

## 平成18年度医療機器自主回収一覧

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	回収番号	掲載日	回収 改修 の別	販売名	一般的名称	製造販売 業者名	回収理由
1	1-444	4月13日	回収	EP-4 電気刺激装置	診断用心臓電気刺激装置	センチュリー メディカル株 式会社	製造元において調査した結果、「EP-4 電気刺激装置」のハードウェア及びソフトウェアの一部が、以下のような現象を引き起こす可能性があることが判明しました。本品と電気手術器又は高周波発生装置(高周波焼灼システム)を併用した場合に意図しない高頻度の刺激を開始することがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。・出力チャンネルにDCオフセット電圧(直流電圧)がかかることがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。・機器のチャンネルから刺激が出力されなくなることがあります。このような場合でも、使用目的(電気生理学的検査時に、電極カテーテルを通じて患者の心臓の必要部位に電気刺激を与える)に則した使用がなされていれば重大な健康被害に繋がるおそれはありません。一方、徐脈の保持のように適用外の目的に使用された場合に、他のペースング機器による生命維持を必要とするような重大な健康被害に繋がるおそれがあります。・EPMedSystems社製以外の記録システムと同調しない場合があります。この場合には重大な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。製造元では、当該機器の販売開始から2006年3月31日までの過去2年間に、4事例の心室細動(Vf)及び2事例の心房細動(Af)の発生報告を受けております。現在、全世界において300台以上が使用されています。製造元における検証から予測された発生率と比較すると、実際の発生率は非常に低いものですが、製造元では、ハードウェア及びソフトウェアを改善し、本事象の原因を究明するために、自主回収を行うこととしました。
2	1-456	6月9日	回収	半自動除細動器カルジオライフ AED-9100シリーズ	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	本装置において、ステータスインジケータが緑色表示(使用可能)の状態、患者様への使用開始時に、除細動を行うための初回の充電に時間がかかり「バッテリーが残りわずかです。」の音声ガイドの指示が出たため、お客様が故障と判断して使用を中止した事例が発生しました。製造元の調査で特定ロットの部品(コンデンサ)において、経時的な劣化が発生し、充電に時間がかかるものがあることが判明しました。対象製品を調査し、対策として同シリーズの新品と交換する回収を行うことに致しました。
3	1-461	6月27日	改修	①インシグニア プラス DR ②インシグニア プラス SR ③インシグニア エントラ DR ④インシグニア エントラ SR ⑤ネクサス プラス DR ⑥ネクサス プラス SR ⑦ネクサス エントラ DR ⑧ネクサス エントラ SR ⑨ペンタック プリズム 2 DR ⑩プリズム 2 DR	植込み型心臓ペースメーカー	日本ガイダント株式会社	海外で起きた当社製ペースメーカー(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良があることが分かりました。この不良ロットのコンデンサに関して調査したところ、日本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
4	1-468	7月31日	回収	SVワイヤー	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ガイドワイヤー先端部分が離断し体内に残留したとの苦情報告を、海外において3件、国内において1件受けました。海外製造元において苦情分析を行った結果、一部のロット製品において先端部分を覆うコイルがほどける、または先端部分が離断するとの苦情の発生頻度が高まっていることが分かり、原因究明の調査を実施しました。その結果、当該ロット製品について、先端部分における中心ワイヤーの加工が、規格の範囲内ではあるもののワイヤーのひねりに対して弱くなっている可能性が考えられたため、更に原因究明を継続実施しておりますが、患者様への安全を重視し、当該ロット製品について自主的に回収することとしました。
5	1-482	10月2日	回収	CX ハイドロフィリックガイドワイヤー	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	株式会社 カテックス	ガイドワイヤーの一部のロット製品において、当該製品の表面から薄片が剥離した事例が国内において1例発生しました。なお、本件に関しては、現在のところ健康被害には至っていない旨の報告を受けております。また、海外では同様の事例は発生していないとの報告を海外製造元より受けております。本事例の原因については海外製造元で調査中ですが、同様の不具合発生の可能性が否定できないため、同製品の全ロットを自主回収することとしました。
6	1-484	10月4日	回収	ライフパックCR Plus	半自動除細動器	日本メトロニック株式会社	未使用もしくはバッテリーを消耗するに十分な使用歴が無いにもかかわらず、保守の必要性又は異常を知らせる各種インジケータが点灯し、電源が投入できなくなる事象が現在国内で10件、海外で12件確認されました。製造元で分析を行った結果、電子部品(ノイズフィルタ)の特定ロットを使用した製品に、電池が早期消耗し電源が入らなくなるという不具合が発生する可能性があることが判明し、自主回収に着手するに至りました。
7	1-490	11月15日	回収	B-D マイクロファイナプラス	医薬品・ワクチン注入用針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、インスリンや成長ホルモン投与用ペン型注入器に使用する注入用針です。今回、注入用針で針が詰まって薬液が出ないという苦情を受け、調査した結果、他にも同様の苦情があったことから、当該製品を自主回収することといたしました。2006年6月に製造された当該製品の一部において、製造工程中の針内部の潤滑剤を除去する工程に問題があったことが判明しました。そのため安全を考慮し、同時期に製造された同製品5ロットを回収することと致しました。加えて今回の事象を受け、新たに設けた社内品質検査手順において、基準を満たさなかった1ロットを回収することと致しました。
8	1-508	2月9日	回収	ビタロンC60DR	植込み型心臓ペースメーカー	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー ビタロンC60DR及びビタロンT60DRが植込まれた症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。(設定条件)1)VDDRまたはVDDモードに設定してある場合2)DDDR、DDD、DDIRまたはDDIモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ブランピング」を150msec未満に設定している場合当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ブランピングは150msecとなっており、出荷時設定でご使用の場合は、本事象は発生いたしません。本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラマでテレメトリすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いフォローアップ時のシステムソフトウェア修正をお願いすることといたしました。上記1)または2)の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いします。プログラマへの修正ソフトインストールは2月9日より開始して順次行っており、2007年2月18日を目処に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できるまでにフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
9	1-510	2月21日	回収	ポールフィルターBC	心筋保護液用フィルター	日本ポール株式会社	複数の医療機関にて、フィルター充填後にフィルター二次側に異物が発見されました。異物を分析したところ、その異物はフィルター膜片であり、製造工程のフィルター膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因として考えられます。現在までに、医療機関から当該不具合による健康被害の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す。
10	1-511	2月21日	回収	人工心肺回路	人工心肺用回路システム	川澄化学工業株式会社	弊社製品(販売名:人工心肺回路)の構成部品である「血液フィルター(BCフィルター)」の製造販売業者(日本ポール株式会社)から血液フィルター二次側に異物が発見されたと情報提供を受けました。血液フィルター製造販売業者の調査結果によると、異物はフィルター膜片であり、血液フィルター製造工程のフィルター膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因と考えられます。弊社製品では不具合は発生しておりませんが、当該血液フィルターを弊社人工心肺回路に使用している為、上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
11	1-512	2月21日	回収	テクノウッド人工心肺回路セット	人工心肺用回路システム	トククラ医科工業株式会社	弊社テクノウッド人工心肺回路セットの構成部品である日本ポール株式会社BC1フィルターを使用した医療機関において、フィルター充填後にフィルター二次側に異物が発見される事例が3件報告され、供給元の日本ポール社との原因の究明を行ってまいりましたが、日本ポール社より原因は製造工程のフィルター膜の製造時に膜切断作業に発生する膜片の除去が不十分であるとの見解がなされました。現在までに医療機関からの当該製品の不具合による健康被害の報告はありませんが、患者様の安全を第一に考え自主回収を実施し、対象医療機関に情報提供を開始致しました。
12	1-513	2月21日	回収	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	フォルテグロウメディカル株式会社	平成19年2月20日、弊社製品「人工心肺用回路セット(非生物)」の構成部品のひとつである「ポールフィルターBC(血液心筋保護液用フィルター)」(以下血液フィルターと記す)の製造販売業者である日本ポール株式会社(東京都品川区西五反田1-5-1五反田野村證券ビル)から、ポールフィルターBCに異物が発見され自主回収するとの報告がありました。弊社におきましても、日本ポール社製「ポールフィルターBC」と同種類の血液心筋保護液用フィルターを構成部品としている製品を製造販売しているため、同様の事象が発生する可能性が高いと判断し、対象製品82セットについて自主回収することにいたしました。
13	1-514	2月21日	回収	①メラ心筋保護液供給セット CP FOUR ②メラ人工心肺用回路 ③メラ エクセライン回路N	①人工心肺用回路システム ②ヘパリン使用人工心肺用回路システム ③人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ポール社製ポールフィルターBCが組みこまれております。医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8件寄せられました。日本ポール社が調査した結果、異物はポールフィルターBCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルターBCを内装した製品の回路を回収することとしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
14	1-517	3月19日	回収	MTIハイドロフィリック ガイドワイヤー	心臓・中心循環 系用カテーテル ガイドワイヤ	イーヴィー スリー株式 会社	国内の医療機関より、ガイドワイヤーを体内で使用し抜去後、生理食塩液トレイに浸しておいたところ、親水性コーティング材の剥離が確認された報告が2例ありました。製造業者にて原因を調査した結果、特定の製造ロットにおいて、親水性コーティングの工程に品質不良があり、コーティングの剥離が発生する場合のあることが確認されました。そのため、対象ロットの回収を実施いたします。なお同様の事例は海外では報告を受けておりません。製造業者での親水性コーティングの工程調査をすすめた結果、安全を考慮し、国内外で対象ロットの範囲を広げ、回収を実施することに決定しました。国内においては、出荷済みでありました3ロットの追加回収を実施いたします。なお、これら対象ロットをお持ちのお客様には、すでに本件に関する御連絡を差し上げております。(*)

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
1	2-2140	4月4日	回収	ストローマンインプラント・ヒーリングキャップ	歯科用インプラントアバットメント	大信貿易株式会社	本品は、前歯部に使用するNN(ナローネック)インプラント埋入手術後の治癒期間に、インプラント上部に装着する専用ヒーリングキャップで、ヒーリングキャップボディ(ドーナツ型形状の部品)とオクルーザルスクリュー(有頭ネジ型形状の部品)から成ります。ヒーリングキャップのドーナツ形の穴部分にオクルーザルスクリューがセットされており、オクルーザルスクリューをドライバーで締めるとインプラントとネジ止めされます。外国製造業者であるストローマン社(スイス)より、製造工程のミスにて、当該ヒーリングキャップボディへのオクルーザルスクリューのセッティング状態に問題がある、との連絡を受けました。当該ロット製品を確認したところ、使用時の咬合面側にはヒーリングキャップボディが斜めにカットされた部分であるベベルがついた部分、オクルーザルスクリューの挿入ジグを当てる部分であるオクルーザルスクリューのヘッド部分がくるはずなのですが、オクルーザルスクリューの天地が逆になっていました。外国製造業者から連絡を受けた当該ロット製品全品の自主回収を実施させていただくことになりました。
2	2-2143	4月5日	回収	オラカム	歯科診断用口腔内カメラ	株式会社ベルモント	カメラ内の基板上に使用されているダイオードが承認と異なる部品が使用されていた為、LEDへ供給される電流値が増加し、LEDの温度が通常より上昇する。よって、自主回収することにいたしました。
3	2-2144	4月6日	改修	アドヴィア2120	フローサイトメータ	バイエルメディカル株式会社	本装置(システムソフトウェア・バージョン5シリーズ)においては、血算(ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等)と血液像(白血球の分類等)の両方の検査項目を測定する場合、反応系の測定前洗浄が行われます。検査項目が血算のみの検体から血算と血液像の検体に切り替わる場合、ソフトウェアの不具合によって、まれに、測定前洗浄が検体の希釈をもたらすことが製造元で確認されました。そのため、検体の希釈により、値が低値にでる可能性があります。装置は複数の血算と血液像の反応系のデータを監視しており、この時殆どの場合異常を検出して、検体/システムの異常の警告(フラグ)を発生しますが、場合によって警告(フラグ)なしで血算の項目が低値で報告される可能性があります。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しました。
4	2-2145	4月6日	改修	マニー歯科用実体顕微鏡	手術用顕微鏡	マニー株式会社	本機器を使用中に鏡筒部が本体より、落下するという事故が発生しました。治療準備中の事故のため健康被害の発生には至りませんでした。このため製造販売元において調査をした結果、発売当初に出荷した本機器について、鏡筒を懸垂する先端ブロックの回転機構を制御する内部構造部品において長期繰り返し操作による振動及びトルクにより緩みが発生し、使用を継続されますとネジ山の磨耗によりブロックが脱落(鏡筒落下)する恐れがあることが判明致しました。このため、この内部構造部品及び先端ブロックの自主改修を行うことになりました。
5	2-2148	4月7日	改修	①循環器用Cアーム型保持装置 MH-300 ②天井走行式Cアーム型保持装置 MH-20 OS	①X線管支持床支持台 ②天井取付式X線管支持器	株式会社 島津製作所	検査術者のX線被ばくを低減させることを目的とした移動可能な防護アクリル板を、循環器用Cアーム型保持装置に固定する際に使用する取付用部品のネジが緩んだものが見つかりました。調査の結果、据付時のネジの締め付け不良により、長期間使用するうちにネジが徐々に緩んでくる可能性があることが分かりました。今回、防護アクリル取付用部品を据付作業の影響を受けない部品に交換します。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
6	2-2149	4月10日	改修	血液保冷库	血液用冷蔵庫	三洋電機(株)	医療機器以外の弊社製品において、上部の扉ヒンジ(扉支持部品)折れが、市場で発生しました。扉落下には至らず、健康被害の発生はありませんでした。弊社にて調査をした結果、扉ヒンジ部の溶接強度にバラツキがあり、強い衝撃により折れる恐れがあることが判明しました。このため、同じ部品(扉ヒンジ)を使用している血液保冷库についても安全を考慮して、この扉ヒンジ部品の自主改修を行うことにしました。
7	2-2151	4月11日	回収	内視鏡下外科手術用器具	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社インターモードジャパン	海外製造元であるConmed社より、「当該製品において、製造工程の一部を変更して製造した期間があり、その期間中に製造した製品において、鉗子の先端であるジョーが折れる不具合が発生したため、自主回収を行う」旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして回収を行います。
8	2-2152	4月11日	改修	汎用超音波画像診断装置 VOLUSON 730	汎用超音波画像診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	販売名：汎用超音波画像診断装置Voluson730のシリーズであるVoluson730Expert, Voluson730Pro, Voluson730ProVの以下のソフトウェアバージョンにおいて、不具合の発生の可能性があるため、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。ソフトウェアバージョン：4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.0.4, 4.0.5, 5.0.0, 5.0.1上記のソフトウェアバージョンのドップラーモード(血流の方向と速度等の計測モード)における、Mean PG(平均圧較差)の値が、誤った計算値を表示する可能性があります。但し、他のPG(圧較差)計測機能として利用されるMax PG(最大圧較差)の値については正しく計算され表示されます。この不具合は、セクタープローブを使用する検査において、Mean PG値を得る際に発生する可能性があります。
9	2-2154	4月13日	回収	①ズームシリーズ ②メトロニックAVEガイディングカテーテル ③Sherpa NXガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本メトロニック株式会社	長さ110cmの上記製品のうち、110cmの滅菌包装パウチを用いた製品において、パウチをカートン内で折り曲げるにより輸送中にピンホール(微細な穴)が生じる可能性があるためと製造元から報告を受けました。ピンホールが開いていた場合、パウチ内の無菌性を保証することができない恐れがあるため、当該品について回収の必要があると判断し、当該滅菌包装パウチを用いた製品(2003年4月1日以降に製造)の自主回収を行うことといたしました。なお、「本品が破損していないか、十分調べること。」、「万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。」と添付文書に記載しております。
10	2-2156	4月19日	改修	ユニセルDXI800システム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	本装置使用先の1件で、許容最大数(120本)の検体を一度に測定している際サンプルローダーに詰まりが生じ、測定値が異なる検体の測定値に上書きされる不具合が生じました。本装置製造元であります米国本社に連絡を行ったところ、メモリーオーバーフロー(メモリーが記憶容量を越えた状態)によりこのような不具合が生じる可能性がある旨製造元より情報を入手しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を行います。
11	2-2157	4月20日	改修	①ラピッドラボ 1245 ②ラピッドラボ 1200シリーズ	汎用血液ガス分析装置	バイエルメディカル株式会社	本装置において、ソフトウェアの不具合が原因で、ある特定の稀な条件下で血液検体を測定した場合、CO-オキシメーター(一酸化炭素濃度等)の値が、接続される外部システムによっては、エラーコードもしくは明らかな異常高値等の無効な値として、出力される可能性があ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。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
12	2-2158	4月21日	改修	東芝スキャナ Asteion TSX-021B	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	コンソール内のデータ収集系基板に問題があり、正しいデータが収集されているにもかかわらず、稀に不正なデータと判断され、再構成ができなくなる現象が発生する可能性があることが判明しました。現象発生時は、“再構成中に不正な生データを読み込みました。再構成を停止します。”のメッセージが表示されます。当社としては、上記の問題が発生しないようにする対策を、改修として実施させていただくこととした。
13	2-2161	4月25日	回収	フェザートリミングナイフハンドル	ナイフハンドル	フェザー安全剃刀株式会社	使用中に柄部が破損する危険性がある為
14	2-2165	4月26日	回収	SLE 呼吸回路	人工呼吸器用呼吸回路	株式会社佐多商会	輸入先製造業者より「当該製品の一部においてウォータートラップに接続される呼気側チューブ(白色)の端部に亀裂が発見されたため調査した結果、当該ロットの製造工程において低い率ではあるが亀裂の入る可能性が判明したので回収を行う」旨の情報を得ました。輸入先製造業者の指示に従い、対象ロットの回収を行います。当該回収の対象は同社製の特定呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の呼吸回路については該当しません。
15	2-2166	4月27日	回収	エンドパスサージェリープローブ	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元における滅菌包装工程内の検査において「エンドパス サージェリー プローブ」の包装の一部にヒートシール不良が見つかりました。原因究明を行ったところ、ヒートシール機のガスケット(シリコンゴム製のパッキン)の位置のわずかなずれが認められました。直近の定期メンテナンスを実施した2005年11月8日以降の製造において、当該ヒートシール機を用いて作業を行った製品の一部につきヒートシール不良の製品が含まれている可能性が否定できないと判断しました。このため、患者様への安全性を重視し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
16	2-2167	5月1日	回収	P-U セルサイトポート	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	東レ株式会社	国内で実施した製品出荷時の規格試験において試験不合格が発生し、その原因調査を行ったところ、海外製造元において一時的な工程不良が発生していました。この工程不良により受入規格を満足しないポートが納入され、弊社製品に含まれている可能性があることがわかりました。これまでに不合格となった製品は出荷していませんが、規格試験に合格した製品の一部に、受入規格を満足しないポートが含まれている可能性を否定できないと判断し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
17	2-2168	5月2日	回収	アルティメットワンデー、エルコンワンデー	単回使用視力補正用コンタクトレンズ	ヤマト樹脂光学株式会社	1箱中(30枚入り)の一部に、ブリスターパック容器内のコンタクトレンズの両端がくっつき、丸く折れ曲がった製品が発生したため、回収を実施いたしました。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
18	2-2169	5月9日	回収	ワンクリック	手動式医薬品注入器	セローノ・ジャパン株式会社	医療機関にて、当該製品の付属品であるアクティベーションキャップ（注射針を取り付けた薬液カートリッジを本体に押し込んで投与可能な状態にする際に使用する部品）の蓋が外れるとともに、内蔵しているスプリングが出たとの報告を受けました。今回の不具合以外で、国内外での類似した不具合の発生状況を調査したところ、国内1件、海外7件の類似した不具合の発生が確認されました。以上の調査結果から、現行モデル製品の全ロットを回収し、アクティベーションキャップの蓋を接着剤で固定した製品に交換いたします。なお、本事象の再現試験として、弊社にて考えられる使用状況を想定し、アクティベーションキャップの蓋が外れるかどうか検討しましたが、蓋が外れる事象を再現することはできませんでした。
19	2-2170	5月10日	改修	①3DM ②3D-2M ③ベルチックス 3D	①②天井取り付け式X線管支持器 ③据置型アナログ式汎用X線診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	海外において装置を操作していた医療従事者が管球回転部のロックレバーと落下防止用外部ロープ取付金具の間に指を挟み、指先に怪我をする事例が発生しました。輸入先製造元では同様の事例の発生を防ぐため、当該部分へ防護部品を追加することとしました。当社では輸入先製造元の指示に従い、防護部品の追加を改修として実施します。
20	2-2171	5月12日	改修	オーションイレブンAE-4020	尿化学分析装置	株式会社アークレイファクトリー	当該装置において、測光部に電氣的異常によるトラブルが発生したとの報告がありました。調査の結果、メンテナンスカバーの開閉を長期間繰り返すことにより、カバー内の固定ネジがケーブル配線に接触し、被覆が破れ、内部の導線と接触することで故障に至ることが判明しました。緊急性はございませんが、該当商品について自主改修することと致しました。
21	2-2172	5月12日	改修	補液・血液ポンプ M P-300	補液ポンプ	株式会社メテック	医療機関で当該製品を使用していたところ、流量設定、目標量設定等の操作スイッチを押した後、指を離しても、スイッチが押されたままになるという事象が発生しました。当該製品を調査したところ、スイッチ操作部のキーシート裏面に貼り付けられたシールド用のアルミシートが既存の他の製品に比べて厚く、強く押されることで変形し、その結果、スイッチが押されたままになることが判明致しました。アルミシートを既存の他の製品と同じ厚さのものにて、検証を行った結果、アルミシートの変形により、スイッチが押されたままになるという現象は発生せず、正常に動作することを確認致しました。自主改修にてアルミシートを既存の他の製品と同じ厚さのキーシートに交換致します。
22	2-2175	5月16日	改修	メディテンプⅢ 血液／輸液加温装置	血液・医薬品用加温器	アイ・エム・アイ株式会社	ゲイマー・インダストリーズ社より、下記内容の情報が届きました。・2004年4月以前に製造されたメディテンプⅢにおいて、フロントパネルラベルの貼り付けが適切でない可能性がある。・フロントパネルラベルの一部が剥がれた状態で、機器上に輸液や血液が滴下もしくはこぼれた場合、その液体が稀に機器の電気コンポーネント部に浸入する可能性がある。・原因はラベルに使用されている接着剤（テープ）の量／配置が不適切であったため。これはラベル製造業者の製造工程において発生した。・対策として、接着剤（テープ）の量／配置に関する仕様変更を実施。・問題発生を防止するため、該当機器のフロントパネルラベル交換を決定した。上記内容に従い、回収（改修）を開始いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
23	2-2176	5月16日	改修	血液流動性測定装置 KH-7	血小板凝集測定装置	株式会社 日立ハイテクマニファクチャ&サービス	本装置の国内顧客先において、試料吸引量が不足して測定不能になったエラーメッセージが発生し、装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、試料の吸引に不具合があることが判明しました。また、他の国内顧客先において、サンプリング機構の制御用電線が断線して動作異常のエラーメッセージが発生し、装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、使用している電線種別の選定に不具合のあることが判明しました。また、当社内の検討において、洗浄用ポンプから生理食塩水が漏洩した場合に、周辺の構成部品を腐食させる可能性のあることが判明しました。1) 試料の吸引不良測定試料は、サンプリング機構から配管を介してシリンジにより吸引されます。この配管内は試料の測定前に洗浄され、空気で置換されます。この空気で置換する際に配管内に水滴が残り、この水滴が流路の抵抗になって、吸引力を低下させる場合があります。このため、試料の吸引量が不足し当該試料の測定が不可となることがあります。この不具合は、配管内に水滴が残留した状態で、粘性の高い試料(血液)を吸引した場合に発生します。2) サンプリング機構制御用電線不良サンプリング機構は、試料を吸引するニードルが取り付けられており、サンプリング時に上下左右に動作します。サンプリング機構には制御信号を伝える電線が接続されており、サンプリング機構の動作に伴ってこの電線は屈曲動作を繰り返します。この不具合は電線に耐屈曲性を考慮した電線を使用していなかったため約10000回以上の測定で疲労断線が発生し、サンプリング機構の動作不能となり、装置停止に至ることが判明しました。
