため、臨床上の過酷条件を想定した実験(以下、過酷試験という。)を実施致しました。その結果、Lサイズの2003年12月以前製造分ロットについて、同様の不具合が発生する可能性が判明致しました。またミッドラインにつきましては、不具合が発生していないことより自主回収の対象としておりませんでした。XLサイズと同様の構造であり今後も不具合が発生しないとは言いきれず、全ロットを対象に自主回収することに致しました。このため、Lサイズの2003年12月までに製造されたロット及びミッドライン全ロットを対象に、自主回収を行います。尚、自主回収調査中に(2006年)英国より、本製品Lサイズ(自主回収対象ロット:2003年8月製造分)使用症例で、軽度な有害事象が発生していたことが報告されております。 *1 体内でパッチの形状を維持するためにパッチに埋め込まれたコイル
262	3月22日	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ株式会社	当該器において、使用中に送気停止状態になったとの報告があり、本事例を製造元に報告し調査を行ったところ、2003年8月から2005年2月までに製造されたタービンAssy(タービンAssy製造番号:AE001500からAF001499まで)において、モーターシャフトの加工精度の誤差により、このシャフトに取り付けられたインペラー(羽根車)が、シャフトに対してわずかにスリップするものが稀に(現在までに発生したものは国内外で1台のみ)発生する可能性があるかと判断されました。加工精度の誤差があっても、それを補うため、輸入先製造業者は、シャフトとインペラー固定用ネジの間にロックワッシャを入れたタービンを準備し、交換することを決定しました。この決定に従い、回収(改修)を開始いたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
263	3月22日	クーデックシリンジポンプ CSP-100(品番:CSP-100,CSP-100S)	大研医器株式会社	当該製品の駆動部の故障から警報が発生し、装置が使用中に停止する事象が医療機関より報告されました。当該事例を調査したところ、工場出荷後から医療機関で使用されるまでの間もしくは使用中において、外部衝撃や落下等により、駆動部に故障が生じたことが判明しました。さらに、同様の事象が続けて発生したことから、追加で調査を行なった結果、通常品と比較して衝撃による駆動部の故障が生じやすい製造ロットがあることが判明しました。よって、外部衝撃等が加わらない限り同様の不具合は発生しないと考えられますが、予防的措置として駆動部異常を生じにくくする対策を講じるために回収を実施します。
264	3月27日	耳管機能検査装置 JK-05	リオン株式会社	本装置は、音響法(※1)やインピーダンス法(※2)により耳管機能の診断や治療効果の判定等に用いられる機器です。本装置において以下の不具合が発生しましたので自主改修を致します。不具合内容は、音響法の検査において耳管の開放により発生する外耳道の音を波形表示すると同時に、耳管が開放した時間を計測表示しますが、この計測表示値が本来5ms分解能で表示すべきところを画面の表示分解能(一画面200ドット分解能で5秒表示の場合:25ms分解能、10秒表示:50ms分解能、15秒表示:75ms分解能)の粗い時間で計測表示をしていました。これらの不具合を修正する為、改修し、ソフトのインストールを行います。※1 鼻咽腔に音響ノイズを加え、耳管、中耳、外耳道を経由して得られる音響ノイズの音の変化により、耳管機能の検査を行う。※2 外耳道に鼓膜音響インピーダンスを測るための検査音を入れ、その音圧の変化により、耳管機能の検査を行う。
265	3月28日	チタン ソフトプレート 骨固定システム	村中医療器株式会社	型番のARは患者様の(右側用)ALは患者様の(左側用)を意味します。弊社販売員が脳神経外科医への製品紹介に際して、説明した際、ARの製品を左側パッケージにALの製品を右側用パッケージに収納して納品した。この製品が、脳神経外科医の元で使用されないまま、営業を通じて弊社ロジスティクスセンターに返品された。この製品を再出荷するにあたり、弊社の不十分な再検査が原因で、左右逆の製品がはいったパッケージが医療機関へ再出荷されるにいたったものです。そこで、右(AR)及び左(AL)の対象ロット製品をすべて回収す
266	3月31日	エリート グリーンレーザー 光凝固装置	株式会社 日本ルミナス	本機器を使用中に設定値より大きい出力が出て、軽微な健康被害が発生致しました。このため製造元に於いて調査をした結果、本機器を添付文書等に記載している適正な使用環境ではない状態で長時間保管・使用した場合に特定の部品が故障し、それにより設定値より大きい出力が出るケースがあり得ると判明致しました。今回は適正な使用環境ではない状態で長時間保管・使用した場合に起こる特定の部品の故障ですが、レーザーの出力が大きくなる可能性は極力排除しなければならないという判断の基、万全を期すために自主改修を行いました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