24	2-2177	5月16日	回収	①バイクリル ②E-パック	①ポリグラクチン縫合糸 ②吸収性縫合糸セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、製品開封時、縫合糸が劣化して使用できない状態であったとの顧客苦情を1件受理しました。海外製造元にて調査した結果、製品の個別包装に微小なプレスじわが確認され、製造後何らかの影響で当該プレスじわから空気中の水分子が混入した可能性が否定できない、と判断されました。当該プレスじわは個別包装を熱圧着して密閉する際、シーリング器械の一部部品の微妙な変形によって生じたことが確認されました。製造工程において滅菌工程は確実に実施されている上、プレスじわが認められた場合は、追加試験を実施し、個別包装の密閉性を確認した上で製品を出荷しており、対象ロット製品でも追加試験にて密閉性を確認してから出荷したことが確認されております。しかしながら、プレスじわと個別包装の密閉性との関連性が完全には否定できないことから、念のため製品の有効性及び滅菌状態への影響を考慮し、対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
25	2-2178	5月17日	回収	ニプロサージカルハンド	天然ゴム製手術用手袋	三興化学工業株式会社	当該製造ロットを納入した医療機関より、手袋の中指部分に虫が付着しているとの報告を受けました。現品を入手し確認した結果、包装工程で混入した体長2mm程度の蟻のような虫の屍骸であることが判明したため、当該ロットについて自主回収することとしました。
26	2-2179	5月18日	改修	クリニカルインフォメーションセンタ C IC Pro C	集中生体情報モニター及び関連機器	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	ソフトウェアバージョン3.0以降の機器において、フルディスクロージャー機能(注)に関連した印刷を行う時、その積算回数が150回を超えると機器が自動的に再起動してしまう現象が確認されたため。注)患者1人あたり最大9つの生体波形を最大72時間まで連続的に記憶・表示・解析できる機能

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
27	2-2180	5月18日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR355型の付属品	コンピューテッドラジオグラフィ	富士写真フイルム株式会社	当該装置において、下記に示すような特定の条件下で撮影すると、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされることがわかりました。（なお、この場合でも患者情報が変更されるような問題は発生いたしません。）解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることがわかりました。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。＜左右反転した画像が出力される特定の条件＞画像収録前の撮影メニューに対して、照射方向の変更を伴う撮影メニューの変更をした場合に限り、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされます。＜対策（改修内容）＞対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法（使い方）を書面にて連絡させていただきます。
28	2-2182	5月22日	改修	多項目自動血球分析装置 XSシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	当該装置（プログラムバージョン00-06）において、装置外に設置した希釈液の残量がわずかになった際に、血液の吸引不良によりデータが10～20%低くなる現象が製造所にて確認されました。調査の結果、装置の動制御プログラムの不具合と判明しました。1)この現象は希釈液面と装置の高さが90cm以上かつ希釈液の残量が1L以下となった場合に約50%の確率で発生し、希釈液を装置と同じ高さに設置することで現象が回避できることを確認しました。2)装置は、血液吸引の前に流路を希釈液で満たしてから血液の吸引を行います。3)流路が完全に希釈液で満たされず、流路に空気が残ったために血液の吸引量が変動し、データの不安定・低下が発生していました。血液の吸引異常は装置側で監視していますが、流路に残った空気の量によっては異常を検出できない場合があります。4)原因は希釈液を吸引する直前にバキューム圧を大量に消費するタイミングがあり、バキューム圧が十分に回復しない状態で希釈液を吸引しようとして、希釈液の吸引が不完全となったためです。希釈液面と装置の間の高差が大きくなった状態でより発生しやすくなっていました。（製造所の作業台車は高さ95cm）該当品の型名XS-800iではこの不具合は発生しません。
29	2-2183	5月24日	回収	リトリvableバルーンカテーテル	結石摘出用バルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	海外製造元で滅菌包装の検証を目的とした試験を行った結果、「ストーンーム」の滅菌包装パウチに、パウチ端部のピンホール（微細な穴）、ヒートシール部のしわ及び滅菌パウチ表面が破損を生じる可能性があることが認められました。このため、患者様への安全性を重視し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。なお本回収は、滅菌パウチの問題に起因するものであり、「ストーンーム」の機能性に問題はございません。
30	2-2185	5月29日	回収	アイ・スタットカートリッジ EG7+	血液ガス分析装置	扶桑薬品工業株式会社	アイ・スタットカートリッジEG7+はイオン選択膜、電解質層等からなるセンサーをシリコンウェハー上に複数作成したセンサーチップ及び校正液からなる使い捨てのカートリッジで、測定・表示を行なうアナライザーと共に用い、血液ガス、電解質等を測定する医療機器です。センサーチップの検査工程で顕微鏡画像処理機能が一時適切に作動していなかったことが判明し、不完全なセンサーチップが組み込まれた可能性を否定できず、ナトリウム及びイオン化カルシウムの測定結果が稀に誤って表示される可能性があるため、当該ロットを回収することと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
31	2-2186	5月29日	回収	DLP心筋保護液注入用カニューレ	大動脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	医療機関にて、イントロデューサーニードル(穿刺針)がカニューレ本体から抜けられないという事象の報告を1件受けました。海外製造元での調査により、本事象はルーコネクタの接着に使用する溶剤が過剰に塗布されたため外れなくなったものであることが確認され、既に製造工程の改善による再発防止策が講じられております。今回、患者様への安全性を重視し、改善措置以前に製造されたロットについて、自主的に回収を行うことといたしました。
32	2-2187	5月30日	改修	(1) シロナ C2+ (2) シロナ C4+ (3) シロナ C8+	歯科用オプション追加型ユニット	東京歯科産業株式会社	国内の医療機関より、フットスイッチの戻りに動作不良があるとの安全情報報告がありました。製造元のシロナ デンタルシステムズ(ドイツ)に確認いたしましたところ、この症状はフットスイッチの構造等による要因で起こる可能性が高いことが判明いたしました。現在、製造元で原因の特定と対策のための作業を進めており、具体的に対策方法が決定した時点で、当該フットスイッチを全数改修いたします。
33	2-2188	5月30日	回収	サフティキット(構成 品:延長チューブ)	圧力モニタリング用チューブセット	川澄化学工業株式会社	当該製品は、血圧モニタリングを行うために必要な部品を組合せた製品であり、血液及び薬液の導入管である延長チューブなどから構成されています。今回、医療機関において、当該製品使用中に延長チューブの一部から薬液(造影剤)が漏れる不具合が発生しました。当該製品を調査した結果、延長チューブの一部円周上に白化現象が見られ、その部分の耐圧性が低下していることが判明しました。上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
34	2-2189	5月31日	回収	眼内レーザープローブ	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	株式会社日本ルミナス	本年5月17日に国内の医療機関において、当該品を使用しようとした際にレーザー機器本体へ接続出来ないという不具合が発生致しました。弊社では同日この医療機関を訪問し、現品を回収すると共に、本医療機関に納品してある同製品を全て回収致しました。弊社品質保証部門の調査により、当該品は機器本体に接続するためのコネクタの形状が異なっている事が判明し、同月18日より全ての出荷先医療機関及び出荷先代理店に対して本不具合を口頭及び書面にてお知らせし、関連ロット製品の回収に着手致しました。尚、製造元からは、当ラベルの製品に他の国で販売しているコネクタの形状が異なる製品を入れる間違いがLot No. 053-48F20PA-06にであったとの報告を受けましたが、現在同原因を調査中です。
35	2-2191	6月6日	回収	心筋保護液システム(GPS)テーブルライン	人工心肺用回路システム	平和物産株式会社	当該医療機器のセンターラインのメスルアコネクタとチューブの接続部において、液漏れが生じる事象が2施設の医療機関より報告されました。当該品の調査及び原因究明の結果、製造元より、特定ロットの製品において接着不足が生じている可能性が否定できないとの情報を入手しましたので、自主回収を行うこととしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
36	2-2193	6月7日	回収	人工心肺用回路セット	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	フォルテグロウメディカル株式会社	平成18年5月29日、弊社製品「人工心肺用回路セット」の構成部品のひとつである「心筋保護液システム(CPS)テーブルライン」(心筋保護液リザーバーと患者側のカニューラをつなぐチューブ)の製造販売業者である平和物産株式会社(東京都港区港南3-4-27第2東運ビル5F)から、センターラインのメスルアコネクタとチューブの接続部から液漏れが生じる事例が報告されたため、一部型式のテーブルラインの自主回収を実施するとの報告がありました。報告によると、平和物産株式会社の回収対象ロット等は以下のとおりです。型式、対象ロット：CPS-TL-08、199542上記「型式、ロット」を使用した弊社製品40セットについて自主回収を行うこととしました。
37	2-2194	6月7日	回収	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	フォルテグロウメディカル株式会社	平成18年5月29日、弊社製品「人工心肺用回路セット(非生物)」の構成部品のひとつである「心筋保護液システム(CPS)テーブルライン」(心筋保護液リザーバーと患者側のカニューラをつなぐチューブ)の製造販売業者である平和物産株式会社(東京都港区港南3-4-27第2東運ビル5F)から、センターラインのメスルアコネクタとチューブの接続部から液漏れが生じる事例が報告されたため、一部型式のテーブルラインの自主回収を実施するとの報告がありました。報告によると、平和物産株式会社の回収対象ロット等は以下のとおりです。型式、対象ロット：CPS-TL-08、199542上記「型式、ロット」を使用した弊社製品40セットについて自主回収を行うこととしました。
38	2-2197	6月8日	回収	CDXシリーズディスプレイポータブルトランスデューサー	電子観血血圧計(血圧検査又は脳波検査用器具)	株式会社ウベ循環	市場クレームとして原因不明のドリフト現象(測定圧の異常変動)の報告があり、当初は使用上の問題であるとの判断でしたが、更に詳しい調査を実施したところ、海外の部品メーカーからの報告により、センサーインサート部の成形精度に問題があり、ボディ部との嵌合が僅かながら甘くなり、圧変動が生じる可能性が判明しました。なお、この症状は通常の使用状況では生じないものの、長時間のご使用や外部からの衝撃などの負荷によって液侵入が起こった際に生じることが判明しました。該当する部品を使用して製造されたトランスデューサーについて、同様な不具合の発生が懸念されることから、この度自主回収することと致しました。
39	2-2198	6月8日	回収	硬膜外麻酔用コンプリートセット	その他のチューブ及びカテーテル(麻酔用セット)	株式会社八光	滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、包装内に毛髪の混入を発見したとの報告を医療機関から受けました。不具合は開封後の製品に対する指摘であるので原因の特定が困難であるものの、当事業部の製造工程に起因した問題であることが完全には否定できないことから、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
40	2-2199	6月8日	回収	人工呼吸器 RAPHAE(ラファエル)	成人用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	製造元より、以下の特殊な条件で装置の警報機能が抑止され、警報が発生しない不具合が海外で1件発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。(1)酸素セル校正を実施し完了後、ディスプレイに『酸素セル校正OK』と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。(2)同様に酸素セル校正後、『酸素セル校正OK』とディスプレイに表示されている約5秒間の間に圧縮空気圧低下アラームもしくは、酸素供給圧低下アラームが発生した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換することとします。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、納入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
41	2-2200	6月8日	回収	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	弊社が発売を準備しておりました「人工呼吸器ラファエルシリーズ」におきまして、製造元から以下の特殊な条件で装置の警報機能が抑止され、警報が発生しない不具合が海外で1件発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。(1)酸素セル較正を実施し完了後、画面に『酸素セル較正 OK』と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。(2)同様に酸素セル較正後、『酸素セル較正 OK』と画面に表示されている約5秒間の間に圧縮空気圧低下アラームもしくは、酸素供給圧低下アラームが発生した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換する回収を行います。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、納入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。
42	2-2201	6月12日	回収	尿量・尿比重自動測定装置 ウリッツシリーズ(集中型)	尿比重計	シスメックス株式会社	当該装置Uriz-510R(プログラムバージョン2.00-00)をお使いの施設にて、測定データを手動印字すると以下のように誤った印字が行われる現象が確認され、原因はプログラムの不具合と判明しました。(1)手動印字により印字される測定結果(尿量、尿比重値)が、選択された日付に関わらず、最新の測定結果を、選択された日の測定回数分印字していた。(2)上記(1)に関わらず、同時に印字される集計結果(総尿量・平均比重値)は、選択された日付の結果から計算された値を印字していた。
43	2-2202	6月13日	回収	①デイボール CWS400 PVCセット ②デイボール CWS400 ドレイン セット	創部用吸引留置カテーテル	株式会社メデICON	国内の医療機関において、本製品(カタログ番号:#4361、ロット番号:NGQC2718)を使用しようとした際に、本体内部のコイルスプリングが外れていたとの報告がありました。本製品は、使用前に本体のコイルスプリングを縮めて、その反動を利用し、陰圧をかけて使用しますが、コイルスプリングが外れていた場合、陰圧がかからず、使用することができません。本製品のコイルスプリング外れは使用前に発見することが容易であると考えられることから、健康被害等の有害事象が発生する可能性はないと考えられます。しかし、調査の結果、これまでに出荷された製品につきましても、同様の「コイルスプリング外れ」が発生する可能性が否定できないことが判明致しましたので、本製品の自主回収を決定いたしました。
44	2-2203	6月13日	回収	①デイボール CWS400 PVCセット ②デイボール CWS400 ドレイン セット	創部用吸引留置カテーテル	株式会社メデICON	国内の医療機関において、本製品(カタログ番号:不明、ロット番号:不明)を開封しようとした際に、毛髪が製品上に付着していたとの報告がありました。毛髪混入の原因について製造元の調査を待つ必要がありますが、弊社が平成18年1月に実施した製造元の査察結果及び製造元での調査報告から、製造元の服装基準及び環境基準等の衛生管理は適切に実施されていると判断しております。そのため毛髪の製品への混入については何らかの理由により偶発的に発生したものと考えております。他の製品に毛髪が混入している可能性についても同様の理由により、極めて低いと考えます。しかしながら、異物混入の事態を重く受け止め、予防的措置として当該医療機関に納入されたロットに対して自主回収を決定致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
45	2-2204	6月15日	回収	ダイナスコープ7000シリーズDS-7300システム	重要パラメータ付き多項目モニタ	フクダ電子株式会社	オプション品として3社(株式会社ウベ循環研、エドワーズライフサイエンス株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)の観血血圧測定トランスデューサ(圧力を電気信号にする変換器)を指定しておりますが、その内日本ベクトン・ディッキンソン株式会社製のトランスデューサを使用した場合に「血圧値が高く表示される」事が判明しました。原因は設計の不備により、各メーカーの異なるトランスデューサ特性に対応できておらず、機器からトランスデューサに励起している電圧が変化してしまうためです。その他2社のトランスデューサについては不良発生致しません。
46	2-2207	6月16日	回収	クリマベント	人工鼻	株式会社ニチオン	医療機関から、表示内容と異なった製品が入っているとの報告を同一ロットより3件受けました。調査の結果、弊社で取扱っている別の製品(300 700 000)が入っていることが判明したため、当該製品の当該ロットを回収することとしました。
47	2-2208	6月19日	改修	(1)CLINAC600C医療用リニアック (2)CLINAC600CD医療用リニアック (3)CLINAC6EX医療用リニアック (4)CLINAC2100C医療用リニアック (5)CLINAC2100CD、CLINAC2300CD医療用リニアック (6)CLINAC21EX、CLINAC23EX医療用リニアック	線形加速器システム	株式会社Varian MEメディカルシステムズ	製造元より操作者が本装置の構成品のハンド(操作)ペンダントを使用して、動作軸(コリメータ、ガントリ及び治療台の垂直方向、縦方向、横方向、角度)のいずれかの位置決めをしようとしたとき、ごくまれに予期しない動作が開始する可能性があるとの報告を受けましたので自主改修に着手することと致しました。なお、本件は、照射中に発生するものではありません。
48	2-2209	6月20日	改修	セノグラフ2000DSシリーズ	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	販売名:セノグラフ2000DSシリーズにおいて、Senographe DS収集システムでフィルムへプリントした画像上部に表示される参照用スケールが適切に表示されない問題があるため、修正したソフトウェアのインストールを行うようにと製造元から連絡を受けましたので、改修として実施させていただきます。本来は乳房接触面より上方(X線管球方向)2cmを基準面として参照用スケールの表示をすべきところ、実際には検出器レベルで参照用スケールを表示しているため、実寸と異なった参照用スケールを表示いたします。この問題は当該機でフィルムにプリントしたときのみフィルム上に発生する問題で、表示画面上の参照用スケールは正しく、また、併設設置されるレビューワークステーションあるいは、画像診断装置ワークステーション Seno Advantageからプリントされるフィルムでは参照用スケールは適切に表示されます。通常の診断における寸法測定には、参照用スケールは用いられず、Senographe DSの測定ツールが用いられており、正確に計測されますので当該内容は問題とはなりません。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
49	2-2210	6月20日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	本装置の搬入後、サービスエンジニアによる組み立ての際に、検出器側のプレートと検出器の固定に使用される4本のネジについて、正規のネジ(M5X16:長さ16mm直径5mm)と同封されている他の部品のネジ(M5X12:長さ12mm直径5mm)を間違えて使用している可能性があることから、検出器側のプレートと検出器を固定している4本のネジを全て新しい正規のネジに交換します。
50	2-2212	6月21日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-I R348型の付属品(画像処理ユニット:CR-IR348CL)	コンピューテッドラジオグラフィ	富士写真フイルム株式会社	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR348CL)は、市販のパソコン(PC)に専用プログラムソフトをインストールしたものです。このプログラムはPCのHyper-Threading 機能に対応していませんが、ある特定のPC(Dell OptiPlex GX620 PentiumIV)において、Hyper-Threading 機能がONに設定されていることがわかりました。この設定がONになっている場合、画像入力時にアプリケーションエラーが発生することがあり、PCがハングアップして画像が消失してしまう可能性があります。よって、PCの設定変更による改修を実施することと致しました。※Hyper-Threading 機能1つのCPUを、擬似的に2つ有るものとしてプログラムを処理する機能
51	2-2213	6月22日	回収	メディクールMC-2100	ウォーターパッド特定加温装置システム	株式会社マックエイト	本機器に頭部パッドを接続して使用中に、循環水が高温に達してしまい患者が火傷を負うという事故が発生しました。テストの結果、機器タッチパネルで設定更新時に「設定/制御スイッチ」を連続タッチすると、機器中核コンピュータの一部が停止する可能性があることが判明しました。このような場合に、機器中核コンピュータが停止する事で、電気的な過剰温度遮断機能(循環水、ヒータ部)が作動せず、更に温度調節コンピュータのパッド制限温度機能及び温度調節機能が停止する可能性があることが判明しました。同様の不具合発生が否定できないことから、患者様の安全を考え現状の過剰温度安全機能に対し温度上昇監視機能の強化とタッチパネル上で「設定/制御スイッチ」の連続タッチによるコンピュータ停止の回避を実施するため、当該ロットの製品を自主的に回収し改修処置をさせて頂く事に致しました。
52	2-2214	6月23日	改修	①プロテック・人工股関節 ②スラストプレート人工股関節システム	全人工股関節	センターパルスジャパン株式会社	当該ロットのプロテック・人工股関節製品1個について製品中に原材料中に由来すると思われる微細な亀裂が生じていることを製造元が製造工程内検査で見つけました。この同一原材料を用いて製造されたスラストプレート人工股関節システムについても同様の微細な亀裂が存在している可能性があるため、製造元より改修を実施する旨の連絡を受けました。当社はこの連絡を受け、対象品を自主改修することといたしました。
53	2-2216	6月28日	改修	アトムシリンジポンプ S-1235	注射筒輸液ポンプ	アトムメディカル株式会社	医療機関において、スライダの解除レバーが破損しシリンジの着脱ができなくなる不具合が発生しました。調査したところ、解除レバーに機械的強度不足が認められましたので強度を向上させた解除レバーに交換する自主改修を実施します。
54	2-2217	6月28日	回収	①ネイタスアルゴRポータブル ②ネイタスアルゴR 3i	聴覚誘発反応測定装置	アトムメディカル株式会社	「ネイタスアルゴR ポータブル」と「ネイタスアルゴR3i」の付属品及び補修用部品であるブリアンブケーブルの一部について、出荷前の耐電圧試験を実施せずに出荷してしまったという通知が輸入先製造元であるネイタス社からあり、そこで同ブリアンブケーブルを回収し、耐電圧試験実施済のものとの交換する回収を実施します。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
55	2-2218	6月28日	回収	「バキュテイナシステム」のうちの「ルアーアダプター」	単回使用採血用針	日本ベクton・ディッキンソン株式会社	当該製品は、採血時に使用する採血用アダプターです。この度、採血ホルダー内で真空採血管を抜いた際にルアー・アダプター後方針のゴムスリーブが戻らない、または戻るスピードが遅い場合があることが報告され、製造元にて調査したところ、製造上の原因が確認されたため、当該製品を自主回収することといたしました。
56	2-2220	6月29日	回収	マイクロスモーカーライザー	一酸化炭素ガス分析装置	原田産業株式会社	本品は、呼気中の一酸化炭素(CO)濃度を測定する機器です。まず本体の電源を入れると画面に「ZEROING」と「帯グラフ」が表示される。このときゼロ設定が行われている。次に画面に「OK」が表示され「GO」ボタンを押すと通常は測定がスタートしますが画面に「OK Check No Gas」と表示され動作しなくなります。製造元に確認したところPCBボード(製品内部の制御用基板)上のゼロ設定を行うICチップに不具合があるとの報告を受けました。さらに確認したところICチップは複数の部品メーカーより仕入れておりそのうちの一社で製造したものに不具合があることが判明しました。外国製造業者より連絡を受けた不具合ICチップを使用している当該ロット製品の自主回収を実施します。
57	2-2224	7月3日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-I R364型	コンピューテッドラジオグラフ	富士写真フイルム株式会社	当該装置において、サイドつかまり棒(オプション)に患者様がかままっているときに大きな力が加わると、その先端部と撮影部前カバーに隙間が生じる事が判明しました。この場合に点滴チューブがサイドつかまり棒の内側に入り込んでしまうことがありました。撮影部前カバー及びサイドつかまり棒の先端部に対策部品を取り付け、点滴チューブの進入を防止する改修を行います。※サイドつかまり棒(患者様の横方向の支えと適切な撮影位置を得るための補助具です。)
58	2-2225	7月3日	回収	BSCドレナージカテーテル(CF)	長期使用尿管用チューブシステム	ポستن・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外製造元で滅菌包装の検証を目的とした試験を行った結果、「ウロバック膀胱エバキュエータ」の滅菌包装パウチ表面に破損が生じる可能性があることが認められました。このため、患者様の安全性を重視し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。なお、滅菌包装パウチ表面の破損は、当該製品の形状(体積が大きく、かさ高い)が影響しているため、当該製品と同様の包装材料及び形態で包装している他の製品には影響しません。また、本回収は、滅菌包装パウチの問題に起因するものであり、「ウロバック膀胱エバキュエータ」の機能に問題はございません。
59	2-2226	7月4日	回収	コーディスDX カテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	カテーテル先端部のひび割れもしくは断裂に関する苦情の発生頻度が高くなったため、海外製造元において原因究明の調査を実施しました。その結果、当該製品の接続工程で使用する加熱装置の安定性に問題があり、製品不良の原因となっていたことが判明しました。既に加熱装置を交換するなど改善措置を講じておりますが、本対象ロット製品については不良の製品が含まれている可能性が否定できないことから、患者様への安全を重視し、自主的に回収することとしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
60	2-2227	7月5日	回収	①メラ心筋保護液供給セット CP FOUR ②メラ人工心臓用回路 ③メラ エクセライン回路N	①人工心臓用回路システム ②ヘパリン使用人工心臓用回路システム ③人工心臓用回路システム	泉工医科工業株式会社	弊社製心筋保護回路に組みこまれております3機種共通の熱交換器HHE-72において、臨床使用前のリークチェック中に冷温水槽の熱交換水がリークしたとの医療機関からの報告がありました。調査した結果、製造ラインの一部で、ポッティング材に保管時の温度管理が不十分なウレタンが使用されたことが判明致しました。安全を期するため、該当する熱交換器を使用している製品の回収を行うことと致しました。
61	2-2228	7月6日	回収	①ポルジェ 泌尿器用カテーテル ②ポルジェ 消化器用カテーテル	①瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル ②その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル(消化器用カテーテル)	ポルジェ株式会社	ポルジェ 泌尿器用カテーテル(輸入承認番号20300BZY00965000)及びポルジェ 消化器用カテーテル(同20500BZY00189000)においてウシ由来原料であるフランス産の牛乳より製造されるカゼインを使用したラテックス製品が承認されており、これらの製品については生物由来原料に関する平成12年12月26日厚生省医薬安全局長通知、医薬発第1314号の発出に伴い、一変申請をし、その審査を受けておりました。そして生物由来原料の基準である平成15年厚生労働省告示210号の発令がありました。しかしながら、当該告示の動物由来原料基準の求める、健康なウシに由来、あるいは無菌性の担保及びウイルス感染リスクの検証など、適合する資料は海外製造所にて現地の法規制もあって入手できないことが明白になりました。従いまして、従来の承認書にて輸入販売している当該ラテックス製品は現行の生物由来原料基準に合致しないため、当該製品の販売を中止し、また出荷済みの当該製品について回収すべきと判断いたしました。また、回収の対象として、現行の生物由来原料基準(厚生労働省告示210号)が発令された平成15年5月20日以降に出荷された製品が適当と判断いたしました。
62	2-2229	7月6日	回収	ロートi.Q.14 (バイフォーカルDタイプ)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロート製薬株式会社	当該ロットを購入された一般消費者の方から「装着時から違和感を感じながら半日装着したところ、全治1週間の右目角膜に健康被害を生じた」とのお申し出があり、レンズを調査したところ、レンズ素材の微小片(0.01mm×2mm)がレンズ外側に付着していたことが判明しました。レンズ不具合と健康被害との因果関係は不明であります。安全管理上、当該ロットを回収いたします。
63	2-2231	7月11日	改修	オキシメーター/連続心拍出量測定装置	熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	本製品は、連続心拍出量(以下CCO)カテーテルを組み合わせ、連続心拍出量測定などを行なう製品です。米国製造元からの情報によりますと、当該ソフトウェアバージョン搭載製品を用いて連続心拍出量測定を行なう際に、人工心臓使用中等、心内血流停止状態或いは血流が極端に低い場合で、且つ損傷(接続ピンの落ち込み等)したカテーテル接続ケーブルを使用し、CCOとICO(注入式心拍出量)のモード切替えを行った時に限り、CCOカテーテル側に電力を継続的に供給することが判りました。その対応策として、同様の使用条件下となった場合に、電力供給を回避する遮断機能を備えたプログラムをインストールする自主改修を実施致します。
64	2-2232	7月12日	改修	エコーカメラ SSD-900	汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	汎用超音波画像診断装置エコーカメラSSD-900において、振動により内部配線ケーブルの一部が金属部分のエッジで傷つく可能性があることが判明したため、ケーブルに傷が付かないよう加工改修を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
65	2-2233	7月12日	改修	ジゲン	歯科用自動現像装置	株式会社寿産業	医療機関より機器が漏電を起こしている可能性があるとの理由で修理の依頼を受けた。機器を調べたところ、漏電の確認は出来なかったが、現像槽(現像液を溜めておく槽)上部に微細なひび割れが生じてこの部分より現像液が漏れた形跡があり、これが内部配線に伝わって漏電を起こした可能性は考えられる。当該品は平成7年に製造されたものであり、ひび割れは経年変化により発生したものと考えられるが、同様の事例の発生を否定できないので内部配線の補修を行う事とした。
66	2-2234	7月14日	回収	アンジオカテーテルⅡ	高度中心循環系血管造影用カテーテル	朝日インテック株式会社	医療機関より、当該製品に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ました。当該製品と同一ロット品を販売元で確認したところ、医療機関からの報告と同様、製品ラベルと製品が異なることを確認しましたので、当該ロット製品の回収を実施することと致しました。
67	2-2235	7月14日	改修	東芝MRI OPARTMRT-600	超電導式磁気共鳴画像診断装置	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電源に使用されているインダクタ(コイル状の回路素子)が、長期の使用により徐々に熱的に劣化して発熱量が増大する性質があることが判明しました。劣化が進むと発熱量が増加し、その熱によりインダクタの線材の被覆が炭化して短絡を生じ装置は停止します。この時稀に、発煙を伴う場合があります。対策として、熱的劣化を生じない芯材を使用したインダクタへの交換を改修として実施することとしました。
68	2-2236	7月18日	改修	超音波診断装置 APLIO SSA-700A	汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置のキャスター取付け部において溶接不良があったことが判明しました。本装置は溶接不良があっても十分な強度を有しており、通常のご使用においては問題ないと考えていますが、長期間にわたって移動を繰り返された場合は走行性能の低下が発生する可能性があります。このため、キャスター取付け部を補強する対策を改修として実施します。
69	2-2237	7月19日	回収	日立自動分析装置用 K電極(カリウム電極)	「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」の付属品	株式会社日立ハイテクノロジーズ	当該品は、弊社製造のディスクリット方式臨床化学自動分析装置用の電解質(カリウムイオン/K <sup>+</sup> )測定用の電極(以下K電極と略す)で、血清、尿又は髄液中のK <sup>+</sup> の測定に使用します。K電極の交換直後の測定において、該当するロット番号の電極において、電極外側のボディ材料の変更に伴いその材料の影響により、電極交換直後のK <sup>+</sup> の測定値が低値となる電極があることがわかりました。これまでに顧客からの健康被害の発生はありませんが、対策として当該K電極の自主回収を行います。
70	2-2238	7月19日	改修	①循環器X線装置アドバンテックスLCシリーズ ②多目的X線撮影システム INNOVA ③心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	①②③据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置のポジションコントロールを行なう操作卓(スマートボックス)において、被験者が患者テーブルへ昇り降りする際に、稀にテーブルマットなどが動いて、操作卓(スマートボックス)のジョイスティック部に触れてしまい操作者の意図しない動作が発生する恐れのあることが製造元より報告されました。このような操作者の意図しない動作を防止するため、操作卓(スマートボックス)に防護金具(プロテクションバリア)を取り付ける作業を行いません。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
71	2-2241	7月21日	回収	カルプーレ	歯科用注射針	栃木精工株式会社	当該滅菌済み歯科用注射針は、一次包装容器として樹脂のケースとキャップを使用しています。この度社内の検査で、製品の中に、成形金型の不具合によりピンホールが発生しているケースが装着された製品が混入していることが発見され、調査した結果、出荷された製品にもピンホールが発生しているケースが装着された製品が混入していることが判明致しました。一次包装にピンホールがあるため、当該製品の無菌性の保証ができないことから、自主的に回収することに致しました。
72	2-2242	7月24日	改修	患者監視装置	透析用監視装置	澁谷工業株式会社	本年3月にソフトウェアをバージョンアップした上記透析用監視装置において、透析中に警報ブザーが鳴り、気泡検出器作動スイッチランプが点滅するとの報告を受けました。本装置で透析中に気泡が検出された場合、気泡を除去した後、血液ポンプスイッチ、気泡検出器作動スイッチを押し、透析を再開します。また、本装置では、前記操作において、気泡検出器作動スイッチが押されていない場合には、押し忘れを知らせる警報機能を有しています。今回の不具合の状況は、押し忘れを知らせる警報状態でしたが、気泡除去などの操作を行っていないにもかかわらず警報状態となったものでした。当該医療機関から得た情報をもとに社内にて検証を行いました。同様の現象は再現できませんでしたが、バージョンアップの内容が気泡検出器作動スイッチに関する変更であることから、ソフトウェアVer5.30のバグによるものと推定されるため、ソフトウェアVer5.3のROMを、機能追加前のソフトウェアVer4.80にROM交換を行う改修をいたします。なお、Ver4.80では同様な不具合報告はございません。（ソフトウェアのバージョンアップの内容）旧ソフトウェアVer4.80においては、透析中に気泡が検出された場合、上記操作により透析を再開するものですが、ソフトウェアVer5.30においては、上記操作中、血液ポンプのスイッチを押した時点で自動的に気泡検出器作動スイッチを作動状態にするよう変更したものです。
73	2-2243	7月24日	改修	関節鏡手術用手術台	整形外科用手術台	スミス・アンド・ネフュー・エンドスコピー株式会社	今般、「T-MAXピーチチェア」(本品)を使用している医療機関から、本品を長時間使用した手術にて、頭部を固定する器具であるヘッドセット・スライド・ヘックス・バーがすこし下方にスライドしたとの報告を受けました。この原因究明を行なったところ、固定のために締める際の力が十分にかかっていないまま長時間使用したため、ネジが徐々に緩み当該バーがスライドしたことが明らかになりました。本件に関し、他に同様な苦情報告はございませんが、安全性と再発防止を考慮し、締める力を加えやすく確実に締まるよう当該製品の調整・固定ネジの頭を現在の丸いノブ状からT字型に交換する改修措置を取ることといたしました。
74	2-2244	7月24日	回収	TLBCインプラント(TLBケイジ)	脊椎ケージ	瑞穂医科工業株式会社	このたび、この製品に本来あるべき「割溝」(通常のマイクスネジの頭についている溝と同じようなもの)が無いものが発見されました。弊社において調査を行なった結果、上に記載いたしました特定の製造ロットのみに、この不具合が発生していることが判明いたしました。弊社と致しましては、医療施設に納入いたしましたこの不具合製品の自主回収を行うことと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
75	2-2245	7月25日	回収	アルコン眼科用手術装置付属品	その他の手術用電気機器及び関連装置(眼科用手術装置付属品)	日本アルコン株式会社	医療機関より当該製品において、包装開封時あるいは使用準備時の接続の際にコネクタ部分の破損が認められたとの報告がありました。該当製品に使用したコネクタについて製造元にその原因を調査した結果、製造工程において使用されていたイソプロピルアルコールがコネクタに付着し、コネクタの強度不足を引き起こしたため、輸送中の衝撃や使用時に接続する際の応力により、コネクタに亀裂或いは割れが生じてしまったことが判明しました。このため自主回収を行うこととしました。
76	2-2246	7月25日	改修	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノジーズ	国内顧客先にて、(1)画面操作できなくなってしまう現象と(2)サンプルビベッタアラームにより装置が停止する不具合が発生したとの報告がありました。調査の結果以下のソフトウェアの問題が判明したので、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。
77	2-2247	7月26日	改修	パルスオキシメータO LV-2700オキシパル	パルスオキシメータ	日本光電工業株式会社	弊社技術担当部門は販売部門から、医療機関へ本製品の納品と取扱についての説明をする際、脈拍同期音が鳴らなくなる現象が発生した旨の報告を受けました。原因を調査した結果、ある特殊な条件下で、音を鳴らすプログラムが正常に動作しなくなり、ごくまれに同期音の他、キー認識音・アラーム音が鳴らない現象の発生する可能性があることが判明しました。この対策として、改善されたソフトウェアに搭載し直す改修を行うこととしました。
78	2-2248	7月27日	改修	ノバリス医用リニアアクセラレータ	定位放射線治療用加速器システム	ブレインラボ株式会社	操作者が本装置の構成品のハンドペンダントを使用して、動作軸(コリメータ、ガントリ及び治療台の垂直方向、縦方向、横方向、角度)のいずれかの位置決めをしようとしたとき、ごくまれに予期しない動作が起こる可能性があるとの報告を製造元より受けました。社内検討の結果、製造元からの要請に従い、改修を行うべきと判断いたしました。なお、本件は、照射中に発生するものではありません。
79	2-2250	8月3日	改修	多項目自動血球分析装置 XSシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	自動的に検体を供給するサンプルを接続したXS-1000iiにおいて、以下のような4つの条件が全て重なると、検体を攪拌してから測定までに待ち時間が生じ、検体の沈降により測定データの信頼性が低下する可能性があることが弊社内のチェックで判明しました。(1)XS-1000iiにオプション品のサンプル、バーコードリーダーを接続している(2)ホストコンピュータとシリアル通信仕様で接続している(注1)(3)測定オーダーのリアルタイム問い合わせ機能を使用している(注2)(4)サンプルによる自動測定を行いながら、同時に複数検体の測定結果を手動でホストコンピュータに出力するサンプル付のXS-1000iiは、検体攪拌後にバーコードを読み取り、その検体の測定オーダー問い合わせを行った上で測定を実施するシステムです。上記の条件が全て重なると、ホストコンピュータは測定結果の受信が終わるまでオーダー問い合わせに対する応答ができないため、攪拌してから測定までに待ち時間が生じます。この待ち時間は通信速度やホストコンピュータの処理速度に依存しますが、最悪の場合は2分以上となり、沈降による影響が無視できなくなります。(注1)通称RS-232Cと呼ばれるシリアルポートを使った通信手段です。TCP-IP通信に比べて通信速度が格段に遅くなります(注2)血球計数/血球計数と白血球分画の測定項目指示を、検体IDを読み取る都度ホストコンピュータに問い合わせる機能

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
80	2-2252	8月7日	改修	ドルニエリソトリブターD	体外式結石破碎装置	ドルニエメドテック ジャパン株式会社	当該装置は本体である結石破碎装置に衝撃波焦点を体内の結石に照準する目的のX線Cアーム装置が接続されておりますが、海外で販売された1台において本体とCアームを接合する部品に亀裂が認められました。製造元で調査した結果、亀裂が生じた同一ロットの部品に軽度の溶接不良があったことが判明しました。このため、接合部品の固定を解除した状態での長時間の移動や長時間放置することによって接合部品に負荷がかかり、同様の不具合が生じる可能性があります。通常使用する治療ポジション又は輸送ポジションにおいては十分な強度を有しており問題ないことを確認しておりますが、製造元からの報告を受け念のため亀裂が認められた部品と同一ロットの部品を使用している装置について接合部を補強する改修を実施します。
81	2-2254	8月10日	改修	アトム検診台ET-2000	電動式治療台	アトムメディカル株式会社	検診台下降時に支脚器と床の間に椅子等の障害物を挟み込んでしまったときに支脚器が破損する不具合が医療機関で発生しました。調査の結果、支脚器の開閉脚ギヤボックスに組み込まれている開閉脚軸に溶接強度不足が認められました。よって溶接を止めて一体構造にした開閉脚軸(開閉脚ギヤボックス)に交換する自主改修を行います。尚、上記の改修に合わせて背スライドユニットの異常音の改修及び本器の耐久性向上に向け①腰ポテンションメータの交換②中間ローラの交換③腰補強板の追加を行います。
82	2-2255	8月10日	改修	タケイ泌尿器科検診台TU-1800	泌尿器科用診察台	株式会社 武井医科光器製作所	本品と同じ構造のアトム検診台ET-2000の一部において、検診台下降時に支脚器と床の間に椅子等の障害物を挟み込んでしまったときに支脚器が破損する不具合が医療機関で発生しました。調査の結果、本品においても同様の強度不足が考えられ、支脚器の開閉脚ギヤボックスに組み込まれている開閉脚軸に溶接強度不足が認められました。よって溶接を止めて一体構造にした開閉脚軸(開閉脚ギヤボックス)に交換する自主改修を行います。
83	2-2256	8月10日	改修	アドバンテックスDLX	電子管出力読取りデジタルラジオグラフ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	アドバンテックスDLXにおいて、下記のとおり、一部の距離(長さなどの寸法)計測の機能に不具合発生の可能性があるため、修正したソフトウェアをインストールする作業を行います。1) Cardiac Analysis(心臓解析機能)メニュー内のMESURE DISTANCE(距離計能)を用いた場合、実際より50%少ない不正確な測定値が表示されてしまう。2) 同メニュー内でEXTENDED CALIBRATE(キャリブレーション拡張)を行った場合、距離およびEjection Fraction(駆出率)、心室ボリュームの値が低く計算され正確な結果が表示されない。3) 同メニュー内でEXTENDED CALIBRATE(キャリブレーション拡張)を行った後に、Stenosis Analysis(狭窄解析機能)へ変更し、カテーテル/セグメントキャリブレーションにて再キャリブレーションを行わなかった場合、測定された距離は実際より50%低い値となり、正確に表示されない。
84	2-2257	8月11日	改修	①日立MRIイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ ②日立MRIイメージング装置 Apertoシリーズ	①②永久磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	被検者の任意断面画像を得ることのできるMPR(Multi Planar Reconstruction)機能を使用した際、作成した任意断面の位置を示すために表示されるリファレンス画像内の断面位置表示線(以下、スライスライン)が本来の位置でなくリファレンス画像の端部に表示されてしまう不具合が発生するため、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。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
85	2-2258	8月11日	改修	①日立MRイメージング装置 AIRIS-Ⅱシリーズ ②日立MRイメージング装置 AIRIS Mateシリーズ ③日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ ④日立MRイメージング装置 AIRIS Elite	①②③④永久磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	通常アクセスすることが禁止されているDICOMネットワーク上のポート(機器と外部とを接続しデータの入出力を行う場所)に対して不正なアクセスが行われた場合、システムの処理速度の低下や、システム停止等に至る可能性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。
86	2-2259	8月14日	回収	トレライト	中空糸型透析器	東レ株式会社	製品出荷前の規格試験において性能試験不合格が発生し、その原因調査を行ったところ、中空糸の紡糸工程における冷却装置の改良工事により、特定の装置で巻き取られた中空糸の性能(尿素透過性)に影響を与えているという工程不良が発生していたことが判明しました。これにより、既に製品規格試験に合格し出荷したロットにも、尿素透過性の承認規格を下回っている製品が混入している可能性があることがわかりました。これまでに不合格となった製品は出荷していませんが、承認規格を満足しない物が含まれている可能性を否定できないと判断し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
87	2-2260	8月14日	改修	ST360脊椎固定システム	脊椎内固定器具	センターパルス ジャパン株式会社	国内の医療施設より、ST360脊椎固定システムの構成部品であるコネクタのセットスクリューの緩みにより、ロッド(棒状のもの)がコネクタから逸脱する不具合事例の報告を受けました。早速、調査を行なったところ、この逸脱の原因が添付文書、および手技書の記載事項に關与する可能性が判明いたしました。詳細な原因につきましては現在調査中ですが、患者様の安全を第一に考え、製品の販売停止とともに、対象品が埋め込みされている患者様の経過観察を行う自主改修をすることといたしました。
88	2-2261	8月14日	改修	7700形日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	ソフトウェアバージョン(7659913-01-15)を使用する7700形日立自動分析装置のD分析モジュールにおいて、メンテナンス機能の1つである試薬プライム(水洗浄あり)動作を2回実施すると、2回目の動作において、試薬ノズルより試薬が洗浄槽に吐出されるべきところ、試薬ノズル機構があやまって動作し、吐出された試薬の一部が反応容器ホルダー上および反応容器内、反応槽に滴下することが判明しました。この不具合対策として、対象となる国内納入装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
89	2-2262	8月15日	回収	ディデエコ ATS回路セット	単回使用自己血回収キット(70597000)	ソーリン株式会社	当該医療機器を構成する遠心ポウルが、併用する自己血回収装置内の遠心分離器に取り付けにくいとの報告を海外で21件、日本国内で5件受けました。海外製造元にて調査を進めた結果、当該医療機器におきまして、遠心ポウルの遠心分離器への取り付け部位の形状に不良が生じていたことが判明いたしました。今回、操作上の安全性を重視し、対象ロットのうち、現在、日本国内にある全ての当該医療機器に対して、改修(文書による説明及び使用方法の注意喚起)を行ない、不良品については、回収を行なうことといたしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
90	2-2263	8月16日	回収	クーデックバルーンジェクター	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	当該製品に関して納入医療機関から滅菌インジケータの表示が「未滅菌」を示めている製品がある旨、連絡を受けました。弊社で原因を調査しました結果、当該ロット35ケース(1ケース10個入り)において、製造作業中の手違いにより未滅菌製品(160個)が、滅菌済みの製品に紛れていることが判明したため、自主回収することに致しました。
91	2-2264	8月16日	改修	①アクシオムアーティス ②アクシオムアーティス MP ③アクシオムアーティス dMP ④アクシオムアーティス T	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	輸入先製造元より、X線管球と検出器を支持しているCアームが予期せぬ動きをする事例が外国の納入先に於いて発生したことが報告されました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミングの誤りのため、モータコントロール回路が誤動作する事が判明しました。当社では対策とし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。
92	2-2265	8月16日	改修	NIIC ホルミウムヤグレーザー IH102	パルスホルミウム・ヤグレーザー	株式会社ニーク	本装置の医療機器製造販売承認書においては、使用するファイバー径:0.25mm、0.3mm、0.35mm、0.4mm、0.6mm、0.8mm・照射面積:0.06~0.28mm <sup>2</sup> (接触時)・単位面積当たりの最大エネルギー量:32J/mm <sup>2</sup> との内容で承認を得ています。しかしながら、最小径の0.25mmのファイバーを使用し、かつ、出力設定値を17~20Wに設定した場合には、単位面積当たりの最大エネルギー量が34~40J/mm <sup>2</sup> となり、承認範囲の32J/mm <sup>2</sup> を逸脱してしまいます。また、最小径の0.25mm、最大径の0.8mmのファイバーの接触時の照射面積はそれぞれ、0.05mm <sup>2</sup> 、0.5mm <sup>2</sup> となりますので、承認範囲の0.06mm <sup>2</sup> ~0.28mm <sup>2</sup> を逸脱してしまいます。したがって、本装置において最小径の0.25mm、最大径の0.8mmのファイバーを使用した場合には承認範囲を逸脱することが判明しましたので改修いたします。
93	2-2267	8月17日	回収	①②プロロー ③プロロー セレクト	①②③中心循環系マイクロカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において滅菌包装の検証を目的とした試験を行ったところ、当該製品の滅菌包装にピンホール(微細な穴)または破損を生じる可能性があることが認められました。調査の結果、当該製品を保護しているトレーが輸送中に滅菌包装に対してダメージを与えている可能性を完全に否定できない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、当該対象ロット製品について自主的に回収することとしました。なお、本自主回収は滅菌包装の問題に起因するものであり、「プロロー、プロロー プラス、プロロー セレクト」の機能性に問題はございません。
94	2-2269	8月18日	回収	ダイヤフィルターヘモフィルター	持続緩徐式血液濾過器	ミンテック・ジャパン株式会社	国内の医療機関において、当該製品を使用したところ中空系部分より血液が漏出する不具合が発生しました。調査を行ったところ中空系上の傷から血液が漏出していたことが認められました。原因について梱包方法と輸送上に問題があることが判明しました。対象ロットにおいては同様の事象発生の可能性が否定できないことから、自主回収を行います。



平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
95	2-2270	8月22日	改修	①ミレニアム MG/M T ②ミレニアム MPR/ MPS	①②核医学診断用据置型ガンマカメラ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	本装置の検出器に固定して使用されるコリメータ(被験者体内より放出されるガンマ線の散乱線除去のために用いられ、鉛または鉛合金で形成される重量物)は、通常、医療機関に於いては複数枚を所持され、検査の用途ごとに交換を行っています。しかし、長期間コリメータの交換を行わない場合、コリメータを固定するためのロック機構の位置がずれ、固定力が弱まり、結果としてコリメータが脱落する可能性があることから、ロック機構部品を新規設計のものと交換する作業を行います。
96	2-2271	8月22日	改修	輸液ポンプ OT-70 7	汎用輸液ポンプ	株式会社メテク	医療機関で当該製品を使用していたところ、画面表示が見え難くなるという事象が報告されました。当該製品を調査したところ、LCDの固定のために使用している部品(以下;LCD押さえ具)から析出した金属がLCDの端子部分と接触し、端子間をショートさせたことで、画面表示に影響を与えたものと判断いたしました。改善したLCD押さえ具へ交換する改修を実施いたします。
97	2-2272	8月22日	改修	Java スパイナルシステム	脊椎内固定器具	株式会社日本エム・ディ・エム	輸入先製造元より上記ロットにつき、定期検査を実施したところ製造工程の過程で製品の加工により接合部の強度不足の問題があり、破損する可能性がある為、予防措置として自主回収を行う故の連絡を受けました。よって、対象製品が使用されている患者様に対しまして経過観察(モニタリング)を実施し自主改修を行う事と致しました。