267	3月31日	パノラEPS-D	株式会社エム・ディ・インスツルメンツ	本装置は、操作者がタッチパネルモニタで患者の位置付けを容易にできる機能が付加されております。そのタッチパネルモニタを作動させる画像認識基板ソフトウェアの不具合により、メインスイッチ投入後、タッチパネルモニタのモード切替えができなくなり、撮影できなくなることもあるため、改修することになりました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
1	4月4日	ファーマ人工鼻 (ファーマトラキ ベーシック)	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	平成17年3月30日付医療機関からの報告で、上記(1)の製品に上記(2)の製品の法定ラベルが誤って貼付されていることが判明しました。現在までに誤ったラベルが貼付された製品が見つかったのは(1)の5個のみですが、(2)の製品についても、(1)の法定ラベルが誤って貼付されている可能性を完全に否定できないため、(1)及び(2)の対象ロット製品を回収することに致しました。
2	5月6日	ロベイターsd-2	株式会社テロスジャパン	当該製品におきまして、医療機関より加温処理後排液処理をする際に回転レバー部の根元から液漏れが生じるとの報告を受けました。調査の結果、同一の不良が上記の対象ロット製品に発生する可能性が否定できないことから、当該製品を自主的に回収することといたしました。なお、回収はロベイター加温処理専用容器(単回使用)のうち、使用前のもののみです。
3	5月10日	7180形日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	本装置の操作にタッチパネル機能付CRTモニタを利用していますが、国内顧客先において、装置の稼動中、節電のためCRTモニタの電源スイッチをOFFの状態で使用、再度電源をONにした際、CRTモニタ付属の全てのタッチキーが操作不能となったとの報告がありました。調査の結果、電源復帰時のCRTモニタ内部の電源回路の整流用ダイオードの電圧降下が大きく、節電のためにCRTモニタのみの電源のOFF/ONを行うと、CRTモニタ内部の通信コントロール基板(タッチパネル機能制御用)の電源電圧が低下し、通信動作が不能となることが原因であると判明しました。この不具合の対策として、タッチパネル機能付CRTモニタの交換による回収を実施させていただきます。
4	5月16日	ヘモクロンテストカートリッジ	平和物産株式会社	本自主回収は、輸入先の製造業者からの自主回収指示に基づき行うものです。製造元からの通知によりますと、当該製品の特定ロットについて自家規格に適合しないものが手違いにより出荷されたことが判明したため、本邦においてもその当該ロットを回収することとしました。当該ロットで適合しなかった事項とは、正常血液に対する測定値が基準範囲より少し高い値を示したことです。
5	5月17日	「パラトレンド7」の構成品 (パラトレンド7センサー)	東京シーアールオー株式会社	血液ガス連続測定装置「パラトレンド7」の製造元であるダイアメトリックス メディカル リミテッド社が平成16年11月29日に業務を停止しているとの報告を入手いたしました。また、平成17年1月21日に英国管財人(Valentine & Co.社 Mark Reynolds 氏)から本邦の輸入承認を整理することについて承諾を得たことに伴い、国内管理人(東京シーアールオー株式会社)、輸入業者(株式会社佐多商会)、販売業者(バイエルメディカル株式会社)の協議の結果、英国ダイアメトリックス メディカル リミテッド社製「パラトレンド7」(センサーを含む)の継続的供給が不可能と判断し、生物由来製品に相当する品目であることから自主回収することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
6	5月23日	メモリーステント メモカス	ポルジェス株式会社	国内の医療機関より、当該製品の付属品のうちメモゲージという物品について、いつもと形状が異なる旨の報告を受けました。調査の結果、承認内容とは違うものが添付されていることが判明しましたので自主回収することに致しました。尚、その他のセット構成品は問題ないと考えております。
7	6月3日	ディスポーザブルジャムシ ディ骨髄生検針	アリージャンス 株式会社	1ケース10本入りの中に製品の直接の被包のラベル表記が別製品（イリノイ骨髄穿刺針）の品番・ロット番号（DIN1515X、D04111898）になっている誤りが見出された為、出荷済みの製品を回収することにいたしました。なお、外箱のラベル表記には間違いはありません。