98	2-2275	8月23日	回収	「誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック」の構成部品である定電流刺激ユニット MS-210B	誘発反応測定装置	日本光電工業株式会社	本装置は、誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパックの構成部品として患者様に電気刺激を与えるための定電流刺激ユニットです。弊社の米国販売会社から、定電流刺激ユニットの故障に関する調査依頼があり、故障解析を実施したところ、安全規格で定められた強度以上の落下や衝撃により、内部コネクタが抜けかかる場合があることが分かりました。通常は架台に固定した状態で使用するため、落下や衝撃はかかりませんが、万一このような状況が起きた際には、次の問題が発生することが判明しました。(1)安全規格の規格内の出力レベルではあるが、不正出力が発生することがある。(2)この異常を見逃して長時間にわたり刺激を続けた場合、軽度の熱傷が発生する可能性がある。このことを防止するため、フェイルセーフ対策を施した定電流刺激ユニットと交換することにしました。
99	2-2276	8月24日	改修	オート2000	歯科用特殊X線撮影装置	朝日レントゲン工業株式会社	納入先の医院においてセファロアーム部の落下という不具合が発生しました。今回は撮影・撮影準備中には起こらなかったもので、幸いに人的被害は発生していません。セファロアーム部は上下動をするボディ(遊動部)の側面にセファロ撮影のための患者位置づけ部を接続するアームで、ボディにネジで固定されています。今回の不具合はこのボディに固定するための根本部分にあるネジ穴(雌ネジ)が破損し、ボディに固定されたアームの患者位置づけ部が取り付けられている先端側が落下したというものです。なお、当該装置は製品の初期モデルで、納入後に移設されていました。当初期モデルは固定部の肉厚が薄く、移設時にネジ山に過度のストレスを与えた結果、ネジ部の損傷が発生したと考えられます。装置の外観からはネジ山の破損を見つけ出すことは不可能と考えられるので、該当する装置は納入先において締結部の補強による改修を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
100	2-2277	8月28日	回収	手術用縫合針	単回使用縫合針	日腸工業株式会社	国内医療機関より当該製品において、弾機部分(縫合糸との接合部)の破損が認められたとの報告がありました。調査致しましたところ、供給元の製造工程において、当該ロットの弾機部加工時に、製造部品に不具合があり、弾機部分に亀裂が生じているものと判明しました。それゆえ自主回収を決定致しました。
101	2-2278	8月29日	改修	ケミルミADVIA Centaur CP	免疫発光測定装置	バイエルメディカル株式会社	本装置は、患者IDに対応する患者付帯情報(患者氏名、性別など)とともに測定結果を出力・表示する機能を有しています。患者IDは各患者に対して1つずつ(ユニークに)与えられなければならないという条件があります。患者IDと患者付帯情報は各施設で臨床検査システム(注)から検査依頼情報とともに受信されるか、オペレーターにより直接に装置に入力されます。患者IDを空白にて患者付帯情報を登録して検査を複数回行い、さらに測定結果を臨床検査システムにまとめて送信した場合や本装置で表示させた場合、異なる患者付帯情報がでてくる可能性があるため、改修を行うことといたしました。注: 病院などの医療施設における検査業務全般を扱う情報システムの総称。検査の受付から報告、データ管理などの検査の流れをサポートするシステムのこと
102	2-2280	8月30日	回収	Niti-S 胆管用ステントアンカバード	胆管用ステント	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関よりデリバリーシステムのカテーテル先端チップの離脱事例を受け、製造元で原因調査を行いました。その結果、特定製品において以下(1)及び(2)の2つの製造上の問題があったことが判明し、いずれか一つの問題により、同様にカテーテル先端チップの離脱を引き起こす可能性があることが判明しました。(1)デリバリーシステムの製造工程において、カテーテル先端チップをデリバリーカテーテル遠位端に差込み接着する際、差込み深度が不十分であった。(2)カテーテル先端チップをデリバリーカテーテル遠位端に接着後、紫外線を当てて接着部を硬化させるための紫外線LEDライト機器の性能が不十分であった。従って、上記(1)または(2)により製造された製品は、同様にカテーテル先端チップが離脱する可能性を否定できないため、工程上(1)または(2)により製造された全製品を回収することと致しました。
103	2-2281	8月30日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	1) Volume ViewerおよびVolume Viewer Plus アプリケーションにおいて、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る、または、画像が回転して表示される可能性がある。2) Vessel Analysisアプリケーションのうち、輪郭編集ツール(Edit Contour)を使用し、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、誤った輪郭径を表示する可能性がある。3) 本装置において、GE製でないPET スキャナーで収集した画像を用いてPET SUV(最大代謝)測定を行った場合、測定結果(g/mlまたはcm <sup>3</sup> /ml単位で表示)が過大に評価される。
104	2-2282	9月1日	回収	ジェネシスII トータルニーシステム用手術器械	関節手術用器械	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	本品は、人工膝関節置換術において、脛骨インプラント埋入を準備するための手術器械です。輸入先製造業者から、製造委託先での製造上の問題により、本品の使用で、先端部分に亀裂が入る可能性があり、極めてまれにはあるものの破断のおそれがあることから、同様の不具合の発生を防止するため自主回収する旨の通知がありました。このため、弊社におきましても、患者様の安全を重視し、本品の自主回収を行うこととしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
105	2-2283	9月1日	回収	エレクトロブレード	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	本品は関節鏡視下手術で使用する製品で、回転刃による組織の細切除去及び高周波電流による組織の凝固・止血を行う電気メスです。海外製造元において滅菌包装の検証を目的とした検査を行なった結果、当該製品のいくつかにおいて滅菌包装のヒートシール部(幅)が不十分であるものが認められ、無菌性を損なうおそれが生じました。なお、本邦においては当該ヒートシール部位に問題が無いことを全数確認後出荷しております。しかし、患者様への安全性を重視し、納入したロットの製品について自主的に回収することとしました。なお、本自主回収は滅菌包装の問題に起因するものであり、「エレクトロブレード」の機能性に問題はございません。
106	2-2284	9月4日	回収	救急滅菌パッド	救急絆創膏	興和紡績株式会社	製品の袋に記載した使用期限の表示に誤記があったため。 対象ロット:DH6E (誤)20011.07 (正)2011.07 対象ロット:DH6M (誤)20011.08 (正)2011.08
107	2-2286	9月5日	改修	終夜睡眠ポリグラフィウムトラックプロシステム	睡眠評価装置	株式会社フクダ産業	デル株式会社からノートブック型コンピュータ用に搭載されたバッテリーの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入した当該医療機器に、対象となるバッテリーが使用されている可能性があるため、公表された情報に基づき、デル株式会社から対策品として供給されたバッテリーに交換させて頂くことになりました。
108	2-2287	9月5日	回収	PIT注入キット	造影剤用輸液セット	株式会社東海メディカルプロダクツ	当該製品は薬液等の注入のチューブとして、自動注入器に接続され体外で使用される回路になります。当該製品を自動注入器にセットし、プライミング時(患者様への使用前に輸液セットのシリンジ内部に薬液を充填する操作)にピストン部の枝(ロッド)が折れたという報告を受けました。調査の結果、ピストン部の強度不足の可能性が否定できないロットがあることが判明したため、当該製品ロットを自主回収することに致しました。
109	2-2288	9月6日	回収	LASEサージカルキット デュオトーム	ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ	株式会社日本ルミナス	海外製造元から当該製品につきまして、先端金属チップにブラックライン(ブラックラインとは:先端金属チップのレーザー照射口側を実線、両側を点線で示した黒線)が印字されていない可能性があり、また、印字の問題とは別にこの製品自体に先端金属チップの脱落やレーザー光が直射されるという劣化(加工上の問題:先端金属チップ内でのファイバー固定位置の不良により、高出力でのレーザー照射で先端金属チップに過大なダメージを与える)の可能性が有る旨の報告があり、対象ロットを自主回収することにいたします。
110	2-2291	9月6日	回収	輸液セット(モデル番号AWL-IS1010)	自然落下式輸液セット	株式会社エイダブリュエル	国内の医療機関において、滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、当該製品の液溜り内に毛髪様異物が混入していたとの連絡を受けました。弊社が実施した製造元の査察及び製造元の調査報告により、製造元の服装規定及び衛生管理の規定は適切に実施されていると判断しております。従って、毛髪様異物の混入は何らかの偶発的な理由によるものであり、他の製品に混入している可能性はきわめて低いと考えております。当該不具合は開封後の製品に対する指摘であり、現時点で原因の特定には至っておりませんが、製造工程に起因する問題であることが否定できないことから、当該ロットを回収することといたしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
111	2-2292	9月7日	回収	PTCA用バルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アポット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン株式会社	当該製品の承継に伴い当該苦情報告のうち未終了事象を精査した結果、バルーン径3.75mmの製品に対し、誤ったサイズ(4.0mm)を表示した製品が特定の医療機関に対し出荷されていたことが今般判明いたしました。よって該当製品について自主回収を実施させていただきます。尚、海外製造元での英文ラベル表示及びバーコード情報には正しいサイズが記載されております。
112	2-2293	9月7日	回収	コンメド システム5000	電気手術器	小林製薬株式会社	弊社取り扱い製品である電気メス、“コンメド システム5000”について、製造元であるCONMED CORPORATIONより、『使用されているコンデンサーに不具合があることが判明したため、特定のシリアル番号の製品の回収を決定した』との連絡を受けました。つきましては、日本において販売した当該製品(2台)を回収致します。
113	2-2294	9月8日	改修	X線TVカメラ MTV-500A	X線用TV装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線循環器システムにて使用しておりますX線用TV装置 MTV-500A において、カメラヘッドからの映像信号を画像処理している基板上のICの未使用ゲートの入力端子の処理方法が不適切であることが判明しました。このため、IC未使用ゲートの動作安定化のため正しい使用方法に変更する対策を改修として実施させていただきます。
114	2-2295	9月8日	改修	自動分析装置 Accute TBA-40FR	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	自動分析装置Accute TBA-40FRにおいて、測定試料の液面を検知する部品に、問題があることが分かりました。装置仕様の必要最少量(60μl+吸入量)の試料が入っていても、試料液面を検知できずに試料不足のエラーが発生し、測定が行われない不具合があることが判明しました。このため、装置仕様の必要最少量(60μl+吸入量)の試料でも正しくサンプリングするように、部品の改修を実施することと致しました。
115	2-2296	9月8日	改修	①呼吸代謝測定装置 Vmaxスペクトラシリーズ ②心機能測定装置 TFM-3040タスクフォースモニタ	①肺運動負荷モニタリングシステム ②インピーダンス心拍出量計	日本光電工業株式会社	平成18年8月15日、デル株式会社から、デル社製ノートブックPCに付属されたバッテリーの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入販売する当該医療機器に、対象となるバッテリーが使用されていることが判明しましたので、公表された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたバッテリーに交換させていただくことになりました。
116	2-2297	9月11日	回収	ゼメックスIABPバルーンプラス	バルーンポンピング用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	弊社製造所より当該製品の製品検査工程における気密試験において、手元側分岐部を構成している成型部品付近より漏れが生じたとの報告を受けました。漏れが生じていた箇所はクラックが生じており、当該成型部品に一部成型状態が十分ではない箇所があることが判明しました。成型状態が十分ではなかったことの原因として調査の結果、当該成型部品の金型を変更した後の成型条件に起因していることが判明しました。当該製品は工程検査において全数気密試験および目視検査等による確認を行っておりますが、金型変更後の成型部品が使用された製品について、当該部品に万が一が一曲げ方向の応力が集中した場合、破損にいたる可能性を完全に否定できないことから、該当する製品を自主回収いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
117	2-2298	9月12日	改修	キヤノンエックス線フィルムオートチェンジャー-CFC-B2100	自動X線フィルムチェンジャー	キヤノン・コンポーネンツ株式会社	当社のエックス線フィルムオートチェンジャー-CFC-B1100のID表示ユニット部が稀に誤作動し、撮影フィルムに露光カブリが発生する可能性があることが判明しました。原因を調査したところ、当故障は、コントロールボード上の素子を変更した、1998年8月以降に製造された号機で、且つ直接撮影と間接撮影を切替える機能を有する車載で発生する可能性があることも判明しました。
118	2-2299	9月12日	改修	キヤノンエックス線フィルムオートチェンジャー-CFC-B1100	自動X線フィルムチェンジャー	キヤノン・コンポーネンツ株式会社	当社のエックス線フィルムオートチェンジャー-CFC-B1100のID表示ユニット部が稀に誤作動し、撮影フィルムに露光カブリが発生する可能性があることが判明しました。原因を調査したところ、当故障は、コントロールボード上の素子を変更した、1998年8月以降に製造された号機で、且つ直接撮影と間接撮影を切替える機能を有する車載で発生する可能性があることも判明しました。
119	2-2302	9月12日	回収	「新生児・小児用人工呼吸器Millennium(ミレニアム)」付属の呼吸弁	小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	人工呼吸器の付属品である呼吸弁の樹脂部品が、高圧蒸気滅菌により取り付けが緩み、呼吸圧が設定出来ない事例が発生しました。製造元との確認で、現行の取扱説明書の日常点検の呼吸弁の滅菌の項に誤って高圧蒸気滅菌を記載したこと及び、高圧蒸気滅菌の滅菌条件(高温と滅菌時間)によっては、樹脂が影響を受ける可能性があることが推測されました。このため納入先医療機関に対して、呼吸弁の滅菌方法はエチレンオキシドガス(EOG)滅菌であることの使用上の注意喚起と改訂した添付文書及び取扱説明書の配布を実施することとしました。また、当該事象の発生していない場合は、エチレンオキシドガス(EOG)滅菌により使用が可能と確認されているため、安全確認点検を実施し、呼吸弁の樹脂部品に緩みが確認された場合は回収として交換対応を行う事としました。
120	2-2303	9月12日	改修	セルダイン サファイア	フローサイトメータ	アボットジャパン株式会社	頻度は低いものの、鎌状赤血球症患者の検体を測定した場合、白血球数が実際の値の2倍以上となる事が判明致しました。溶血抵抗性赤血球である鎌状赤血球は、分類上リンパ球として計測され、白血球数として加算される可能性があります。セルダイン サファイアで検体を測定した際、殆どの場合では測定結果に異型リンパ球もしくは溶血抵抗性赤血球の存在を示すデータ異常フラグが表示されます。しかしながら、鎌状赤血球症患者の1000人に1人の割合で、データ異常フラグが表示されずに当該事象が発生する事が推定されております。この度、海外製造元では原因究明調査の結果、是正処置として当該機器の部品交換を実施する事と致しました。よって、弊社担当者による当該機器の部品交換を自主改修として実施致します。
121	2-2304	9月14日	改修	自動遠心分離ユニット ACU-201	汎用検査室用遠心機	アロカ株式会社	本装置は、遠心力を応用して検体(主に血液)の成分分離を行う装置です。ラックに搭載されている検体チューブをつまみ上げ、本体内部の遠心ロータ上に取り付けられたバケットの穴に取り込み、遠心分離を実施し遠心ロータの回転が停止した後、チューブを取り出し元のラックに戻す動作を行います。しかし、装置振動の影響で遠心ロータの停止位置を検知するシステムが誤動作し、誤った位置で遠心ロータが停止する可能性があることが判明致しました。振動による誤動作を防ぐため、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18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
122	2-2305	9月14日	回収	①ライトテックDS20 ②ライトテックDS22	呼吸同調式レギュレータ	ダイキン工業株式会社	本機器は、酸素容器の酸素を患者様の呼吸に合わせて供給する呼吸同調器です。故障により返却された機器を調査した結果、呼吸を検知する圧力センサーの特定の製造ロットにおいて接続部の接触不良が判明しました。同一ロットの圧力センサーを使用した機器で不具合が発生する可能性が否定できないことから自主回収を致します。
123	2-2306	9月14日	回収	「蘇生ユニット」付属のSQLレギュレータ	ガス式肺人工蘇生器	エア・ウオーター株式会社	ガス式肺人工蘇生器の資材点検の際、これに用いているSQLレギュレータ(減圧器)を酸素ポンベに取り付け、ポンベのバルブを開栓したところ、当該レギュレータの安全弁が作動する事例が報告されました。製造元で原因を究明したところ、当該レギュレータの減圧調整機構部品の組立不良(締め付けトルク不足)により、構成部品が変形していたことが分かりました。そのため減圧が十分にされずに減圧調整後の圧力が高くなり、当該レギュレータの安全弁が作動するに至りました。当該不良が、使用中に発生する可能性は否定できず、その際には酸素ポンベからのガス供給が行えなくなる可能性もあると考えられるため、当該レギュレータの部品交換を実施する事としました。部品交換は海外製造元に当該レギュレータを返送し行いますが、部品入手に2ヶ月程時間を要することから、当該レギュレータの部品交換が終了するまでの間、安全性の観点から、当該レギュレータを使用停止とし、回収することとしました。尚、当該不良発生の恐れのある製造ロットは特定しております。
124	2-2307	9月15日	改修	プリサイストリートメントシステム	線形加速器 システム	エレクタ株式会社	当該医療機器により、次のような事例が海外で報告されたため、改修することといたしました。電子線による治療中に、リニアックヘッドに内蔵されているY軸コリメータが、ある条件下で予期せず動いてしまうケースがあったとの報告を受けました。正常な動作においては、電子線アプリケーションを取り付ければコリメータは指定された位置に固定され、照射中は動きません。本ケースの設定条件としては、リニアックセラレータのガントリ角度が90°で、そしてコリメータ角度も90°の時、Y軸コリメータが最大重力を受けて発生いたしました。原因を調査したところ、上記位置等の条件が揃った際に電子線治療中はY軸コリメータが設定された位置で動かないように制御されないため、予期しない動きをしてしまうことが判明致しました。
125	2-2308	9月15日	改修	X線テレビカメラVP-34017RD	X線用テレビ装置	東芝電子管デバイス株式会社	カメラコントロールユニットの基板において、半田付け作業のばらつきが原因で、X線輝度自動補正機能の動作が不安定なもの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、X線輝度自動補正機能を使用している場合には、X線テレビカメラを組み込んだX線蛍光増倍管装置の出力像が見えなくなることがあります。当社としては、当該機器の対策品への交換を自主改修として実施致します。
126	2-2309	9月19日	回収	Niti-S 胆管用ステントアンカバード	胆管用ステント	センチュリーメディカル株式会社	本品のデリバリーシステムのカテーテル先端チップが離脱した事例を受けて、製造元における先端チップのカテーテル遠位端への接着工程が不適切であった製品、及び接着後に接着部を硬化させる工程において使用された紫外線LEDライト機器の性能が不十分であった製品について、2006年8月30日から自主回収を行い、終了しました。(2006年8月30日付「医療機器回収の概要」を参照)今般、同様にカテーテル先端チップの接着部硬化工程において使用されている別の紫外線LEDライト機器において、レンズ部の不具合が認められ、カテーテル先端チップの接着部強度が弱い可能性があることが判明しました。そのため、本機器を使用して製造された全製品についても、自主回収することと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
127	2-2311	9月20日	改修	パノラマX線装置 NPX8800シリーズ	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	朝日レントゲン工業株式会社	弊社の組み立て工程において組み立て間違いを発見いたしました。原因を調査すると、当該組み立て作業において参照した手順書が適切なものでなかったためでありました。また、組み立て記録等からは当該手順書が適用された製品で社外に出荷されたものは上記の6台と判明いたしました。この組み立て間違いにより上下動をするボディ(遊動部)とバランスをとるためのカウンタウェイトをつり下げているワイヤが、ストロークエンドで上部のベースと接触するというものです。なお、同一シリーズ品であるCypher-E(手動式)ではこの間違いが起きるとストロークエンドまで移動できなくなるので、最終検査において不具合が発見され出荷に至ることはありません。不具合の影響としては、ストロークエンドでワイヤが上部ベースと接触して擦れ合う結果、油切れした状態で長期に亘って使用した場合にワイヤが摩耗し破断する可能性があることですが、上下動する本体は2重ワイヤで垂下されている構造であるためもう1本のワイヤに支えられて落下はしないと考えられます。当該改訂版の手順書に従って組み立て出荷したNPX8800について、現地(大韓民国)での改修を行います。なお、当該ロットは全数輸出されており、日本国内には出荷されていません。該当する装置は納入先において遊動部とスタンドの交換による改修を行います。加えて、取り違えられた手順書が作成されてから当該ロットまでの期間に同様の誤りが生じていないかの確認をします。
128	2-2312	9月21日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-I R364型	コンピューテッドラジオグラフ	富士写真フイルム株式会社	当該装置において、生殖腺防護具(オプション)ブラケット部に想定以上の大きな力が断続的に加わると亀裂が生じる場合があり、亀裂が進行するとブラケットが破断する可能性があることが判明しました。これまでに具体的な健康被害は発生しておりませんが、お客さまの始業前点検中にブラケットが破断したとの報告が1件あり、その後弊社で一部追加調査を実施したところ、ブラケットに亀裂が発生している例が2件ありました。ブラケットに亀裂が生じた状態で更に使用を続け、ブラケットが破断した場合、生殖腺防護具が落下する可能性があります。その際、落下した生殖腺防護具が、医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、ブラケット部を不具合対策部品に交換する改修を行います。
129	2-2313	9月21日	改修	エビタXL	汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	APRV(気道内圧開放換気)モード時の作動中画面において、最下段に表示される5つの設定値表示のうち、右側2つの設定数値ダイヤルの下に表示される“低圧相”と“低圧時間”のパラメータ表示のみが逆の位置に表示されることが確認されましたので、本件について情報提供を行うとともに、自主的に修正されたソフトウェアにアップグレードすることに致しました。
130	2-2314	9月22日	改修	ネオネータルベンチレータ SLE2000	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社佐多商会	ネオネータルベンチレータ SLE2000に関しまして、使用者が吸引等の処置のため呼吸回路を意図的に外したところ、警報表示ランプは点灯したが警報音が鳴らなかったとの報告を受けました。輸入先製造業者が当該警報ブザーを調査したところ、ブザーの製造工程において、その内部の細導線に接触不良が生じた可能性があり、結果として経時的に細導線が断線したことが、警報音が鳴らなくなった原因として考えられるとのことでした。当該故障は、極めて低い発生率ですが、他の警報ブザーにおいても経時的に発生する可能性が否定できないため、改修としてブザーを交換することといたしました。警報ブザーは平成7年5月に当該警報ブザーへ変更されているため、対象は平成7年5月以降に製造された装置となります。



平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
131	2-2315	9月25日	改修	インフィニア	ポジトロンCT 組合せ型 SPE CT装置	ジーイー横 河メディカル システム株 式会社	海外の医療機関から、下記の不具合について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアおよびハードウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。1)患者情報の編集を行うとデータを失う可能性がある。2)ヘッドホルダーを適切でない位置で使用してスキャンを行うと、ヘッドホルダーがコリメータ(被験者体内より放出されるガンマ線の散乱線除去のために用いられ、鉛または鉛合金で形成される重量物)と接触する可能性がある。
132	2-2316	9月26日	回収	全自動臨床検査システム STACIA	免疫比濁分析装置	株式会社三 菱化学ヤト ロン	本装置を用いて同時多項目測定を実施する際に、稀に、①搬送中のキュベットの落下、②試薬ノズルの反応槽内での停止、稼働テーブルとの衝突、③ノズルの位置エラーの発生により装置が偶発的に停止することが、弊社内及び納入先施設での作動試験中に判明致しました。このような不具合の発生は、本装置に搭載しております作動プログラムの不具合によるものと思われます。そのため納入先の装置を一旦回収して改良プログラムを再インストールし、装置動作が適切にされることを確認した後に再度納入設置致します。
133	2-2317	9月26日	改修	①在宅用人工呼吸器 クリーンエアVS SER ENA ②人工呼吸器 クリー ンエア VS ULTRA ③人工呼吸器クリー ンエア VS INTEGR A	①二相式気道 陽圧ユニット ②③成人用人 工呼吸器	フクダ電子 株式会社	製造元における工程のミスにより本来の仕様と異なったヒューズ(0.63A)が混入している事が判明し、正規のヒューズ(1.25A)に交換させていただきます。
134	2-2318	9月28日	回収	①せんねん灸太陽 ②せんねん灸世界 ③せんねん灸琵琶湖 A型 ④せんねん灸琵琶湖 B型	温灸器	せんねん灸 株式会社	承認書には、「幼児には使用しないこと」とあるところを、使用説明書に「幼児は使用前に医師又は薬剤師に相談してください」と記載しており、承認内容と異なる表示のあることが判明しましたので、回収を行うことといたしました。
135	2-2324	10月3日	回収	血液ガス電解質システムABL77 シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメ ーター株式 会社	回収対象製品は血液ガス電解質システムABL77のキャリブレーション動作溶液であるキャリパックです。国内にてキャリブレーション動作時にpHとCa <sup>++</sup> の両方あるいは片方のパラメーターにてキャリブレーションエラーとなる不良が発生する報告がありました。海外製造元での調査によると、この現象は当該ロットのみで発生している事が確認されましたので、市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。
136	2-2325	10月6日	改修	穿刺アダプタ UAGL-007A, UAGL-008A, UAGM-508A	超音波プローブ 用穿刺針装着 器具	東芝 メディ カルシステムズ株式 会社	当該穿刺アダプタ付属のニードルガイドで、ニードルガイド溝の寸法が小さいために、対応する穿刺針が使用できないものがあることが判明しました。このため、ニードルガイドを良品と交換する対策を改修として実施させていただきます。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
137	2-2326	10月6日	回収	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	中心循環系 閉塞術用血管内カテーテル	スーガン株式会社	当該製品の海外製造業者であるBALT Extrusion社から、「バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット」の構成部品である「ゴールドバルーン(型番: GOLDBAL1, GOLDBAL2, GOLDBAL3, GOLDBAL4, GOLDBAL5)」を動脈洞瘻の治療として患者に留置したが、患者が治療前と同様の自覚症状が出現したとして約1週間後に来院したため調べたところ、バルーンが収縮していたため、新たにゴールドバルーンを留置したという情報を平成18年10月6日に受け取りました。当該事象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、現時点では不明です。製造元は、現在当該事象の原因を究明中ですが、念のため当該製品の全ロットを回収することに決定しましたので、製造販売元の弊社は、輸入した当該製品の全ロットを回収することに決定致しました。
138	2-2327	10月10日	回収	ASDデリバリーセット	人工心膜用補綴材	日本ライフイン株式会社	海外製造元において、輸送条件を想定した製品の耐久性試験を実施した結果、滅菌包装のヒートシール部に目視では確認出来ない微細な剥がれの発生が認められ、無菌性を損なう恐れが生じました。その原因が包装形態にあることが疑われることから、既に出荷された製品についても、微細な剥がれの発生の可能性が否定できないため、市場にある全てのロットについて、自主回収を行うことと致しました。なお、本自主回収は包装形態の問題に起因するものであり、「ASDデリバリーセット」の機能性に問題はございません。
139	2-2329	10月10日	改修	NICOモニタ 7300	呼吸モニタ	フクダ電子株式会社	本装置は、呼吸終末炭酸ガス濃度、呼吸数、酸素飽和度、脈拍数、呼吸機能等をモニタする装置です。警報音を発生するスピーカ内部のコイルの劣化により音が発生しない事が非常に稀に発生するとの連絡が製造元よりありました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、全数改修致します。
140	2-2330	10月10日	回収	デーモン3	歯列矯正用アタッチメント	サイブロン・デンタル株式会社	製造元にて、当該ロット全てが、仕様書上トルク(歯面に対するブラケットのスロット部(ワイヤーを通すコの字型の部分)の前後方向の角度)を+7°で製造するべきところ、誤って-7°で製造されたことが製造元からの連絡により判明したため、自主回収に着手する。
141	2-2333	10月11日	回収	ソファモアダネックインストゥルメント	ボーンミル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	本製品は、脊椎を固定する際に使用する移植骨やケージ(インプラント)等への充填骨を粉砕するために用いるものです。平成18年8月30日、国内の医療機関において、骨を粉砕した時に金属片が発生し、その金属片が粉砕骨に混ざるといった事象が発生しました。製造元へ連絡を入れたところ、当該製品の回収の指示を受けましたので自主回収を行います。
142	2-2335	10月12日	改修	放射性医薬品合成設備TRACERlab MX FDG	放射性医薬品合成設備	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元から、下記の問題点を是正するために、調査及び部品交換を行うよう指示がありました。米国デル社より、ラップトップコンピュータに付属されるバッテリーをリコールすることが公表されました。これを受け、製造元にて調査した結果、弊社で輸入販売する当該医療機器の一部に、対象となるバッテリーが使用されている可能性があることから、当該装置について、調査及び交換作業を行うよう指示がありました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
143	2-2336	10月12日	改修	①アコマアネスピレータ KMA-1300Vi ②アコマアネスピレータ KMA-1300Vs	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viの内蔵の人工呼吸器が作動不良を起こして、低吸気圧警報が働くことが報告されました。原因究明の結果、人工呼吸器駆動用電磁弁の定格電圧(12VDC)下限値(-10%)付近で作動不良を起こす可能性があることが判明しました。電源は定格電圧を供給しておりますが駆動用ICで電圧を損失するため、実際の電磁弁は定格下限値に近い電圧で供給していることによるものです。電磁弁の駆動用ICで損失する電圧値の分だけ、電源電圧を昇圧する改修をさせていただきます。尚、「アコマアネスピレータ KMA-1300Vs」も同様の電磁弁を使用しているため改修の対象といたします。
144	2-2337	10月13日	回収	ドリーバドリル(回収品は「製品名:ボーンカウンターツール」のみ)	歯科用ドリル	株式会社白鵬	弊社社員が、納入先医療機関でキットの中身を点検した際、本来のサイズより大きいサイズの刻印がしてある製品を発見したため、米国製造元に原因調査依頼した結果、成型後の刻印工程の人為的ミスが原因であることが分かりました。従って、当該ロットについて回収することを決定しました。
145	2-2338	10月13日	回収	サイバーメドCDF-2000	レーザ血流計	NECインフロンティア東北株式会社	従来の設計では生産中止により入手できない部品があったため、部品を変更し、電気配線基板を改版しました。コンデンサ(C57、C58)については、極性のないセラミックコンデンサから極性有りの電解コンデンサに変更しましたが、回路図上で極性を明示しないままパターン設計を行ったため、電気配線基板のシルク用アートワークの極性表示が逆になってしまいました。その為、電気配線基板のシルク印刷も極性が逆になり、実装された電解コンデンサの極性の逆接続が発生しました。また、DC-DCコンバータIC(U18)については、回路設計CADへの部品ライブラリ登録時にピン番号を間違えたため(ピン2とピン6を逆に登録した)、そのまま基板パターンも設計されてしまい、コンデンサ(C57、C58)とICとの接続間違いが発生しました。上記の間違いにより、電解コンデンサ内部が破損しショート状態になる場合があります。その場合、ICの過電流防止機能が働き出力が停止し、結果として装置の動作が停止します。これら原因については、製造工程中の不具合の調査結果判明しました。出荷品は、すべて回収を実施します。回収品の対策として、実装された電解コンデンサの極性を正規の状態に交換し、基板パターンのカット(2箇所)およびジャンパ(2箇所)により、ICへの配線を正規の状態に変更します。以上の対策実施後、出荷検査を行い出荷します。
146	2-2339	10月13日	回収	光源装置 XL-4400	光源・プロセッサ装置	株式会社幸大ハイテック	当該製品において内部ユニット内(点灯装置)に不具合ICが混入しているロットがあり、そのICが故障すると「ランプが点灯出来ない」又は「検査中にランプが消える」不具合が発生する可能性があります。不具合発生の可能性が否定出来ない上記製造番号の製品の点灯装置を交換することとしました。
147	2-2341	10月13日	改修	エース プレーマーハローベストシステム	体内固定用ピン	株式会社日本エム・ディ・エム	輸入先製造元より、定期検査を実施したところ製造工程の過程で、滅菌製品パッケージの密封に問題が見つかり、密封の欠陥により滅菌性が失われる可能性があるため、自主回収を行う旨の連絡を受けました。よって、対象製品の自主回収、及び、対象製品を使用されている患者様に対しまして経過観察を実施し、自主改修を行う事と致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
148	2-2342	10月16日	回収	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	レーザ式血管形成術用カテーテル	ディービーエックス株式会社	当該製品の外装箱に印字されているカテーテル径のサイズ表示と内装袋に貼付されている英文ラベルのサイズ表示に食い違っているとの情報を、弊社営業担当者から入手しました。当該品を回収し、事実確認を行った結果、外装箱、内装袋に貼付されている法定ラベル（日本語ラベル）のカテーテルのサイズ表示および内容物である製品のサイズは適合しておりました。しかしながら、英文ラベルは外装箱（1.7C）に対して内装袋（2.0C）とサイズ表示に間違っていることが確認されました。製造元での製造記録から、当該品製造時に内装袋の英文ラベルの情報入力操作において入力ミスがあったことが判明しました。そのため当該対象ロットを自主回収致します。
149	2-2343	10月18日	改修	富士画像診断ワークステーション FS-V673型	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フィルム株式会社	X線CT装置にて、体軸方向（体の縦方向）に直行した断面ではなく、傾けた断面の撮影を行うことがまれにあります（以後、チルト撮影）。チルト撮影を行ったCTスライス画像に対して、富士画像診断ワークステーション FS-V673型のオプションソフトである3D画像表示ソフトウェア「OBLIQUUS V1.0」（以後、「OBLIQUUS」）を用いて任意断面の再構成を行った場合に、処理画像に歪みが発生する事がわかりました。この不具合の発生を防止するため、対策済みのソフトをインストールする改修を行います。対策プログラムが準備できるまでの間は、チルト撮影を行った画像に対してOBLIQUUSを使用しないようお客様への注意喚起を行う事で不具合を回避いたします。
150	2-2344	10月18日	改修	①プログラマー APSⅢ ②3510プログラマ	ペースメーカープログラマ	株式会社ゲッツブラザーズ	輸入先製造業者にて、特定の植込み型心臓ペースメーカーにおいて、対象となるプログラマを使用すると、実際の電池に関する値とは異なる誤った値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するために念のためプログラマの自主改修をすることと致しました。
151	2-2345	10月18日	改修	①プログラマAPS-Ⅲ3500シリーズ ②プログラマAPS-Ⅲ3500シリーズ	ペースメーカープログラマ	フクダ電子株式会社	輸入先製造業者にて、特定の植込み型心臓ペースメーカー（モデル5172、5174）において、対象となるプログラマを使用すると、実際の電池に関する値とは異なる値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するためにプログラマを自主改修することと致しました。
152	2-2346	10月19日	改修	サンパー 1007型	機械式心肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	ミシガン・インスツルメンツ社より、回収（改修）に関する下記内容の情報が届きました。・サンパー1007型（P/N15000）のカラムベースには、酸素源コネクタとしてオスチェックバルブが備えられているが、メスコネクタが外された際にこのチェックバルブが作動するため、装置内に残された圧力の急速なリリースが妨げられる。・装置内の残余圧が外部にゆっくりリリースされた場合、その残余圧がピストン動作を制御する内部部品に影響を与え、次回に装置をONにした時にピストン圧縮サイクルを開始しない可能性がある。・本件解決のために、酸素源コネクタを小さい孔のついた酸素源コネクタに交換し、装置使用後の正しい停止手順を含む取扱説明書を配布する必要がある。上記内容に従い、回収（改修）を開始いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
153	2-2347	10月19日	改修	①エスティバ7100 ②エスティバコンパクト	閉鎖循環式麻酔システム	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	以下の事項において、当該装置の承認内容と実際に納入された装置の仕様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。1.本装置に用いられておりますフローメーターおよびパイプラインは承認書上では、3ガス(酸素、笑気、空気)となっていました。2. 本装置の人工呼吸器部分の換気モードは承認書上では、エスティバ7100においては従圧式モード(プレッシャーモード)ソフトが搭載されていることになっており、エスティバコンパクトにおいては同ソフト未搭載の仕様となっておりますが、実際は異なる可能性があります。
154	2-2351	10月23日	回収	キャピラリー管クリニチューブ	採血セット	ラジオメーター株式会社	このキットの付属品であるキャピラリーキャップにおいて、製造工程における製造浴具の磨耗により、内径の寸法と形状が若干規格よりはずれたキャピラリーキャップが混入している可能性があるとの連絡を受けました。このキャップは、キャピラリー管へ血液を採血後その両端へ取り付け、キャピラリー管の両端を塞ぐ役目を行うため、十分に押し込まなかった場合、血液漏れを起こす可能性がありますと考えられますので、念のため、当該ロットの自主回収を行います。
155	2-2352	10月23日	改修	①血液ガスシステムA BL800FLEX ②血液ガスシステムA BL835FLEX ③血液ガスシステムA BL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	「血液ガスシステムABL700シリーズ」において、溶液を制御する電磁バルブに使用されているラバー製メンブランに発生したピンホールにより、電位差測定系の電位がアースへリークし、この測定系で動作しているカルシウムならびにナトリウムが低値に測定される故障現象が海外において2件発生しました。安全を考えこのリーク電流の検出機能をソフトウェアに追加し、定時キャリブレーション動作において新しいソフトウェア故障の検出を行い、エラーが発生した場合測定結果へフラグを付加する改修を行います。尚、「血液ガスシステム ABL800FLEX」および「血液ガスシステム ABL835FLEX」も同様の機構を搭載している製品を改修の対象といたします。
156	2-2354	10月25日	回収	①テルフュージョンポンプ用輸液セット ②シュアプラグ輸液セット	①輸液ポンプ用輸液セット ②自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルモ株式会社	当該ポンプ用輸液セットを使用中に、「輸液ポンプの閉塞警報が発報し、ポンプが停止した」との報告を受けました。調査の結果、プライミング時にチューブ内のエア抜き等の為に点滴筒に衝撃が加えられると、点滴筒プラスチック素材の原料中の添加物が流出し過網を詰まらせることが判りました。当該製品は、代替品の準備が困難であったことから製品の供給を確保するために、対策品の供給が出来るまでは、医療機関に対し発生事象の情報提供と使用上の対応をお願いしてまいりました。今般、対策品の供給体制が整いましたので、自主回収いたします。
157	2-2355	10月26日	回収	「インレーセッター」 「AYクラウンセッター」	歯科用充填器	株式会社デンテック	歯科治療において、インレー及びクラウン等の補綴物をセメント合着するとき、補綴物の浮上がり防止のために、装着位置に当該品を患歯側にピン部、対合歯側にシリコンゴム部をセットし、患者さんに咬んでもらって使用しますが、咬む力が左右均等でなく、過度の繰り返しによる力が加わると、当該品の柄・ピン部・シリコンゴム部の組み立てがはずれ、分解してしまう不具合が発生しました。このため、ピンの端部をつぶすことにより組み立てを強固にし分解しないようにした改良品と「現品交換」を行うことにしました。
158	2-2357	10月27日	回収	ハンマー	つち	株式会社イズメディカルシステムズ	国内の医療機関から使用中(人工関節の挿入時)に柄部分が壊れた旨の報告があり、原因調査をした結果、柄に使用している樹脂が劣化していると、過度な荷重がかかったときにシャフト(柄とハンマーヘッド部を接続している軸)の最後尾に応力が集中し、柄が破損す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回収を行うことと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
159	2-2358	10月27日	改修	ユーフォリア	歯科用オプション追加型ユニット	長田電機工業株式会社	椅子の背板作動時、背板を連結している部品の溶接部分がはずれた旨の報告が医療機関よりあり、調査の結果、溶接の不良が判明致しました。上記ロットのものは溶接部がはずれる可能性があるため、ロット内全ての製品に対して部品の交換を行うことにしました。
160	2-2359	10月27日	改修	①ハイサンソTO-90-5E ②サンソメイト-5L ③O2メイト-5L ④O2フレッシュ-5L ⑤レスピールプラス-5L	酸素濃縮装置	日本特殊陶業株式会社	本装置は空気中の酸素と窒素を分離して生成した酸素濃縮空気を慢性呼吸器疾患の患者様に供給する装置ですが、出口弁の樹脂部にクラックが発生するものがあり、濃縮酸素の流量が低下する可能性が否定できませんので改修致します。
161	2-2360	10月31日	改修	リソスコープ	体外式結石破碎装置	シーメンス旭メディテック株式会社	当該装置にはコンタクタと呼ばれる部品が使用されており、その電気接点には大きな電流を流すことができます。モータコントローラ回路のコンタクタ接点が溶着していると、エラー検知回路が装置の動きに異常を検知し動作を止めようとしても、Cアームや寝台等の動きが止まらないおそれがあることが輸入先製造元の社内試験に於いて判明しました。不具合が発生した場合には、非常停止スイッチでも動作が止まらない恐れがありますが、その場合でも装置の主電源スイッチを切ることにより動作は停止します。電源投入時に自動的に行われる装置の自己診断時にコンタクタ接点の溶着を検知できるように回路の追加を行います。
162	2-2361	10月31日	改修	サーンズ アドバンストパーフェクション システム1	人工心肺用システム	テルモ株式会社	医療機関より、以下の事象について輸入先製造元へ指摘があり、製造元にて調査・解析した結果、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対策済みのソフトウェアをインストールする改修を行うことといたしました。①バッテリーが充電されているにも関わらずバッテリー修理の誤表示がされる場合がある。②圧力警報値を超えるとポンプは停止するが、警報値以上の圧力が2秒以上保持されない場合には、ポンプ停止はモニター画面に表示されるのみで警報を発報しない。③ポンプスピード調整用のスライダーを、Orpm付近で不規則に動かすとオーバースピードの警報を発報する場合がある。④各ユニットからセントラルコントロールモニター（以下、CCM）へ読み込む情報量が多過ぎた場合や読み込むタイミングがずれると異常情報と判断され、CCMからの操作が不能になる場合がある。⑤気泡検知システムの警報が解除できない場合がある。
163	2-2362	10月31日	回収	内視鏡下 外科手術用器具	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社ジェイエスエス	海外製造元であるConmed社(米国)より、当該製品において、鉗子の先端(ジョー部分)を成型する工程を切削加工から鑄造加工に変更して製造した期間があり、その期間中に製造した製品において、延性不足のため、ジョー部分が折れる不具合が米国にて発生した事例が報告されたため、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして回収を行います。なお、対象の製品のロット番号はConmed社の調査により判明しております。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
164	2-2363	10月31日	回収	コンメドラパロスコピック電極	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社ジェイエエス	海外製造元であるConmed社(米国)より、当該製品において、鉗子の先端(ジョー部分)を成型する工程を切削加工から鑄造加工に変更して製造した期間があり、その期間中に製造した製品において、延性不足のため、ジョー部分が折れる不具合が米国にて発生した事例が報告されたため、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして回収を行います。なお、対象の製品のロット番号はConmed社の調査により判明しております。
165	2-2364	10月31日	改修	超音波診断装置 Nemio XG SSA-580A	汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	制御ソフトウェアの不具合により、血流の流速と血流が流れている方向を診断するために、ある特定の条件下で「スケールグラフ (Scale Graph)」機能を動作させた状態でドブラゲート位置をトラックボールで横方向へ僅か(1ドット)に動かすと、超音波画像がフリーズ状態となり診断出来なくなることが確認されました。また、特定のプローブ(PVM-375AT、PSM-70AT、PSM-20CT、PSM-30BT、PVM-651VT、PSM-50AT、PVF-745V、PLM-1202S、PVF-738H、PLF-308P)については静止空中状態で超音波プローブの表面温度が高くなる(最大で約50℃上昇)ことが確認されましたので、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。
166	2-2365	10月31日	改修	①「ベッドサイドステーションBSS-9800ライフスコープS」 ②「ベッドサイドステーションBSS-9820」の構成部品であるCCOユニットAH-900R	①重要パラメータ付き多項目モニタ ②「ベッドサイドステーションBSS-9820」の構成部品であるCCOユニットAH-900R	日本光電工業株式会社	本装置は、連続心拍出量カテーテルと組み合わせて、連続心拍出量などを測定する装置です。この度、本装置に使用している内部モジュールの製造元(エドワーズライフサイエンス(株))から、製造元で改修対応を行なった連続心拍出量測定装置と類似ソフトウェアが内部モジュールでも使用されていることから、同様のソフトウェアのアップグレードが必要である旨の報告を受けました。製造元からの情報によりますと、連続心拍出量測定を行なう際に血流がなく、且つコネクタピンが損傷したカテーテルを使用し、連続心拍出量測定を繰り返す偶発的要因が重なった場合に限りカテーテル側に電力を継続的に供給する可能性があるとのことです。なお、本装置は平成16年4月に製造を中止しており、これまでに350台を出荷しておりますが、現在までに同様事象の報告はありません。また、製造元の検討結果においても、誤信号に対するチェック機構の製品仕様が異なること、また実験的に事象を再現できていないと報告されています。但し、事象発生の可能性を完全に否定できないと最終的に報告されていることから弊社では、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。
167	2-2366	11月1日	改修	デュアルショット	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	天井懸垂アームから、注入器本体が外れたとの報告を医療機関より受けました。外れた箇所を確認したところ、天井懸垂アームと注入器本体を接合する接続部品の一部が破断していました。回収した接続部品を調査した結果、接合部の強度が構造的に弱い部品が混入して使用されていたことが判明しました。同形状の接続部品を使用している製品について改修することとしました。
168	2-2368	11月2日	回収	レムスター加温加湿器「レムスターシリーズ」の付属品	持続的気道陽圧ユニット	フジ・レスピロニクス株式会社	製造元において2001年12月から2003年4月の間に製造された製品に、AC電源接続コネクタの部品不良(接触不良)が発生したとの報告を受けました。製造元にて確認の結果、この損傷のある機器の一部は、極めて低い発生率ですが、そばにある物の発火の原因になる可能性があります。このリスクを回避するため、対象シリアル製品の使用中止依頼と自主回収を行うことに致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
169	2-2369	11月2日	回収	手動式人工呼吸器の部品(ドームマスク#5)	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	有限会社トキオン	急ぎの注文分5個を先行で品質検査したところ問題が無く出荷いたしました。その後残りのマスクを検査中に、マスクの本体部分であるドーム部と患者様に直接接触するカフ部分との間に、カフ部分の成型不良による隙間が生じた不良品が多数混入していることを発見しました。この事を製造元に通知したところ、良品を含めた当該ロット全ての回収依頼がありましたため、出荷した製品を回収いたします。
170	2-2370	11月2日	回収	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IAB Pバルーンプラス	ゼオンメディカル株式会社	医療機関より当該製品の使用中、手元側分岐部のルアーロック部にモニタリングラインを接続した際、当該ルアーロック部が分岐部より外れたとの報告を受けました。当該ルアーロック部は接着により分岐部に固定しておりますが、調査の結果、当該箇所の接着強度に低いものがあり、そのため当該箇所に回転方向の負荷がかかった場合、ルアーロック部が外れる可能性があることが判明しました。接着強度が低い原因として接着剤の塗布量に起因していること及び当該事象は手元側分岐部部品の金型を変更した後の製品で発生していることが判明しました。当該製品は工程検査において全数引張強度試験を実施しておりますが、回転方向の負荷に対し他の同型製品に同様の事象が生じる可能性を否定できないことから該当する製品を自主回収いたします。
171	2-2371	11月2日	改修	マルチカラーレーザー光凝固装置MC-7000	眼科用レーザー光凝固装置	株式会社ニデック	本機器を使用中に設定値より大きい出力が出て、非重篤な健康被害が発生致したとの報告を医療機関から受けました。調査を行なったところ、レーザーチューブの経年変化により、設定値を超えるレーザー光が出力されることが判明したため、改修を行います。
172	2-2372	11月6日	回収	バラード MIC-TJ	短期的使用胃瘻用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	当該製品の納入先(医療機関)からの連絡により、薬事法で定める当該医療機器承認書に記載の無い付属品(栄養剤注入用シリンジ、バルーン注入用滅菌水入りシリンジ、各1個)が同梱されたまま出荷されていることが判明しましたので、未承認の付属品を同梱した当該製品を自主回収することとしました。
173	2-2373	11月7日	改修	アドヴィア70	フローサイトメータ	バイエルメディカル株式会社	本装置は、血液中の血算(ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等)と血液像(白血球の分類等)を行う装置です。白血球、赤血球および血小板が高値になると自動的に装置内部の付加的な洗浄が実施されます。その付加的な洗浄に起因して、次のサンプル測定で白血球の結果に影響を及ぼす可能性があることが製造元にて確認されました。又、測定終了後に測定結果を自動的に外部システムに送信する機能を使用している場合、特定の警告(白血球のつまり、赤血球のつまりなど)が外部システムに送信されない可能性があることが製造元で確認されました。このため、ソフトウェアの自主改修を実施させていただきこととしました。



平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
174	2-2374	11月7日	回収	マイクロセレクトロンHDRの附属品である移送チューブ	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	株式会社千代田テクノロジー	マイクロセレクトロンHDRは、治療ユニット(本体)、コントローラ及び附属品(アプリケーション、アクセサリ、QAツール)で構成され、移送チューブはアクセサリに含まれます。治療を行う際の組合せとして、治療ユニット+移送チューブ+アプリケーションが上げられます。治療ユニット(本体)とアプリケーションとは、附属品の移送チューブを利用して接続され、装置本体から治療部位に配したアプリケーションまで、ワイヤー駆動により放射線源を送り出し、治療後引き戻す構造になっています。今回、外国製造業者から、平成18年3月～9月に製造された移送チューブの一部のロットについて、アプリケーション(患者へ直接挿入する部分)側の結合部分のカシメ(締め付け)と治療ユニット(本体)側の結合部分のカシメ(締め付け)が、製造工程中に十分でないとの情報提供を受けました。当該製品は、出荷基準である10N(約1Kg)の引っ張り試験に合格していましたが、製造工程中のカシメ(締め付け)が十分でないため、想定外の過度の力が加わるとカシメ(締め付け)部分が微妙にずれるものです。通常の使用では起こり得ませんが、あくまでも予防措置として自主回収を行います。
175	2-2376	11月9日	改修	①中型全自動高圧蒸気滅菌器 エルクレーフ・フルオート MAC-3600P ②中型全自動高圧蒸気滅菌器 エルクレーフ・フルオート MAC-3600S	高圧蒸気滅菌器	テガ三洋工業株式会社	当該製品(MAC-3600P型・MAC-3600S型)はユーザーが滅菌条件を変更しない限り、前回設定の滅菌条件を自動記憶する様になっております。しかし、滅菌設定条件が前回使用した条件と異なった条件を表示(設定)するという報告を受けました。調査の結果、マイコンのソフトウェアの不備により、漏電ブレーカー又は元電源をOFFにした時、あるいは停電が生じた時に発生する可能性があることが判明しました。