8	6月14日	血液浄化装置 プラソートiQ21	株式会社メテク	医療機関にて当該製品を使用し、治療中は、本来警報灯が緑の点灯となるべきところ、緑の点滅のままとなっているとの連絡を受けました。当該製品を確認したところ、その事象が確認できました。本来、緑の点滅状態は、治療中に操作者がポンプ等の動作を停止させた状態を示します。原因は、ソフトウェアの不良であることが判明いたしましたので、本事象が発生しないよう自主改修を行います。
9	6月23日	(1) セイコースーパーP-1 1. 74 (2) セイコーP-1シナ ジー1. 74AS (3)A-1クレス タ 1. 74AS バリアクリーン (4) ワシン WP174HG (S) C&P-S UV (5) UV G エクリオSY174 クリーン ストロングコート (6) UVガー ド エクリオSY174 スロン グコート HP (7) UVガード エクリオSY174 HP (8) ワ シン WS174HG (S) (9) グロリアS 1. 74 AS (10) エニビュー1. 74AS 他17 品目	セイコーオプティカル プロダクツ株式会社	当該自主回収製品において、表面コート膜の耐久性品質が通常レベルより低いことが、製造所の耐久試験の結果で判明しました。ユーザー使用において表面コート膜の剥がれを起こす恐れが推測されるため、自主回収します。
10	6月28日	①OES 4000 レゼクトスコープ ②OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ ③経膈的腹腔鏡システム	オリンパスメディカルシス テムズ株式会社	海外製造元から、製造工程上の不具合により、外套管などを当該光学視管と組合せて使用する際に当該品の側面突起部と干渉し合うことにより使用できないとの連絡を受けました。よって、対象製品の回収を行うことにしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
11	6月30日	①バルーン拡張用 インフレーションデバイス ②クリンチャー結紮器	アボット・ヴァスキュラー・ デバイス・ジャパン株 式会社	当該製品の業許可番号が誤って表記された添付文書が当該製品に添付され(1)は平成17年2月14日から平成17年6月21日の間に、および(2)は平成17年2月15日から平成17年6月21日の間に出荷されたことが社内確認で判明いたしました。よって当該製品の自主回収に着手させていただくことといたしました。なお、当該納入先での回収を容易に行うために当該納入先に出荷した全てのロットを回収の対象とさせていただきます。
12	7月15日	ポルジェ 泌尿器用カテーテル	ポルジェス株式会社	別の製品でX線不透過ラインの色素変更品(承認取得済み)の入荷が始まったため、変更前の色素を使用している尿管皮膚瘻用カテーテルの在庫品について検査したところ、同じく色素変更品が一部に存在することが判明しました。変更色素については別の製品において使用され、それらの製品の承認は取得済みとは言え、当該色素使用の本皮膚瘻用カテーテルは無承認ですので自主回収することに致しました。
13	8月8日	ソリデックス	株式会社松風	輸出仕様品を国内市場へ誤出荷したため、日本語の添付文書が添付されずに、外国語の添付文書を入れた製品が販売されたことが判明しました。外装及びラベルの法定表示は適正ですが、添付文書が外国語のため情報が確実に提供できないことから回収(改修)をいたします。
14	8月8日	ルミコンテンポラリー シーラーホワイト	ヘレウス クルツァー ジャ パン株式会社	当該製品において、パッケージ外箱に貼付されているラベルの記載に、「特定保守管理医療機器」でない医療機器に、特定保守管理医療機器と記載していたことが判明しました。そのために対象ロットを自主回収することにいたしました。
15	8月19日	超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカルシステム ズ株式会社	本装置は、弊社が製造しており「製造業者」と表記された銘板が貼付される場所、誤って一部装置に「輸入業者」と表記された銘板が貼付されて出荷されました。製造者名、製造所の住所に誤りはありません。
16	9月1日	①パナスコープ ②パナスコープ小児用 ③パナスコープⅡステンレス ④ナースコープ ⑤ガルボ型スコープ ⑥パナスコープ ニューシル バー	松岡メディテック 株式会社	会社の名称を変更したとき作成した当該製品の外箱の表示が、製造業者の名称及び住所ではなく、製造所の名称及び所在地になっていることが、また、回収対象のうち、①、③及び⑤の3品目が製品届(①の名称:パナスコープ大人用、③の名称:パナスコープステンレス、⑤のの名称:ガルボ型ダブル大人用)と異なる販売名が記載されていることが判明しましたので、当該製品を自主回収(改修)することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