176	2-2377	11月9日	回収	コロナリーマーカー	植込み型病変識別マーカ	株式会社トライテック	当該製品は、心臓手術後の造影において、放射線透視下にてグラフト吻合位置を確認するために留置する製品です。国内において放射線透視下で写らないという報告を1例受け、製造元にて調査したところ、当該ロット品の一部製造工程における不具合により製品の写りにバラツキが出る可能性があることが判明しました。そのため、同様の事象が発生する可能性を考慮し、同原材料から製造された当該ロット品を自主的に回収することとしました。
177	2-2378	11月9日	回収	八光翼付静脈針	単回使用一般静脈用翼付針	株式会社八光	チューブと三方活栓との接続部より漏れるものがある、との報告を医療機関から受けました。調査の結果、不具合は接続部の接着不良によるものと判明したことから、該当するロットに対する自主回収を決定しました。
178	2-2379	11月10日	改修	東芝X線イメージングシステムRTS12302 JD1-G9	X線用テレビ装置	東芝電子管デバイス株式会社	カメラヘッドのNDフィルタ回転機構において、モータ部品の固定方法に問題がありNDフィルタ機構の動作不具合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、NDフィルタ機構が動作しなかった場合にX線テレビカメラを組込んだX線蛍光増倍管装置からReady信号がX線制御システムへ送られない問題が発生する可能性があります。当社としては、当該機器の対策品への交換を自主改修として実施致します。



平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
179	2-2380	11月10日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システムSREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C において、透視モードから撮影モードに設定変更時、「カメラモード切替エラー」が発生し撮影ができなくなる場合があります。これは、カメラ内部のNDフィルタ駆動モーターの動作不良が原因であることが判明しました。不具合の発生した装置の製造元より、対策を改修として実施するとの連絡がありましたので弊社としても、対策したカメラへの交換を改修として実施させて頂きます。
180	2-2383	11月13日	回収	システム1000 加温チューブ	血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン株式会社	当該機器の一部に、加温用循環水の経路が閉塞した成形不良の部材が使われているものが含まれていることが確認されたとの報告を米国の製造元から受けました。不具合が部材の製造工程における金型部品の組み付け間違いによるものから、この成形不良の部材を使用して製造された当該ロットに対する自主回収を決定しました。
181	2-2385	11月16日	回収	ペインブロッカーポンプ	加圧式医薬品注入器	クリエートメディック株式会社	医療機関において手術後の疼痛管理をおこなっている際に、PCA装置内のPCAリザーバーに規定容量の薬液が充填される迄の時間がかかりかかるとの報告を受けました。当該現品を輸入先製造業者に送付し調査した結果、当該製造番号のみPCAリザーバーに接続されているPCAラインの流量制御部に異なるサイズの部品が組み込まれた事が判明した事から輸入先製造業者よりリコール要請を受けました。したがって、既に出荷した当該製造番号の製品について自主回収を実施することと致しました。注)PCA:Patient Controlled Analgesia(自己調節鎮痛療法)
182	2-2386	11月17日	回収	ディスポチュービングセット	単回使用マルチルーメンカテーテル(3230102)	浪華ゴム工業株式会社	当該製品につきまして、医療機器販売代理店から医療機関で未開封の滅菌済みの個別包装内の本体回路チューブ上に約35mmの毛髪が付着していたとの報告を受けました。製造工程を確認しましたところ、外観チェック作業、巻取作業及び包装作業で毛髪が混入したと考えられ、同一作業日である当該製品ロットにつきまして自主回収を行うことに致しました。
183	2-2388	11月20日	改修	富士メディカルフィルムプロセサー FPM800A、FPM1300	暗室自動X線フィルム現像装置	富士フィルム株式会社	既に販売を終了した、富士メディカルフィルムプロセサーFPM800Aにおいて、故障時に不適切な修理が行われると、過熱保護機能が働かなくなる可能性があることが分かりました。このような装置では、処理液が入っていない状態で電源を入れると空焚きとなり、最悪の場合発煙・発火する危険性があります。旧法下において、弊社販売会社で設置が把握出来ている FPM800A及び同様の機構をもつFPM1300に対しては、不適切な修理が行われていないか配線の点検をし、改造が出来ないようにする対応を既にも実施し安全を確認しております。今回、旧法下における中古機販売・設置のため設置先が把握できていない対象製品がまだ一部 残っていることが分かり、製造販売業者として、当該の未確認市場稼働機を探して配線の点検と改造防止処置を実施する改修に着手することにいたしました。改修方法ならびに周知方法:まず第1ステップとして、当社が履歴を把握できていない対象製品を探している旨の依頼状(DM)を、弊社所有の全国医療施設DBに登録の各医療機関に送付し連絡を依頼します。また、並行して当社HPにて公開・依頼をします。第2ステップとして、送付先より連絡をいただいたら、担当者を派遣して不適切な修理が行われていないか点検させていただきます。もし配線変更等があった場合には、元に戻した上で今後は改造が出来ないように処置をさせていただきます。また、配線変更等がなかった場合にも、同様に改造防止処置をさせていただきます。こうして、今後の不具合発生を回避いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
184	2-2390	11月22日	改修	プロサウンドⅡSSD-6500SV	汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	プロサウンドⅡ SSD-6500SVにおいて、Flow Area(カラーの範囲)を深さ方向に80%以上に広く設定した条件でTDI(心筋の動きを表示する機能)を行った場合に非常にまれですが、記録されている画像と参照波形に時相のズレが発生することが判明しました。対策ソフトウェアのインストールを実施いたします。
185	2-2391	11月24日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システムSREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システムにて、間接X線透視撮影等のエラー発生時にこれを解除するために、制御装置の電源をOFF/ON後、撮影を続行すると、稀にソフトウェアの不具合により、前の撮影画像が保存されて、この時撮影した画像が消失する場合があります。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
186	2-2393	11月24日	回収	プールサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	株式会社メディコン	製造元(コンメド社(米国))から、本製品の滅菌パウチのシール不良があったとの報告がありました。原因については製造元にて調査中です。今回の不良により無菌性を保証できないため、当該医療機関に納入されたロットに対して自主回収を決定致しました。
187	2-2394	11月24日	回収	フレーザーサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	株式会社メディコン	製造元(コンメド社(米国))から、本製品の滅菌パウチのシール不良があったとの報告がありました。原因については製造元にて調査中です。今回の不良により無菌性を保証できないため、当該医療機関に納入されたロットに対して自主回収を決定致しました。
188	2-2395	11月24日	改修	①血液ガスシステム ABL800FLEX ②血液ガスシステム ABL835FLEX ③ABL800FLEXシステム ④血液ガスシステム ABL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外において、液体回路中の血液などの汚れを洗浄する除タンパクプログラムを週に一回を超える頻度で行うと、この洗浄に用いる次亜塩素酸が同装置内の比較電極メンブランに損傷を与え、結果としてpHと電解質の測定値に誤差を生ずるといった情報がありました。海外製造元では、除タンパクプログラムの動作を比較電極メンブランへの次亜塩素酸の到達は週1回に制限されるメンブラン損傷を回避するソフトウェアに変更する改修を行うこととしました。
189	2-2396	11月24日	改修	①血液ガスシステム ABL800FLEX ②血液ガスシステム ABL835FLEX ③ABL800FLEXシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外において、オートサンプラーでありますFLEXQ付きの装置におきまして、専用サンプラー safePICOをサンプラトレイに装着し(サンプラーバーコードが自動で読み込まれます)、受け入れボタンを押した直後(1秒前後)サンプラーを外した時、患者IDとサンプルIDが一致しなくなるという現象が一件発生したという報告がありました。この事象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアの変更による自主改修を実施します。
190	2-2397	11月24日	改修	ケミルミADVIACentaur CP	免疫発光測定装置	バイエルメディカル株式会社	酸化剤及び酸化補助剤(以下本試薬)を当該機器へのセット後に、蒸発により本試薬のpH(水素イオン濃度)が変化し、このpHの変化が測定時にエラー表示ならびに測定値の変動をもたらすことがあることがわかりました。このため、当該機器の蒸発防止対策を改修として実施させていただくことといたしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
191	2-2399	11月28日	回収	CAPD UVフラッシュセット	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	バクスター会社	平成17年5月より海外製造元より輸入したCAPD UVフラッシュセット(UVフラッシュ接続チューブ及びUVフラッシュディスコネクト接続チューブ、以下「UV接続チューブ」と記載)において、接続部分からの液漏れが複数報告されました。これにつき調査いたしました結果、ご使用によりスパイク根本部分に亀裂が発生する可能性があることがわかりました。その他にスパイク部分の折れ、透析液の切り離し操作ができない等の不具合も報告されているため、これらを自主回収することと致しました。現在、不具合の原因究明を製造元にて行っておりますが、原因の特定には至っておりません。この状況下において当該製品を回収致しますと、現在当該製品をご使用中の患者様に多大なご迷惑をおかけすることになりますので、大変お手数をおかけいたしますが、次の手順にて対応させていただきます。(1)改善品を提供できる体制が整うまでの緊急是正措置と致しまして、UV接続チューブの交換頻度を2カ月以内とさせていただきます。(2)改善品の準備が整いました段階で、現品を回収し、改善品を提供させていただきます。なお平成18年11月28日より医療機関等に対し、上記緊急是正措置を含む注意喚起文書の配布を行っております。
192	2-2400	11月29日	回収	Preservation片側人工膝関節システム	片側型人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元であるデビュー・インターナショナル社(英国)より、脛骨トレーを成型する際、工作機械のプログラミングミスにより、当該サイズ(サイズ3)のみ挿入部の面取りが最後まで行われず、面取りし残した部分が小さな段差となってインサートの組み立てを困難にしていることが判明したため、当該製品を自主回収する旨の連絡がありました。これを受け、国内においても、患者様の組み立て時における安全性を第一に考え、当該製品につき回収を行うこととしました。
193	2-2401	11月29日	改修	①エビタ4 ②エビタ2 デュラ	①②汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	電源ユニットのACモジュールにおいて、特定の製造番号(16000から20000)において使用されているトランジスタ(パワーMOSFET)の故障率が、期待値より高いことから、対象製造番号のACモジュールが搭載されているエビタ4及びエビタ2デュラの電源ユニットを、自主的に交換することに致しました。
194	2-2402	11月29日	回収	①血沈用真空採血管モノセッドV ②血沈用真空採血管モノセッドV-S	真空密封型採血管	株式会社常光	納入施設様より、採血後に本品採血管のゴム栓が採血管から簡単にぬけたものがあったとのご指摘を頂きました。弊社にて調査致しましたところ、ゴム栓を採血管に圧入する工程における圧入補助材を増量したことで、ゴム栓と採血管との密着力が低下したことが判明致しました。また、当該品と特定の採血ホルダー(ホルダー内のガイド用のツメ先端がホルダー内途中までの物)とを組み合わせて使用した場合、特にぬけやすいことも判明いたしましたので自主回収することと致しました。
195	2-2403	11月29日	回収	①バイタルセンサTM-256 ②バイタルセンサ	多項目モニタ	株式会社エー・アンド・ディ	バイタルセンサTM-2564G、TM-2564GPIは、血圧測定、SPO2測定、ECG波形による心拍数測定が行える一体型モニタです。今般、チップタンタルコンデンサが正しく取り付けられていない不具合により、ECGの測定において基線が変動する場合がありますことが判明いたしましたので、該当器を回収し、修理、点検を行います。
196	2-2404	11月29日	改修	Hi-ARTシステム	線型加速器システム	Hi-Art株式会社	当該医療機器のソフトウェア(バージョン2.2.0および2.2.1)に関連し、次のような事例が海外で報告(2件)されたため、改修することに致しました。画像のデータ量が極端に大きい特定の条件下(非常に稀な条件)で新しい患者を実施する場合、直前に実施した患者の画像がオペレーターステーション上に表示されてしまう場合があります。これは直前の患者から新しい患者への画像の交換やデータをロードする際に時間がかかるため起こります。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
197	2-2405	11月29日	改修	インフィニア	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外の医療機関から、下記の問題点について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。同時計数収集(FDGによる計測)を行ったデータを画像化した画像上、減弱補正した画像ではコールドスポット(画像上暗黒部分)が現れるのに減弱補正しないデータでは現れず、コールドスポット自体が偽像である可能性がある問題点。
198	2-2407	11月30日	改修	ステリ・バックガス滅菌器ZクレープEJM	エチレンオキシドガス滅菌器	スリーエムヘルスケア株式会社	本器は弊社が製造販売しているエチレンオキシドガス(以下、EOガスという)を用いて医療材料を滅菌する機器です。本器は標準品の局所排気フードを装備し、病院施設の排気システムと接続することにより、常時滅菌器周辺の空気を屋外へ排出しています。本器とエアレーター(滅菌した医療材料の残留EOガスを脱気させる装置)が同一の排気システムに接続されている場合、排気システムのダクトファンが停止するとEOガスを含んだエアレーターの排気が本器の局所排気フードから作業場へ漏れ出す可能性があります。局所排気フードには排気センサーがあり、気流の低下によって排気ファンの故障停止を検知し作業者に知らせる機能を有していますが、排気センサーには気流の方向を区別する機能がありません。エアレーターからの逆向きの気流でも風量が多いと排気センサーは気流低下が無いと判断します。このため排気システムのダクトファンが停止しても気流低下を検出できない可能性があります。このような場合、排気システムのダクトファンが実際に故障停止しても警報が出ず、作業者は医療材料からの蒸散による残留EOガスを含んだエアレーターの排気が、本器の局所排気フードから洩れ出ていると気づかない可能性があります。改修内容:本器に設置してある気流低下の検知用の排気センサーを、方向性を持たせたタイプと交換することによりエアレーターから逆流気流があった場合でもファン停止の警告が出るように改修します。
199	2-2408	11月30日	回収	①眼科キット ②ステリドレープ	①単回使用クラスIII処置キット ②単回使用汎用サージカルドレープ	日本メディカルプロダクツ株式会社	当該製品を納入している医療機関より不織布の撥水性が低いとの報告を受け、製造元で原料履歴を調査した結果、撥水加工不良の原料を使用した可能性が否定できない事から、該当原料ロットを使用した製品及びその原料製品を構成品として使用している製品を自主的に回収することとしました。
200	2-2409	12月1日	回収	デジタルホルタ記録器デジタルウォークFM-800	心電・血圧ホルタ記録器	フクダ電子株式会社	10~15℃の環境下での使用はリチウム電池、15~40℃の環境下での使用はアルカリ電池を使用する様お願いしておりました。しかし、アルカリ電池を使用した場合で計測中の患者様の環境が15℃以下になった時にアルカリ電池の電力低下により設定した回数の血圧測定が出来ないことが発生しました。計測中の患者様の環境を15℃以上に管理することは実質的に困難であることから10~40℃の環境下でアルカリ電池が使用出来る様回路変更を行います。
201	2-2410	12月5日	改修	全自動凝固測定装置 CS-2000iおよびCS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	試薬をセットする試薬ラックの形状が不適切だったため特定の位置の試薬の残量の監視が正常に機能せず、試薬がなくなった状態で測定を行ない、不正確な測定結果を出すことが判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
202	2-2411	12月6日	改修	ザイオステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	本装置のオプションソフトウェアとして搭載されているデンタル解析ソフトウェアは、CT画像データを3次元的に再構築し、歯の断面を表示することが可能となります。このオプションソフトウェアにおいて歯列をトレースする為の基準面を設定しますが、その基準面の傾きの指定方法によっては歯の断面を表示するクロスカット画像上の頬側、舌側の方向注釈が一部誤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いたします。
203	2-2412	12月8日	改修	(1) CLINAC 2100C 医療用リニアック (2) CLINAC 2100CD 医療用リニアック (3) CLINAC 21EX 医療用リニアック (4) CLINAC iX 医療用リニアック	線形加速器システム	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	製造元よりX線エネルギーの組合せが4MV/10MVで特定のソフトウェアのバージョンのClinacにおいて、EDW(エンハンスダイナミックウェッジ：治療ビームを照射している間、コリメータ(ジョー)を全開位置から全閉位置まで移動させることにより形成されるウェッジ状の線量プロフィール)を使用する場合に参照するテーブルに誤ったデータが混入しているとの報告を受け、自主回収に着手することと致しました。
204	2-2413	12月8日	回収	ウロトピック・Ag・プロテイン	抗菌泌尿器用カテーテル	ユニチカ株式会社	カテーテルを膀胱内に留置後、カテーテルが膀胱内から抜けないようにするために、カテーテルのバルーン腔からバルーン内に滅菌蒸留水を注入しバルーンを拡張させるものであるが、製造工程の変更によりバルーン腔が閉塞してバルーンが拡張しないものが弊社の検査により発見されたため、その対象品を自主回収する。
205	2-2414	12月12日	改修	ウェイブスキャンウェイブフロントシステム	レフラクト・ケラトメータ	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外において、当該製品にインストールされたソフトウェアが原因でシステムエラーが1件発生したとの報告がありました。システムエラーが発生すると測定数値に基づき屈折矯正術に用いるエキシマレーザのパルス数を表示する際、目標値を大幅に超えるパルス数が表示されます。この事象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修を実施いたします。
206	2-2415	12月12日	回収	PTCA関連器具	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン株式会社	当該製造元における調査の結果、滅菌袋のシールが不十分な疑いのある製品が特定の医療機関に出荷されたことが今般判明致しました。よって当該製品について自主回収を実施させていただきます。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
207	2-2416	12月12日	改修	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	天井取付け式 X線管支持器	株式会社日立メディコ	国内の納入先において機器を使用するための準備作業中、天井に取り付けられている横移動機構部内にあるX線管支持器の位置を固定するブレーキ部分から異臭と少量の発煙が発生したため機器の使用を中止した事例が報告されました。本機器は、検査室の天井に取り付けられたレールからX線管支持器本体が吊り下げられており、機器は人力によりレール上を移動させることができます。検査時は、任意の位置でX線管支持器内に設けられたブレーキを掛けることで停止させることができます。調査の結果、ブレーキ本体とレール間の接触状態が適切でなかったためにブレーキ機構の放熱効果が低下し、その状態のまま機器を長期間使用したためにブレーキ内部にあるコイルの絶縁状態が熱により劣化してレアショート(短絡)が発生して異臭・発煙に至ったことが原因と判明しました。この現象を防止するため、レアショートが発生した場合に発生する過大な電流を検出しブレーキ回路への電力供給を遮断する回路に変更する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。
208	2-2417	12月14日	回収	プリフェイス	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品を電極カテーテルと併用した際、本製品のシース先端部が離断したとの事例が、海外にて報告されました。海外製造元において苦情分析を行ったところ、本邦薬事未承認の電極カテーテルと本製品を併用した際に、本品と併用電極カテーテルとの適合性に関する苦情の発生頻度が高まっていることが判明しました。現在、製造元にて原因究明の調査を至急実施しており、これまで本邦では同様事例の報告を受けていないものの、他の電極カテーテルとの併用に際して同様事例が発生する可能性を完全には否定できないことから、患者様への安全性を重視した念のための予防的措置として、当該製品を自主的に回収することとしました。
209	2-2418	12月14日	回収	バラスPTAカッティングバルーンカテーテル	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	2004年8月9日から2006年11月1日までに、当該製品のバルーンに装着されているブレードが離断するという報告を14件受けました。なお弊社は当該製品を2002年8月から2006年11月までに21900本販売いたしております。これらの事例は製品保証又は適用の範囲を超える使用方法に由来するものであり、当該製品の瑕疵に由来するものではありません。弊社におきましては添付文書の改訂による注意喚起の明確化及びそれに伴う注意喚起通知等を当該品をご使用いただいている医療機関各位に対して再度に亘り行ってまいりました。しかしながら、同様或いは類似する不具合が今後も発生する可能性を完全には否定できないため、患者様への安全性を重視し、市場にある全ロット製品を自主的に回収することとしました。
210	2-2419	12月14日	回収	Bard メッシュ	組織代用合成繊維布	株式会社メディコン	本製品の承認内容と異なる仕様の製品が出荷されていたことが判明したため、当該製品の自主回収を決定いたしました。自主回収の対象となるロットの製品には、製品表面に青色の「M」の文字及び矢印が縫い付けられています。
211	2-2420	12月14日	回収	鼻スースー洗浄液	手動式生体用洗浄器	ニッポー株式会社	ボトル内部の液の菌検査試験で自社基準を上回る菌数が確認されました。製造記録を点検したところ、当該ロットについては、製造ラインの部品交換時の不手際によることが判明したため、自主回収することにしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
212	2-2421	12月15日	改修	①超音波診断装置 APLIO SSA-700A ②超音波診断装置 APLIO SSA-770A	汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	循環器計測値の結果表示において、以下の問題が発生することが判明いたしました。①心臓左室(LV)計測を実施するときに、同一の部位(LVIDdなど)の計測を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値(EDVなど)は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新されず前回の計測値が表示される場合があります。②僧帽弁(Mitral)計測を実施するときに、同一の部位の計測を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新されず前回の計測値が表示される場合があります。
213	2-2422	12月15日	改修	(1)ARCHITECTアナライザー i 2000 (2)ARCHITECT アナライザー i 2000SR	免疫発光測定装置	アボットジャパン株式会社	海外製造元での調査により、温度管理を行う基板(版番号:78560-109)に設計上の問題があることが判明致しました。問題のある基板は、電磁的干渉を受けると偶発的にリセットされてしまう可能性があります。リセットされた場合、機器の温度コントロールと温度モニタリングが行われなくなります。よって、基板交換を自主改修として実施致します。
214	2-2423	12月15日	改修	①アコマアネスピレータ KMA-1300Vi ②アコマアネスピレータ KMA-1300Vs	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viの呼吸回路から漏れを興すことが報告されました。調査の結果、呼吸回路に設置している陽圧安全弁(リリーフバルブ:約60hPaで開放)が設計の不備により、開放後に完全に閉塞されず漏れを起こす可能性があることが判明しました。再発防止策として、陽圧安全弁の構造を変更する改修をさせていただきます。尚、「アコマアネスピレータ KMA-1300Vs」も同構造の陽圧安全弁ですから、改修の対象といたします。
215	2-2426	12月19日	回収	Preservation片側人工膝関節システム	片側型人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	平成18年11月下旬、海外製造元であるデビュー・インターナショナル社(英国)より、当該品のサイズ3について、脛骨トレーを成型する際の工作機械のプログラミングミスにより、挿入部の面取りが最後まで行われず、面取りし残した部分が小さな段差となってインサートの組み立てを困難にしていることが判明したため、サイズ3について自主回収する旨の連絡があり、国内においても自主回収を行っておりました。製造元にて追加試験など更なる調査を行った結果、他のサイズについても、工作機械のプログラム設定が加工のバラツキを考慮した加工範囲に設定されていなかったため、トレー内径の加工精度のバラツキにより削り残しが生じ、ごく微細な段差となる場合があり、インサートの組み立てを困難にしていることが判明しました。このため、組み立て時における患者様の安全を第一に考え、当該製品のすべてのサイズにつき自主回収を行うこととしました。
216	2-2427	12月19日	回収	バード コンポジックス クーゲル パッチ	組織代用合成繊維布	株式会社 メディコン	本製品内部に埋め込まれた形状記憶リング(リング)溶接部に、溶接の強度不足によるリング破損(剥がれ)が発生する可能性が確認されたため、健康被害の発生を防止するために自主回収を決定いたしました。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
217	2-2428	12月20日	回収	ザイブ※回収品は「S（スクリューインプラント）」のみです。	歯科用骨内インプラント材	デンツプライ三金株式会社	今年10月に外国製造元であるフリアデント社(ドイツ)より、本製品の外部容器バイアル瓶のプラスチックキャップが、材質の経年劣化により亀裂が入る場合があるため、該当する品番の製品の出荷先を調査し、新材質のキャップを使用した製品と交換するよう連絡を受けました。フリアデント社からの報告では、本現象は2年以上保管されている場合および包装パッケージから取り出して保管をした場合に発生するといわれております。本製品は歯科用の骨内インプラント材で、内部容器と外部容器の二重バイアル瓶に入っており、バイアルはさらに包装パッケージに入っています。包装パッケージに製品名、型番、サイズ、ロット番号等が表示されており、通常、包装パッケージから取り出して保管することなく、また日本国内におけるインプラント治療の普及状況は製造国の場合と異なり、歯科医療機関がインプラント材を長期間保存する例はきわめて稀であることから、上記の調査活動を開始しました。これまでの調査の結果も、不具合は発見されず、報告もありません。しかしながら、製造国での回収開始という対応に基づき、この度、対象となる製品を自主回収することに致しました。
218	2-2429	12月21日	回収	ニューポートベンチレータシリーズモデルHT50(回収対象は、付属品であるディスポーザブル呼吸回路(呼吸弁付)およびディスポーザブル呼吸弁(吸気回路なし)である。)	汎用人工呼吸器	株式会社佐多商会	当該製品に関しまして、医療従事者が使用前に蛇管端部に亀裂を発見したとの報告を受けました。輸入先製造業者の調査結果より、蛇管押出成形装置の真空ポンプの吸引圧が低下し、蛇管の金型上に残る気泡を完全に吸引除去できなくなったため、蛇管の肉厚が不均一となる可能性があり、この肉厚の薄い部分で亀裂が発生したことが分かりました。吸引圧の低下は、真空ポンプのフィルタがポンプ・オイルで汚れて目詰まり状態となり、排気抵抗が増加したために発生しました。以上の調査結果より、当該吸引圧低下が記録されていた特定ロットにおいては、低い確率ではありますが、亀裂が発生する可能性が完全には否定できないため、回収して、他ロットの同製品と交換することといたしました。
219	2-2430	12月21日	改修	生体情報モニターBP-608EV	ベッドサイドモニター	オムロンヘルスケア株式会社	非観血血圧のインターバルを「連続」、「1分」、「プログラミングカブ」のいずれかに設定した場合、設定した時間通りに非観血血圧が測定されない場合があります。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。※インターバルが「2分」～「120分」の場合は、問題ありません。
220	2-2433	12月21日	回収	「ビーバーブレード」のうちの「ミニブレード」	単回使用メス	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、眼科、整形外科、心臓血管外科、脳神経外科及び耳鼻咽喉科等の外科手術で使用される単回使用メスです。この度、当該製品の個包装のパッケージ不良(ヒートシーリング部分の一部が規格範囲以下)が確認され、同様の不良発生が危惧されるため、当該製品を自主回収することとしました。
221	2-2434	12月22日	回収	IAVPsパック	白内障・硝子体手術装置	ボシュロム・ジャパン株式会社	国内外の医療機関において、硝子体手術時に電動高速硝子体カッターチップの先端部が、手術中にカッターポート付近で破損する事例が発生致しました。今後同様の問題を発生する可能性を否定できないことから、当該製品の自主回収の措置を取ることと致しました。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
222	2-2435	12月22日	回収	マグネトム トリオ	超電導磁石式全身用MR装置	シーメンス旭メディテック株式会社	多核種スペクトロスコピーオプションを装備した装置で、送受信型表面コイルを使用すると、高周波電力増幅器が異常発振する恐れのあることが輸入先製造元の社内試験に於いて判明しました。当社では、当該装置の高周波電力増幅器を対策品と交換することとしました。
223	2-2437	12月25日	回収	①ネーザルマスクHC405 ②ネーザルマスクHC407 ③ネーザルマスクHC407NIV ④フルフェイスマスクHC431 ⑤フルフェイスマスクHC431NIV	人工呼吸器用マスク	フクダ電子株式会社	マスクのエルボコネクタ(L型コネクタ部品)を取扱説明書に従わず洗浄した場合、部品が劣化し接合部分のタブが破損する可能性がある為、エルボコネクタをタブが無い形状に変更し回収を行うとの連絡が輸入先製造元よりありました。患者様の安全を第一に考え自主回収を行います。
224	2-2438	12月25日	回収	ハートスタート FR2+	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国において本装置の前面操作パネルボタン(電源ON/OFF ボタン、オプションボタン、ショックボタン)の押し方によって反応なかったとの事例が12例報告されました。この事例について製造元で調査した結果2004年末から2005年初旬に製造された本装置の一部にこの事例が発生する可能性が判明しました。また、この事例では前面操作パネルボタンを強く押ししたり、数回押しと正常動作することが確認されています。国内においては本装置の受入検査時に前面操作パネルボタンの試験が全数行なわれており、検査に合格した装置のみ出荷されています。しかしながら本装置の安全及び品質を重視した結果、本装置の自主回収を決定しました。
225	2-2441	12月26日	改修	①循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ ②多目的X線撮影システム INNOVA ③心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	①据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ②③据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外にて、特定のモデルの患者テーブルにおいて、患者テーブル下側にあるテーブルレールの一部が保護接地抵抗の規格値を超えている事が報告されました。製造元による調査の結果、患者テーブルの左右のレールを電気的に接続している金属バーがペイント不良のため十分な接触がなかったことによるものと判明しました。弊社といたしましては、製造元の報告に基づき、該当装置の納入先に対して、JIS T0601-1の保護接地抵抗の再確認を行い、万一規格値を満たしていない場合は、現地にて是正する作業を行います。
226	2-2442	12月26日	回収	フィッシャー&パイクル CPAP/NIV用マスク	人工呼吸器用マスク	株式会社佐多商会	マスクのエルボコネクタ部品を取扱説明書に従わず洗浄した場合、部品が劣化し、脱着可能な接続部周縁の歯形状片(タブ)が破損する可能性があるため、タブの無いエルボコネクタ部品に交換・回収を行う旨、輸入先製造業者より連絡がありました。患者様の安全を第一に考え自主回収を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
227	2-2443	12月26日	回収	①アクレイム ②フレックスフィットネイザルマスク ③フレックスフィットフルフェイスマスク	①②③人工呼吸器用マスク	チェスト株式会社	マスクに接続されるエルボーを取扱説明書と異なる洗浄をした場合、当該部品の一部が破損する事例が海外で報告され、製造元より接続部の形状を変更し回収を行なうとの連絡がありました。当社では患者様の安全を第一に考え自主回収を行ないます。
228	2-2444	12月27日	回収	プリートマンサック	組織収納サック	原田産業株式会社	本製品を使用中にサックの先端に近い部分（溶着部）が裂けて使用できなかったという報告が2006年8月ごろより複数件出てきました。海外製造元であるACMI社に問い合わせたところ従来の原材料が製造中止になり、原材料メーカーを変更したところ（原材料は同じエチレン酢酸ビニル）製造工程での温度管理がうまくいかず品質が不安定であることが判明しました。よって原材料メーカーを変更した後の製品について全ロットを回収することとしました。
229	2-2445	12月28日	改修	レクセルガンマナイフC	定位放射線治療用放射性核種システム	エレクトラ株式会社	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システムの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。
230	2-2449	1月10日	回収	①骨手術器械用パー ②E9000システム用パー	①単回使用頭蓋骨用パー ②単回使用整形外科用パー	ジンマー株式会社	当社の受入検査において滅菌パウチのシールがされていない製品を検出したため、製造元で調査を行ったところ、シール装置に滅菌パウチをセットする際の位置のばらつきにより、シールがされていない、あるいはシール部に皺や折れ目が生じ、滅菌シールの密封状態が不完全な製品を出荷した可能性を否定できない事が判明しました。このため、製造元は当該シール装置を用いてシールを行った2006年6月から8月にかけて製造した製品を回収する事と致しました。
231	2-2450	1月12日	回収	①ONITランスコンディラプレート ②骨接合用手術器械	①骨接合用品 ②骨接合用及び骨手術用器具	ナカシマプロペラ株式会社	ONITランスコンディラプレートの構成品の一部であるキャニュレイティッドギャンセララスクリューと座金を骨接合用手術器械と同一梱包で出荷していた為、組み合わせ医療機器に該当し、結果的に承認内容と異なることが判明いたしました。また、梱包容器の表示内容に不備があった為、自主回収を決定しました。
232	2-2451	1月12日	改修	エムレーザー MC-70 SP	炭酸ガスレーザー	株式会社ミワテック	装置のレーザー照射頻度を減らし、熱の蓄積を押さえる照射機能に変更したが、取扱説明書及び医療機器添付文書の変更を行っていなかったため、本来メーカー側で行う設定変更が、医療機関側でも出来るような記載のままになっていた。医療機関側で設定変更を行ってしまうと、意図した用途の設定が解除されてしまい、照射頻度が設定時よりも多くなるために、患部に意図しない熱の蓄積を与えてしまう可能性があることが解りました。機能を変更した計70台について、自主改修の措置を実施することと致しました。
233	2-2452	1月15日	改修	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	全身用X線CT診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置で使用されている特定ロットのX線管球において、X線照射窓から冷却オイルがもれ、アーチファクト（偽像）が発生する場合のある事が確認されました。製造元による調査の結果、X線管球の照射窓のオイルシールが十分でなかったために冷却オイルが漏れ出てX線管球内に空気層が発生し、正常なデータの収集ができずアーチファクト（偽像）が発生するものと判明しました。弊社といたしましては、製造元の報告に基づき、強化されたシール構造に改修する作業を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
234	2-2453	1月17日	改修	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	製造元から、当該装置のバイプレーン撮影(二方向同時撮影)機能において特定の撮影速度(秒間30駒撮影)で撮影された時のみ、まれにソフトウェアの不具合に起因するコンピュータシステムの再起動が発生する事例が報告されました。撮影検査中または血管内治療術(インターベンション)中等にこの事例が発生した場合にはコンピュータシステムが再起動する約3分間エックス線の照射が停止するため、検査の中断が予想されます。製造元でこの事例の原因はソフトウェアの不具合によるものと判明したため、当社においては当該対象全装置のソフトウェアの改善を行なう事としました。
235	2-2454	1月18日	回収	ヘモネティクスマルチコンポーネントセット	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ジャパン 株式会社	当該セット使用時に3分岐管からリークする事例が報告されました。製造元(川澄化学工業株式会社)による調査の結果、当該3分岐管は特定の成形条件(金型の開放時間およびインジェクターピンの速度が速めに設定されており、かつ成形機の冷却温度が高い)にて製造されており、また同条件の成形再現試験にて同様の事象が稀に発生することを確認しました。当該3分岐管成形ロットから連続成形にて製造された3分岐管が組み込まれたロットの自主回収を決定しました。当該製品に付随する検体採取用の真空採血管ホルダーから採血できないという事例が報告されており、真空採血管ホルダーの部品製造ロット毎に遡及した結果、特定の1部品製造ロットにおいて高い発生率が確認されました。また、当該製品に装填した遮断クランプ操作時にヒンジ部が破損する事例も報告され、勢いよくクランプすると稀に破損する場合もあることを確認しました。使用時の不具合が複合することにより機能性を損なう可能性を考慮し、当該部品ロットの真空採血管ホルダーが組み込まれた製品、ならびに該当クランプが組み込まれた製品についても、あわせて自主回収することとしました。
236	2-2457	1月19日	改修	MOT-8300分離式電動手術台	電動式手術台	瑞穂医科 工業株式 会社	今般、当該製品について下記の2つの現象がごく稀には発生することが判明いたしました。(1)患者を乗せるテーブルとこれを支える支柱とが完全にドッキング(結合)しない。(2)上記テーブルが基準値より多くスライドしてしまうことにより、関連部品が破損してしまう。弊社と致しましては、医療関係機関に納入いたしました当該対象製造番号製品の自主改修を行うことと致しました。
237	2-2459	1月22日	回収	PTCAガイドワイヤー PLC	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	日本ライフ ライン株式 会社	開発品と既存製品との検証のため実施した、血管内でのガイドワイヤーの状態を想定した表面コーティング膨潤時の外径測定において、製造中の製品にて社内の規格値をオーバーする不具合品が発見されました。不具合の原因としてはコーティング剤の溶解に用いている溶液の変質であることが確認されました。膨潤時の外径測定はコーティング毎の検査ではないため、同一ロットの溶液を用いて生産した製品について再検証を行いました。結果として、既に出荷した一部の製品にて同様の不具合品が確認されましたので、対象の製品について自主回収を行うことと致しました。
238	2-2460	1月22日	改修	①全自動型高圧蒸気滅菌器ジーシーズパクレーブAC-Ⅲ ②サクラ全自動卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-220 ③内視鏡処置具オートクレーブ装置ESU-220	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機 株式会社	(1)事故報告2006年11月1日、装置運転開始後、しばらくして扉が開き装置内の熱湯の一部が飛散したという報告を受けた。(2)原因調査本来の操作は、機器の扉を閉める際に扉シャフトをスライドすることで、扉スイッチが「ON」状態となり運転が可能となる。今回の事象は、扉シャフトに関係なく扉スイッチが「ON」状態となった事と、扉シャフトがシャフト受けに十分に掛からない状態で運転を開始した事により、滅菌工程で装置内部圧力が上昇し開扉したものと考えられる。(3)対策今回の不具合は、当該機構を使用している製品(AC-Ⅲ、SPA-220、ESU-220)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18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
239	2-2461	1月22日	改修	①スペースメールラデレ ②アトムラデレ分娩台	電動式治療台	株式会社モリタ製作所	弊社分娩台「アトムラデレ分娩台」において、国内の医療機関より、使用中に股受けの動きが悪くなり開閉できなくなったとの情報入手いたしました。原因は、当該分娩台の横方向より股受け部に予想を超える大きな力が加わったため、股受け開閉機構部の連結部品が破損し、股受けが開閉できなくなったものと判断いたしております。このため、当該連結部に補強部品を取り付ける対策を改修として実施させていただきます。なお、当該機器は複数の販売名を有しておりますので「スペースメールラデレ」「アトムラデレ分娩台」を改修の対象といたしました。
240	2-2462	1月24日	改修	血液ガスシステム ABL800FLEX	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元からの連絡によると、オートサンプラーFLEXQモジュール付の上記機種で、専用の動脈血サンプラーsafePICOで採血後サンプルの事前登録を行い、そのサンプラーをトレー上にセットし測定する前に、該当血液ガス分析装置本体上でメニューを開きそのサンプルではない別の患者のID編集を行なった時、その結果を現在のトレー上のサンプルIDに上書きしてしまう、という現象が海外にて一例発生しました。海外製造元が調べたところ、同様に事前登録したサンプルが未測定の状態時に緊急サンプルを割り込み測定すると、患者IDを上書きすることが判明しました。これらの事象はソフトウェア上のバグであると判断し、それを解消するため改良ソフトウェアを該当する上記機器に導入します。
241	2-2464	1月24日	改修	イムライズ SMS	検体前処理装置	株式会社三菱化学ヤマトロン	輸入先製造業者より、イムライズ SMSが、イムライズ 2000(免疫発光測定装置)と接続され、測定キットの一部に自動希釈が使用されており、かつ図表形式での測定結果報告書で印刷する場合、間違った測定結果が印刷される可能性があることから、当該ロットを自主改修する旨連絡があり、国内でも自主改修することと致しました。なお、測定結果そのものは間違っておらず、通常の印刷、オンライン送付及び本体の保存データは正常です。上記条件下で図表形式での印刷のみ誤る可能性があります。改修は、今後発行される改訂されたソフトのインストールにより行う予定です。
242	2-2465	1月24日	改修	生体情報モニタBP-A308 及び生体情報モニタDental Moneo BP-A308D	ベッドサイドモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	非観血血圧測定において連続測定モードの測定待機時に、インターバル(グラフ間隔)を変更すると、血圧測定が行われない状況が継続することが判明しました。このため、自主改修を実施し、ソフトウェアの変更を行う事と致しました。
243	2-2466	1月24日	回収	トータルスパインシステム	脊椎内固定器具	瑞穂医科工業株式会社	手術の際、術者がロット固定用小ネジに十分な締め付けトルクを与えることが難しい製品構造となっており、ロット固定用小ネジが緩む可能性があるかと判断したため、本製品を回収することといたしました。
244	2-2467	1月26日	改修	レクセルガンマナイフC	①定位放射線治療用放射性核種システム ②放射線同位元素遠隔照射式治療装置	エレクトラ株式会社	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システムの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。本装置の交換機のセンサーが壊れていた場合、ヘルメット交換時にヘルメット交換機がヘルメットを付けて垂直状態から水平状態なる途中でアンロックボタンを押した時、通常はロック状態でアンロックにならないがアンロック状態となり、ヘルメットが落下する可能性がある。平成18年12月28日作成いたしました医療機器改修の概要に記載いたしました。機種及び対象ロットに追加がありましたので追加いたしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
245	2-2469	1月29日	回収	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	当該製品に関して納入医療機関から薬液充填後にスパイラル装置(流量制御部)より薬液が漏出する旨の連絡を受けました。弊社で原因を調査しました結果、スパイラル装置(流量制御部)に使用している部材に不良部材が混入しているロットが存在することが判明したため、自主回収することに致しました。
246	2-2470	1月29日	回収	クーデックバルーンジェクター	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	弊社が販売しております加圧式医薬品注入器であるシリンジェクターIにて、医療機関から薬液充填後にスパイラル装置(流量制御部)より薬液が漏出する旨の連絡を受けました。弊社で原因を調査しました結果、スパイラル装置(流量制御部)に使用している部材に不良部材が混入しているロットが存在することが判明致しました。本製品クーデックバルーンジェクターにおいても同様に不良部材が混入しているロットが存在する為、対象品について自主回収することに致しました。
247	2-2473	1月31日	改修	①リアルプロX EP3510 ②リアルプロX EP3515 ③マッサージチェアー EP30101 ④マッサージチェアー EP30101 ⑤リアルプロEP3000 ⑥リアルプロ EP3000	家庭用電気マッサージ器	松下電工株式会社	長時間使用すると、機器内部のタタキモーターの電源線の断線により、まれに発煙・発火に至る可能性があることがわかりましたので、当該品目の既出荷品の全数を点検・修理することになりました。
248	2-2476	1月31日	改修	CSチェアー	歯科用ユニット	タカラベルモント株式会社	当該製品の椅子部において、下記の配線不適合品が出荷されたことが判明したため、適正な配線に改修することによります。記配線不適合品は、製造所の製品組立工程において、本来なら配線の異なる2種類の中継電線キット(中継ハーネス)を装備しなければならなかった椅子部の電気回路に、間違っって同じ配線の中継ハーネスを装備したものです。通常製品においては、医師が患者を治療する際に使用する治療器具(ハンドピース)を操作中に椅子部の操作スイッチを操作しても、椅子部全ての電氣的動作は停止するようになっています。しかるに、配線不適合品は、操作スイッチを操作した場合、椅子の上昇とモタレの倒下が動作します。但し、当該製品の添付文書に「椅子を動作させる時は、周囲の安全を確認後、作動させる。」旨の警告文が記載されていることで、通常、医師が患者を治療時には椅子を操作することは考えられません。
249	2-2477	2月2日	回収	ライフバック500バイフェージック	半自動除細動器	日本メドトロニック株式会社	体外式除細動器 ライフバック500バイフェージックの使用に際して、除細動には成功したものの、その際の出力が設定値よりも低かった事例が国内で1例報告されました。原因を究明したところ、本事業は特定のバージョンのシステムソフトウェアがインストールされた機器で、複数の条件が揃った場合に極めて稀に発生することが判明しました。この事象が重篤な健康被害を与える可能性はまず無いと考えられますが、装置の性質と安全性重視の観点から自主的な回収に着手します。尚、当該事象による健康被害は発生しておりません。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
250	2-2480	2月6日	改修	①うデジタル超音波診断装置 HI VISION 900	汎用超音波画像診断装置	株式会社日立メディコ	国内の納入先において弊社の技術員が機器の使用者へ使用方法を説明中、計測結果として表示された血管内での血液の流速値（以下、血流速度）が異常な値となっていることに気がきました。本機器は、超音波探触子から出力された超音波が、移動する物体（本件の場合は血管内の血液）に当たって反射された際、反射後の超音波の周波数が物体の移動速度に応じた変化を起こす現象（ドップラー効果）を利用して血流速度を計測する機能を持ちます。本件は、計測により得られた画像データを一旦機器内に保存し、計測終了後に別途計測時の画像データを表示させながら計測を行う「プレイバック計測機能」を使用した場合のみ、ソフトウェアの不具合により計測された血流速度が異常な値となるものです。なお、データ取り込みの際に同時に血流速度の計測を行う場合には計測値の異常は発生しません。この現象を防止するため、システムソフトウェアの入れ替えを行う回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。
251	2-2481	2月6日	改修	カセットレスX線透視撮影装置TU-130	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において検査中に被検者を載せる天板の意図しない動作が発生し天板が上方方向に移動したため、操作中の技師が機器を停止させたという事例が報告されました。原因は、上下方向に天板を移動させるためのモータを駆動する制御回路の一部が故障しモータに対し誤った制御信号が出力されたために意図しない動作が発生したことが判りました。そこで、制御回路の一部を変更し制御回路が故障した場合であってもモータに対し誤った制御信号が送られないような回路に変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。
252	2-2482	2月7日	改修	レクセル ガンマナイフ C	定位放射線治療用放射性核種システム	エレクトラ株式会社	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システムのソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。ヘルメット交換機を使用して、ヘルメットを交換する時、通常ヘルメット交換機がヘルメットを付けるとアンロック状態からロック状態になり、ハンドコントローラは「ロック」のインジケータランプが点灯します。その時に、ハンドコントローラ上の「ロック」又は「アンロック」のインジケータランプがどちらも点灯しないことがあります。どちらも点灯しない時は「アンロック」状態である可能性があります。このような時、ハンドコントローラ上のホイストボタンを押してヘルメットを水平状態から垂直状態にしようとする時、ヘルメットがロックされていないためヘルメット交換機から外れ、ヘルメットトrolleyの上に落下する可能性があります。
253	2-2483	2月7日	回収	フレスポイト リプロカテーテル	胚移植用カテーテル	株式会社北里サプライ	本製品の認証内容と異なる寸法規格の製品が出荷されていたことが判明したため、当該製品の自主回収を決定いたしました。また、ラベルへの表示事項において誤記が見いだされましたので、当該製品も自主回収いたします。
254	2-2484	2月7日	回収	ベンテッドマイレクス	その他の輸液用器具（附属異物濾過フィルター）	日本ミリポア株式会社	プリスターパックの蓋に印刷されるべきロット番号等が、製品本体ハウジングに印字されている製品が1つ発見されました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
255	2-2486	2月8日	回収	(1) エム・アイ・キット (2) エム・アイ・キットW	医科用捲綿子	有限会社佐藤化成工業所	弊社生産の医療雑品のアルカリペプトン(培地)において、ユーザーよりアルカリペプトン水に濁り(沈殿)が見られるとの苦情が寄せられました。返送品および当社保存サンプルを試験機関に依頼し検査したところ、アルカリペプトン水に細菌の繁殖が確認されました。このためアルカリペプトンと医科用捲綿子をセットにした医療機器「エム・アイ・キット」及び「エム・アイ・キットW」を自主回収する事と致しました。
256	2-2489	2月9日	改修	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	平成19年1月9日、ドイツのロシュ・ダイアグノスティクス社を經由し、製造元(STAGO社)より、当該医療機器のヘッド1およびヘッド2に取り付けられている Multifunction Board(電気回路基板)の部品の不具合が原因で、当該基板がまれに加熱し、液面感知センサーの誤動作が発生する可能性があるため、該当部品を交換するよう指示がありました。これを受けて対象製造番号の医療機器の電気回路基板(全2枚)を直ちに、全数交換する事と致しました。
257	2-2490	2月13日	回収	インフレーションデバイス	血管形成バルーン用加圧器	株式会社ゲッツブラザーズ	日本国内におきまして、当該機器使用中に加圧ができなかった又は一旦加圧はできても想定以上の速度でゲージ圧が低下する事象が2件報告されました。2件目の報告を受けた平成19年2月1日以降当該機器と同一のモデル番号を有する製品を自主的に出荷停止といたしました。また当該機器は直に輸入先製造業者に返送され解析が実施された結果、マノメータを把持する白色プラスチック製架構に脆弱部が存在しこの部分よりリークしていることが認められました。同時に実施された海外製造業者による製造記録の検証により、平成18年11月1日以降に製造された製品において同様の事象が存在する可能性が否定できないことが確認されました。これを受けまして、該当ロット製品の自主回収に着手することといたしました。
258	2-2491	2月13日	回収	ワンデーバイオメディックス	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットの製品に外箱の表示(度数、ロット番号)と異なるプリスターパック(レンズ専用容器)が包装されているとの苦情があり、外国製造業者で調査した結果、包装工程における人為的ミスにより、当該ロットの一部に外箱の表示と異なるプリスターパックが混入したことが確認されたため、当該ロットを回収することと致しました。
259	2-2492	2月14日	改修	ノバリス放射線治療計画システム	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	平成19年2月7日、外国製造元であるドイツのブレインラボ エージーより、本製品中のブレインスキャン(構成品の一つ;放射線治療計画作成用ワークステーション)につき、下記連絡がありました。ブレインスキャンにインストールされているソフトウェアのうち、iPLAN RTImageを使用した場合、ブレインスキャンは患者の治療位置を全て仰臥位だとみなすため、患者が実際には腹臥位で治療を受けた場合にも、ブレインスキャンが放射線照射の方向を仰臥位として表示する。この場合、実際に選択されたりニアアクセラレータの角度と、ブレインスキャンで表示されている照射の方向が違ってしまうことになる。そこで、本製品にインストールされているソフトウェアを、患者の体勢を正しく認識するものに改良し、入れ替えることといたしました。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