17	9月7日	プロキシメイト プラス MD	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	添付文書の作業現場において、作業者が倉庫内添付文書保管場所から当該製品と同系医療機器の「プロキシメイト スキンステイプラー（一般的名称：取り外し可能な皮膚ステープル）」の添付文書を誤って保管場所に供給し、そのまま別の作業者が当該製品に誤った添付文書を添付し、出荷していたものです。誤って添付された添付文書には製品の概略図が随所に示されていることから、かかる添付文書が添付されている製品が誤って使用される可能性は極めて低いと考えられます。しかしながら、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としました。
18	9月21日	カルプーレ (31G exs 12)	栃木精工株式会社	当該ロット製品に関して、発売元から包装箱(100本/箱)に入っている添付文書が当該製品の添付文書でなく、他の製品の添付文書が入っているとの情報提供がありました。弊社にて調査したところ、当該ロットに他の製品(輸液や輸血用の回路を連結するための樹脂製のルーアーコネクタ：一般的名称 その他の輸液用器具)の添付文書が混入した可能性を否定できないため、当該ロットの製品を回収することに致します。
19	9月21日	ファンダスカメラ コーワ nonmyd α	興和株式会社 電機光学事業部	定格銘板に記載する販売名の名称が、一部抜けていました。正)ファンダスカメラ コーワ nonmyd α 誤)コーワ nonmyd α
20	9月26日	Lima セメントレス・ フェモラル・システム	日本リマ株式会社	本製品の表示ラベルの一般的名称欄に、「人工股関節」と表記すべきところを誤って「人口股関節」と記載していたことが判明しました。そのために対象ロット品を自主回収することに致しました。
21	10月12日	エバキュアー	川澄化学工業株式会社	製品ラベルに表示している膜面積の表示が1.0㎡と表示すべきところを2.0㎡と誤表示となっていたため、対象ロットについて、製品を回収することとしました。なお、パッケージ(外箱)の表示は正しい表示となっております。
22	10月21日	「エム・ティーアイインプラント」 の構成品である「R/Aドライ バー」	株式会社 インプラテックス	「R/Aドライバー」は、本インプラントを埋入するためにコントラアングルハンドピース※1に接続して使用されますが、本ドライバーの中にコントラアングルハンドピース(プッシュ式)※2との接続不良(固定されない)のものが見つかりました。当該不良品が上記ロットの一部に混入している恐れがあると製造所から連絡がありましたため、念のため、当該ロットを回収いたします。なおコントラアングルハンドピース(ラッチ式)※3については接続可能です。また、構成品であるソケットキー※4で手動操作でも埋入が可能です。※1 歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するため、チャックを備えた一つのハンドピースからなる歯科用器具です。インプラントを埋入する歯科医が、常時保持しています。※2 接続(着脱)方法がボタンタイプのもので、※3 接続(着脱)方法がレバータイプのもので、※4 コントラアングルハンドピースを使用せずにインプラントを手動操作で埋入するドライバーで、本品の構成品の一つです。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
23	10月27日	エドワーズ 体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス株式会社	承認番号及び名称が誤って表記されたラベル及び添付文書が当該製品に添付され出荷されたことが社内確認で判明いたしました。よって当該製品の自主回収に着手させていただきますことといたしました。
24	11月4日	シーラペックス	サイブロン・デンタル株式会社	当該ロット製品の使用期限は外箱のラベルに「2007-09」と記載されていますが、これは「2006-09」の間違いであるため、回収いたします。使用期限の記載については、添付文書に（例 2003-01は 使用期限2003年1月を示す）と記載してあります。
25	11月7日	ノーベルダイレクト WP 5.0x10mm	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	平成17年10月3日と31日の両日、医療機関より通常の製品と違うものが納品されたと問合せがあり、現品を確認したところ、通常部分的に施す表面加工（骨との接触面積を広げるために骨埋入部のチタン表面に酸化処理を行う）が、全体に渡っていました。また、国内在庫を確認したところ同様の製品が確認されたため、医療現場での混乱を防ぐためノーベルダイレクトWP 5.0×10mmを自主回収することにいたしました。輸入製造元に原因を確認したところ、通常保護キャップを付けて加工するところ、保護キャップのない状態で加工してしまい、さらに検査時に気付かずに出荷してしまったということです。
26	11月11日	エドワーズ 体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス株式会社	承認範囲外の製品が出荷されていたことが判明しました。これは、当該承認書のチップ素材として記載されていないポリプロピレン（青色）が該当製品に使用されていたためであり、そのため自主回収することといたしました。
27	11月11日	メディソーバ BL	クラレメディカル株式会社	代理店より受け入れ時に当該1個包装箱に貼付したラベルに印字された使用期限がバーコードの読み取りと異なるとの連絡があり、以下のような誤表示を確認しましたので、対象ロットについて回収することといたしました。新法表示への切り替えを進めておりますが、当該ロットが新法表示の最初のロットであったために入力ミスが生じたものです。他のロットの表示には誤りがないことを確認しました。（誤）：2005-07（正）：2008-09なお、製品本体と出荷用外箱（3個入り）のラベルの使用期限は正しく「2008-09」と印字されております。
28	11月29日	オスティーカット	株式会社メディコン	弊社の調査により、弊社が実施した添付文書封入作業で、オスティーカットの上記ロットの製品に、誤って、異なる製品の添付文書を封入していたことが判明致しました。このため、上記ロットを自主的に回収することに致します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
29	11月30日	富士エックス線撮影台 CR-FT 824	富士写真フイルム 株式会社	医療機器製造販売届書（品目仕様項目）及び添付文書（性能項目）に、人体昇降最大荷重：150kgの記載があります。この仕様の意図としては、最大150Kgの患者を天板上に載せた状態で、フットスイッチの昇降ペダル（デッドマン制御スイッチ）を押し、昇降ペダルを離すまでの間、昇降動作を続けるものです。使用頻度が高くなると、モーターの温度上昇により過電流安全回路が影響を受け、想定より低い電流で電力を遮断してしまうことがわかりました。その結果、人体昇降最大荷重(150Kg)以下で、上昇ペダルを押し続けている間でも停止してしまい、さらに上昇ペダルを何度か踏み直さないと上昇不可能になる機器があることが判明しました。品目仕様に記載された最大荷重を意図通り上昇可能とするため、改修を行うことにしました。なお、モーターの温度が低下すれば上記の現象は起こらず通常の動作に戻ります。
30	12月6日	①ダイナスコープ7000シリーズDS-7300システム ②ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子株式会社	部品のばらつきにより、本体の電源を切った時に、時計のバックアップ電源への切替え時に電圧が一瞬下がり、時間が狂うものが稀に発生することが判りました。対策として回路を一部変更し対策を行います。
31	12月7日	エドワーズ 体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス株式会社	法定表示ラベルに記載された販売名が「エドワーズ体外カニューレNC」となっており、「循環」の文字が抜けていたため、自主回収することとしました。
32	12月7日	①オールインワン ネイリングシステム ②オールインワン ネイリングシステム 座金	ナカシマプロペラ 株式会社	既承認品目であります上記1. の(1)及び(2)の製品については、承認上では個別包装後に滅菌しなければならないが、ユーザーの要望により当該2品目を事前に組立て、一体化して同梱後に滅菌・包装を実施していましたところ、結果的に承認内容と異なることが判明しましたので、自主回収を決定しました。
33	12月21日	家庭用永久磁石磁気治療器	株式会社 アドバンス	外装の記載内容に誤りがあることが判明しました。正式には医療用具製造業許可番号であるところを医療機器製造販売業許可番号と記載しておりましたので差換えの為、回収を行うこととなりました。
34	12月22日	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	弊社工場内にて、装置のメンテナンスプログラムのひとつである「反応系洗浄」プログラムを動作させたところ、試薬プローブの動作異常のアラームが発生し、装置が停止し、「反応系洗浄」プログラムが中断するという不具合が発生しました。調査の結果、試薬管理画面で表示された洗剤ボトルの洗剤残液量が40mlから47mlの状態「反応系洗浄」プログラムを開始し、洗剤ボトルの残液量が約7mlまで減少すると、試薬プローブの下降完了から上昇開始の間の時間がモータ制御に必要な停止時間以下となり、洗剤吸引後の試薬プローブ上昇時に上下動作モータが異常動作し停止することが判明いたしました。この不具合の対策として、制御に必要なモータ停止時間を満たすようにソフトウェアの改修を行います。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
35	1月12日	ベンテッドマイレクス PF	日本ミリポア株式会社	ベンテッドマイレクスPF箱内に、弊社製品バイアルベントマイレクスの添付文書が挿入されている可能性があります。
36	2月1日	テルフュージョン ポンプ用輸液セット	テルモ株式会社	当該製品において、医療機関から、包装箱（20本／箱）に当該製品とは別の添付文書が入っているとの情報を受けた。調査の結果、脱塩ビ対応品種（PVCフリー）である当該製品に、誤ってポリ塩化ビニルを使用した品種の添付文書が添付されていることが判明したため、対象ロットの製品を回収することとした。
37	2月6日	エスティバ コンパクト SE	ジーイー横河メディカル システム株式会社	本装置に用いられておりますベンチレータは従量式換気モードで、承認書上はすべて換気量補正機能付きとなっておりますが、実際は補正機能無しとしてお客様に説明し販売されていたことがわかりました。以上から、承認内容と実際が異なるという不整合状態を是正し、承認内容と同一にするための改修を行います。
38	2月13日	トリアセテートホローファイ バーダイライザー	ニプロ株式会社	製品本体に貼り付けされるラベルの表示について、販売名が本来であれば「トリアセテートホローファイバーダイライザー」のラベルを貼付すべきところ、他の製品の販売名「アセテートホローファイバーダイライザー」のラベルが誤って、貼付されていることが判明いたしました。このため当該ロットの製品につきまして、自主回収することといたしました。なお、製品の直接の被包であるアルミ袋には、販売名である「トリアセテートホローファイバーダイライザー」と正しい名称が、表示されていることを、申しそえます。
39	2月22日	冠動脈 リトラクション クリップ	日本メドトロニック 株式会社	当該品の被包の滅菌方法の表示においてガンマ線滅菌済と記載されるべきところをエチレンオキサイドガス滅菌済と記載されていることが確認されたため、自主回収します。
40	3月1日	ストレングスエルゴ	三菱電機エンジニアリン グ株式会社	当該製品は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）附則第2条第2項の規定により、「なお従前の例による」とされる医療機器であるため、本来であれば 製造業者：三菱電機エンジニアリング株式会社 東京都千代田区九段北1丁目13番5号 であるとところを 製造販売業者：三菱電機エンジニアリング株式会社 愛知県春日井市下屋敷町字下屋敷139と誤って表示されていることが判明しましたので、自主改修を行うことといたしました。
41	3月7日	①セメントミキシング ボウル ②セメントアクセサリー ③エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	本邦において外箱に邦文表示した際、当該ロットの使用期限を以下の通り誤記載したため、当該ロットを回収することと致しました。 ①セメントミキシングボウル実使用期限：2006年4月誤表示使用期限：2014年3月 ②セメントアクセサリー実使用期限：2009年11月誤表示使用期限：2010年2月 ③エンデュランス ボーンセメント実使用期限：2007年6月誤表示使用期限：2010年11月

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
42	3月10日	①マスターカーディオロジー ②カーディオロジーSTC ③カーディオロジーIII ④マスタークラシックII ⑤クラシックIISE ⑥クラシックII ⑦セレクト ⑧ライトウエイトIISE	クレイトン ルーベン	直接の被包及び外箱の表示、また添付書類のない製品を出荷しましたので、自主回収の実施を決定致しました。
43	3月10日	生体情報モニタ OPV-1500シリーズ ライフメイトN	日本光電工業 株式会社	本装置は、非観血血圧、SpO2、心電図、及び呼吸（心電図及び呼吸についてはOPV-1510のみ）をモニタリングする生体情報モニタです。本装置の本体ラベルの「販売名称」について、「ライフメイトN」と表示すべきところを、間違って「ライフスマイトN」と表示していたことが弊社内で判明いたしました。対策として、正しく表記された本体ラベルへ貼り替える改修を行うことに致しました。
44	3月20日	バード コンクエスト	株式会社メディコン	本製品は、バルーンの材質をポリエチレンテレフタレート(PET)として承認申請し、承認を頂きましたが、材質としてPETの他に3つの原材料が製造過程で使用されていることが判明致しました。事務的な誤りにより本製品の承認申請書に4つの全ての原材料が含まれておりませんでした。承認後、製造元の製品説明を通じてバルーンは複合構造をしており、バルーンの材質はPETのみでないことが判明致しました。