260	2-2494	2月15日	回収	松風クリーマー	歯科用リーマ	株式会社松風	松風クリーマー（エンジン用）、長さ21mm、サイズ025（LOT番号1006）の製品包装1枚（6本入りのプリスター包装）に1本だけ異種の根管器具の混入があり、気付かずに使用して根尖部を穿通し器具が破断する事故が発生したとの医療機関（歯科医院）からの情報を得て、輸入先の製造所で製造記録の確認を行った結果、当該ロットに限って特別の製造手順を採用していたことが判明しました。
261	2-2495	2月15日	回収	センシ・ディスク（ペニシリン系ディスク）のうちセンシ・ディスクチカルシリン75（体外診断用医薬品）	薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品の成分は、本来「チカルシリンナトリウム 75μg」であるべきところ、別の薬剤成分を含有することが判明したため、自主回収を実施することといたしました。
262	2-2496	2月16日	回収	サージドレーン・ジッパー	排液パック	アルケア株式会社	滅菌袋のシールが不完全であるという苦情を受け、調査した結果、他にも同様の不具合品が製品の中に含まれている可能性があったことから、当該製品を自主回収することといたしました。調査の結果、2006年7月～11月14日の間、当該製品の滅菌バッグシール工程に問題があった可能性があることが判明し、その時期に製造された同製品全てを回収対象としております。
263	2-2497	2月16日	回収	SEDATインフレーションデバイス	血管形成バルーン用加圧器	株式会社メディコスヒラタ	当該製品は、手動により拡張用バルーンカテーテルのバルーンを加圧するための器具であります。当該製品と同型番製品を製造販売しています他社が、加圧ができない、あるいは一旦加圧できたとすもすぐに圧力が低下してしまうため同型番製品の自主回収を着手したという情報を、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページより入手し、弊社にて対象製品在庫の一部を検査したところ、情報内容と同様にマンメーターを保持する白色プラスチック製架橋の一部からのリークによると思われる原因で加圧できない製品が存在する可能性が否定できないことから、当該ロット製品を自主回収することと致しました。
264	2-2499	2月19日	回収	IAPVsパック	白内障・硝子体手術装置	ポシュロム・ジャパン株式会社	弊社では、20ゲージ電動高速硝子体カッターチップ（製品番号：CX4804）に発生致しました先端部破損につきまして、市場全品の自主回収を実施すると同時に、その根本原因究明と対策検討を重ねてまいりました。その結果、組立て工程において使用している工作器具の精度誤差により、使用時にカッター内刀がシャフト（外刀）先端の内壁に接触し、破損する可能性があることが確認されました。上記工作器具が本製品の組立て工程においても使用されており、同様の破損を招く可能性を完全に否定できないため、患者様への安全を第一義と考え、当該製品全ロットの自主回収を決定致しました。なお、本邦におきまして本製品の破損事例は現在のところ報告されていません。海外におきましては3例報告されていますが、健康被害はありませんでした。
265	2-2500	2月19日	回収	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	歯科コンポジットレジン用接着剤	スリーエムユニテック株式会社	薬事承認書中の原材料の記載内容と実際の製品に差異のあることが判明したため自主回収を決定いたしました。
266	2-2502	2月21日	改修	ダイクロマスキャン DCS-600EX	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	アロカ株式会社	ダイクロマスキャン DCS-600EXにおいて、X線制御装置の部品が故障し、X線の照射が停止し、装置が使用できなくなる可能性のあることが判明しましたので、該当部品を交換いたします。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般の名称	製造販売業者名	回収理由
267	2-2503	2月21日	回収	Gluフォトメーター	グルコース分析装置	株式会社アムコ	製造業者より、当該装置でグルコース値を測定した際に、ごく希に測定結果を0mg/dlと表示する場合のあることが報告されました。これは、当該装置の測光部が空の状態で行った直後に400mg/dlを超える高値検体を測定した場合に限って現れるソフトウェアに起因する現象です。この現象は国内に於いては1例の報告もありませんが、弊社は対象となるシリアル番号の製品を自主回収することに致しました。
268	2-2504	2月22日	回収	エミット 2000 フェノバルビタールアッセイ	フェノバルビタールキット	デイドベリング株式会社	本品は、血清及び血漿中のフェノバルビタール濃度を測定する体外診断用医薬品です。米國製造元にて、当該ロットの製品について安定性低減の可能性があると判明しました。このことにより、多重測定時のバラツキや、吸光度変化における直線性に問題が生ずることがあり、検量線が作成できないことや、精度の不良等が懸念されますので、当社の品質確保の観点から回収を行います。
269	2-2509	2月26日	回収	携帯型生体情報収集装置 MAC-200 カルジオホン	心電図電話伝送装置	日本光電工業株式会社	本装置は、患者様自身が本装置を携帯していつでも簡単に心電図を収集し、PHS回線で受信センター、病院等に心電図を送信することを目的とした装置です。この度、本装置において「充電ができない」事象が発生したため、製造元にて故障解析を行なった結果、充電時に空充電又は充電完了後の長時間放置などによる影響で、本体の充電制御ICに過電圧が加わり故障に至る可能性があることが判明しました。充電制御ICの故障原因は、空充電又は充電完了後の長時間放置といった状況で、充電回路への供給電圧が設計時に想定した範囲を超えるためであることが、製造元から報告されています。以上のことから、該当品に対し対策済みの製品と交換する回収を行うことにいたしました。
270	2-2510	2月27日	回収	ポール輸液フィルターELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	顧客からの苦情をもとに製造元で調査したところ、当該ロットの中にベント膜の落着が不良な製品が含まれていることが分かりましたので、当該ロットの在庫品を自主的に回収することを決定致しました。
271	2-2511	2月27日	回収	オブチクリック	手動式医薬品注入器	サノフィ・アベンティス株式会社	オブチクリックは、患者様が使用を開始してから通常3年間(耐用年数)使用頂くことが出来ます。しかし3年に至る前に、ディスプレイに電池マークが点滅した後点灯する、若しくは何も表示されないという事象を確認したため、当該ロット品を自主回収の上、代替品と交換いたします。
272	2-2512	2月27日	改修	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	人工心肺用システム	テルモ株式会社	医療機関より、体外循環のために、APS1にキャピオックス遠心ポンプコントロールユニットを接続して使用した際、使用開始約5時間後に逆流警報が発報し、遠心ポンプが停止していたとの指摘がありました。製造元にて調査・解析した結果、遠心ポンプ自体には問題はなかったが、「ポンプ未接続」による遠心ポンプ停止の履歴記録があり、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対策済みのソフトウェアをインストールする改修を行うことといたしました。
273	2-2513	2月28日	改修	ラピッドステリライザー HS22K5タイプ、K7タイプ	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、本器を運転中に運転停止する現象が発生しました。調査した結果、ヒューズホルダーが過熱、変形の後、ヒューズ切れを起こし、運転停止することが判明しました。なお、この不具合による火災などの報告は受けておりません。他の納入医療機関でも同様の現象が起りえる可能性がありますのでヒューズホルダーの変更交換、トランスの変更交換等の改修を実施させていただきます。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
274	2-2514	3月1日	改修	アクシオムアーティス dMP	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	外国の医療機関より、Cアームが上方向にスムーズに動作しないとの不具合が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、上下方向に駆動するスピンドルに異常な摩耗が発見されました。異常な摩耗の原因は装置製造時のスピンドル組み付けに起因することが判明しました。特定の期間に製造された装置に問題が有る可能性があります。当社では納入された装置を点検し、必要に応じて調整、スピンドルユニットの交換を行います。
275	2-2516	3月2日	改修	①日立MRイメージング装置AIRISシリーズ ②日立MRイメージング装置MRP-5000シリーズ ③日立MRイメージング装置MRP7000シリーズ	①永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 ②核磁気共鳴CT装置 ③核磁気共鳴CT装置	株式会社日立メディコ	ある特定の操作手順で撮像した場合、得られた画像の断面位置を表示するリファレンス画面内の断面位置表示線(以下スライズライン)の位置がずれて表示される現象が報告されたため、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。
276	2-2517	3月2日	改修	①日立MRイメージング装置AIRISシリーズ ②日立MRイメージング装置MRP-5000シリーズ ③日立MRイメージング装置MRP7000シリーズ	①永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 ②核磁気共鳴CT装置 ③核磁気共鳴CT装置	株式会社日立メディコ	海外の医療機関に納入した機器で検査後に画像を確認した際、画像内の一部に別な患者のデータが混入している事例が発見されました。現象として一連の「手」の画像群の一部に「膝」の画像が混入しましたが、機器の操作者が異常な画像が混入していることに容易に気付いたため、誤診等健康被害の発生はありませんでした。今回の現象は計測により得られたデータをメモリ上に書き込む際、何らかの原因により書き込み動作の一部が正常に行われず、画像再構成演算処理に使用するデータ内に前患者のデータが混入したために発生したものと推定されます。この現象を防止するため、システムソフトウェアの入れ替えを行う回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。
277	2-2519	3月5日	回収	小児用人工呼吸器セクリストIV-100Bのオプションディスプレイポータブル呼吸回路 新生児用	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	当該ディスプレイポータブル呼吸回路で、通常Yピースの吸気側に取り付けられている加湿器用温度計取り付けポートが、呼気側に取付けた組立間違いに気付かず、製造元から出荷され、且つ弊社入荷時の目視検査でもこの取り付け間違いに気付かず、製品が出荷されたことが判りました。そのため、当該製品を回収する事としました。
278	2-2521	3月8日	改修	(1)モニター12 (2)モニター20 (3)モニター40 (4)モニター100	赤血球沈降速度測定装置	株式会社常光	製造販売業許可更新の準備である当該品届出書の記載整備の一環として、医用電気機器の安全試験を外部機関で行った。その結果、医用電気機器の安全試験の性能は確保しているが、当該規格の要求事項である「電源ケーブル(導線)それぞれにヒューズを設けること」に対し片側にしかヒューズが設けられていないことが発見された。即ち、性能は確保できているがヒューズが1本不足していることにおいて、規格に不適合であることが判明致しました。この不適合を解消するために当該電源部であるACアダプターを適合品と交換する自主改修をすることと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
279	2-2524	3月12日	回収	エリートショルダーシステム（回収対象は構成品のスーチャーパッサーである）	靱帯・腱手術用器械	スミス・アンド・ネフュー・エンドスコピー株式会社	当該製品は、洗浄・滅菌により再使用可能であり、体外で縫合糸をインプラントの糸穴や手術器械に通すための糸通しです。今般、製造元より、中空の柄の部分十分に洗浄できない可能性があるため、市場から回収するようとの連絡がありました。そこで、本邦においても全ロットを自主回収いたします。
280	2-2525	3月12日	回収	小児用人工呼吸器セクリストⅣ-100Bのオプションディスポーザル呼吸回路未熟児用	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	当該ディスポーザル呼吸回路内に溜まる加湿の余剰の凝縮水が、回路の呼気側にあるウォータ
281	2-2528	3月14日	改修	LABOSPECT008 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジー	ソフトウェアバージョン03-01(P/N 7317116-03-01)を適用したLABOSPECT008日立自動分析装置納入の顧客先にて、上位コンピューターから送信される分析項目選択情報を受信して分析を実施している検体において、1日に数検体の分析が実施されないことがあるとの報告がありました。調査の結果、ソフトウェアバージョン03-01を適用した装置にて、上位コンピューターとの間で検体を特定する情報として検体を搭載する「サンプルラックのラック番号とラック内のポジション番号」を使用する運用のとき、上位コンピューターから「検体ID」、「検体情報」と「分析項目選択情報」を受信するが、「分析項目選択情報」のみが登録されないために、分析が行われない検体が発生する場合があります。上記方法の運用時には、受信した情報が問い合わせた検体のものであることを、送信時に記憶しておいた「サンプルラックのラック番号とラック内のポジション番号」と照合します。当該ソフトウェアでは、この照合処理に問題があり、優先される他の処理があった場合の処理の遅れによって稀に当該検体の「分析項目選択情報」が登録されないことがあり、この結果として当該検体の分析を実施せず、測定結果を出力しないという不具合が発生することがあります。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
282	2-2529	3月14日	改修	①自動遠心分離ユニット ACU-201 ②遠心モジュール ACU-710	汎用検査室用遠心機	アロカ株式会社	本装置は、遠心力を応用して検体（主に血液）の成分分離を行う装置です。本体内部の遠心ロータ上に取り付けられたバケットの穴に取り込み、遠心分離を実施し遠心ロータの回転が停止した後、チューブを取り出し元のラックに戻す動作を行います。しかし、遠心機の制御プログラムの不備により遠心動作のまま装置が停止しない誤動作が発生する場合があります。そのため、全ての装置を対象として、対策した制御プログラムに修正します。
283	2-2530	3月14日	回収	プロセッサ-EPX-2200	光源・プロセッサ装置	株式会社幸大ハイテック	当該製品においてランプ点灯時の高電圧が装置内部の点灯装置ユニットの抵抗に直撃し、抵抗皮膜の破損を起こしました。これによりランプ点灯後、点灯装置ユニットのコンデンサに直接、過負荷が加わり、コンデンサの安全弁が作動して電解液が蒸気となって装置から噴出した事例が5件発生しました。蒸気噴出はコンデンサの安全装置が働いたことによる結果であり、仕様通りではありますがユーザーに発煙と誤認されるケースがありました。蒸気噴出を発煙と誤認する可能性が否定できないため、蒸気が噴出しない方式で安全確保する保護回路に変更を行うための製品の自主回収を実施することとしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
284	2-2531	3月14日	回収	プロセッサEPX-2201	内視鏡用光源・プロセッサ装置	フジノン株式会社	本製品と同様の回路を持つプロセッサEPX-2200においてランプ点灯時の高電圧が装置内部の点灯装置ユニットの抵抗に直撃し、抵抗皮膜の破損を起こしました。これによりランプ点灯後、点灯装置ユニットのコンデンサに直接、過負荷が加わり、コンデンサの安全弁が作動して電解液が蒸気となって装置から噴出した事例が5件発生しました。蒸気噴出は、コンデンサの安全装置が働いたことによる結果であり、仕様通りであります。ユーザーに発煙と誤認されるケースがありました。本製品についてもプロセッサEPX-2200と同様の点灯装置を搭載しており、蒸気噴出を発煙と誤認される可能性が否定できないため蒸気が噴出しない方式で安全確保する保護回路に変更を行うための製品の自主回収を実施することとしました。
285	2-2532	3月14日	改修	IW900 インファントウォーマーシリーズ	定置型乳児用放射加温器	株式会社佐多商会	装置にUPS/バッテリー(無停電電源装置)などの重い付属品などを積み過ぎることで総重量が115kgを超えた場合、あるいは脚やキャスターが机や椅子の下に挟まって動けない状態の場合、操作者が電気エレベーター用フットスイッチを無理やり押し続けると電気エレベーター機構の部品である軸板が曲がり、場合によっては軸板に接続されている棒が外れ、装置本体が最大で16cm不意に降下する可能性があるため改修を行う旨、輸入先製造業者より指示がありました。これに基づき、当該部品をより強度の高い部品に交換する自主改修を行います。
286	2-2533	3月15日	改修	ソフィール	診察・処置用椅子	タカラベルモント株式会社	本機器は、診療室などで使用し、患者さんの診療、および処置に使用することを目的とした電動モータ式の診療・処置用椅子で、主として、①背モタレ ②シート ③レッグレスト ④ステップから構成されています。スイッチにより、背モタレ、レッグレストを操作することができ、椅子状態からベッド状態に形を変えることができます。機器への乗り降りに際しては、取扱説明書等の中でレッグレストを最下位まで下げて、椅子状態にしてから行うことを、警告も含めて記載しておりましたが、納品した医療機関より、もし仮に医療従事者が目を離れた時は、椅子状態での乗り降りを徹底できない可能性があり転倒などへの対策が必要であるという情報を受けました。社内で検討した結果、レッグレストを最下位まで下げられない状態でステップの上に立つと本体が傾き患者さんがバランスをくずし、転倒に至る可能性を否定できないため、より一層の安全性を確保する必要があると判断し、自主改修をすることを決定しました。
287	2-2535	3月19日	改修	PROFEMUR? R ステム(改修対象は構成部品であるプロキシマルボディである)	人工股関節大腿骨コンポーネント	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	医療機関より、埋植前に本品を開封したところ、コーティングの一部が剥離していたとの報告を受け、製造元にて調査を行っていたところ、海外で当該品と同一ロットの製品において同様の不具合が報告され、製造元より当該品と同時に製造した特定ロットを自主回収する旨の連絡を受けました。国内においても、対象となる製品についてモニタリングによる改修を実施することといたしました。
288	2-2536	3月19日	改修	OCセンサー-DIANA	便潜血測定装置	アロカ株式会社	OCセンサー-DIANAにおいて、自動起動機能(起動時刻を設定し、装置をスタンバイ状態にすることにより、設定した時刻に再起動する機能)の誤動作により、設定した時刻より前に起動してしまうことが判明しました。また、測定データをメモリから呼び出して再計算(測定値を別の計算式で計算をやり直す)、ID編集(検体識別バーコードを編集する)を実施し「登録」を選択してもメモリのデータへ、上書き変更されないことが判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
289	2-2537	3月19日	改修	ベンチレータ 840	汎用人工呼吸器	タイコヘルスケアジャパン株式会社	当該機器において、米国の医療機関より「回路の接続不良の表示と共に警報装置が作動したが、原因を復旧させた後も警報が作動したまま、アラームがリセットされなかった。」との報告に基づき、製造元において検証の結果、特定の基板において、極稀に同様事象が発生する可能性が否定できないことが判明しました。当該現象において、安全を考慮して当該特定基板を組み込まれた対象品について、改善された基板と交換する是正措置を米国において実施する旨の連絡を受けました。その為、国内においても同様の措置を実施することと致しました。
290	2-2539	3月22日	回収	ディスポチュービングセット	単回使用マルチルーメンカテーテル	浪華ゴム工業株式会社	当該製品につきまして、医療機器販売代理店から医療機関で未開封の滅菌済みの個別包装内の本体回路チューブ上に毛髪が付着していたとの報告を受けました。製造工程を確認したところ、外観チェック作業、巻取作業、包装作業及びシール作業で毛髪が混入したと考えられ、異物混入の事態を重く受け止め、当該ロットと連続して製造を行いました製品につきまして自主回収を行うことに致しました。
291	2-2542	3月28日	回収	CSF-フローコントロール ユニタイシャントシステム	水頭症治療用シャント	日本メトロニック株式会社	弊社CSF-フローコントロール ユニタイシャントシステム製品について、脳室管長が製品規格より2.5cm 短い製品が流通していたことが判明しました。そのため、市場在庫品の回収が必要と判断し、自主回収の措置を取らせて頂くこととしました。
292	2-2544	3月26日	回収	ポール輸液フィルター ELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	顧客からの苦情をもとに製造元で調査したところ、当該ロットの中にベント膜の溶着が不良な製品が含まれていることが分かりましたので、当該ロットの在庫品を自主的に回収することを決定致しました。
293	2-2547	3月29日	改修	テーブルトップ遠心機 (5310)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、検体(主に血液)を遠心力により、成分分離する装置です。本装置ロータの、運転を制御するソフトウェアの不備のため、運転停止後、蓋を開けて、サンプルを取り出すとき、再び回転を始めてしまう恐れがあることが判明しました。そのため、改修対象製品の制御ソフトウェアを修正対策したROMに、交換し改修します。
294	2-2549	3月30日	回収	トップ輸液ポンプTOP-3300	汎用輸液ポンプ	株式会社トップ	トップ輸液ポンプ(TOP-3300)におきまして、本体前面のドアを閉じる際にドアを固定するロックピンにずれが生じていて、ドアが閉まらずに使用することができないとの情報が寄せられました。現品を確認したところ、本体前面のフロントパネルとドアロックピンの接着面が剥離しており、当該フロントパネルの製造LOTに由来する接着不良の可能性が考えられるため自主回収を行うこととしました。
295	2-2550	3月30日	回収	CPAPカニューラ	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ	株式会社インターモードジャパン	本製品は、患者様の鼻孔に空気を送り込むブロング(患者側空気注入口)、呼吸回路と接続するコネクタ(吸気側/呼気側)及び付属品から構成され、患者様へ酸素供給すると共に、患者様からの気道内圧を測定するために用いられます。通常の使用時には、両コネクタに呼吸回路を接続し、更に、呼気側コネクタの空気圧測定用ポートに気道内圧測定用チューブを接続して、人工呼吸器と接続します。この度、海外製造元であるTeleflex Medical, Hudson RCI社(米国)において、当該製品の呼気側コネクタの空気圧測定用ポートの閉塞により、人工呼吸器等の測定機器が気道内圧の数値を正確に測定できない可能性があることが確認され、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして自主回収を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
296	2-2551	3月30日	改修	全自動凝固測定装置 CS-2000i 全自動凝固測定装置 CS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	(1)製造所での検査工程においてDADEBEHRING社ベリクロム アンチトロンビンⅢオートB試薬を使用したATⅢの測定において、突発的に20～40%高値を示し、再現性の規格範囲を逸脱する装置が発見されました。調査の結果、装置固有の攪拌力のばらつきにより試薬添加後の攪拌が不十分となること、また、当該試薬固有の特性により他の同項目試薬に比べて攪拌の影響を受けやすいことが原因と判明しました。(2)微量モード(サンプルをテスト項目毎に毎回吸引する測定モード)において、自動再検査は行わない仕様にもかかわらず、特定の条件の使用方法をした場合に自動再検査を行い、異なるサンプルを吸引して再検査結果として出力してしまうソフトウェアの不具合と判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
1	3-1094	4月4日	回収	(1) ポシュロム メダリストワンデープラス (2) メダリストワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	外箱に記載された使用期限が内部のプリスター(レンズ容器)に表示された正しい使用期限と異なるロットが製造されたことが判明したため、該当するロットの自主回収を実施致します。
2	3-1096	4月10日	回収	コンセンサス人工股関節システム	全人工股関節	株式会社ロバート・リード商会	当該製品(1018-0-4547)において、医療機関から外箱の表示よりもサイズが大きい製品が入っているとの報告を受けた。調査の結果、サイズの大きい別の製品(1018-0-4850)に誤って当該製品のラベルが貼られていることが判明したので、念のため当該製品(1018-0-4547)の同ロットを回収することとした。またサイズの大きい製品(1018-0-4850)についても念のため回収することとした。
3	3-1097	4月11日	回収	眼内レーザープローブ	単回使用レーザーガイド用プローブ	株式会社日本ルミナス	上記のロット番号中に、プローブ先端の角度が異なる製品が出荷されたことが判明いたしました。このため当該ロットを自主回収することにいたします。
4	3-1101	4月17日	改修	スタットプロファイル C CX	汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	当該装置において、動作が中断されたとの報告が全世界で4件ありました。調査の結果、ソフトウェアによる偶発的な停止によるもので、その場合、その後の全ての予定された自動作業が停止します。その為、社内で検討しましたが一度も発生しませんでした。また、国内では一例も報告はありません。(停止した場合でも手動で測定は継続されますので再採血等による患者への侵襲はありません。)<対策及び改修内容>状況をシュミレーションのうえ対応マニュアルを作成し、サービス及び営業による設置施設の監視を続けております。また対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(操作設定)を書面にて連絡させていただきます。
5	3-1102	4月24日	改修	デュアルショット	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されたものを4月以降に出荷判定を行い、出荷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。
6	3-1103	4月24日	改修	オートエンハンス A-60	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されたものを4月以降に出荷判定を行い、出荷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。
7	3-1104	4月27日	回収	オスピカ TO	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	平和物産株式会社	当該医療機器の添付文書および法定ラベルの承認番号に誤記がありましたので、自主回収を行うこととしました。
8	3-1105	4月27日	回収	オスピカ SIRIUS	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	平和物産株式会社	当該医療機器の添付文書および法定ラベルの承認番号に誤記がありましたので、自主回収を行うこととしました。
9	3-1107	5月10日	回収	モビレット XP	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	装置附属の添付文書に記載されたX線照射量を表す撮影mAs値に誤記載があることが判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
10	3-1109	5月17日	回収	NIPネーザルⅢ	二相式気道陽圧ユニット	帝人ファーマ株式会社	製品本体に貼付されるラベルとして、本来であれば、「NIPネーザルⅢ」のラベルを使用すべきところ、他の製品のラベルを誤って使用した製品が出荷されていることが判明しましたので、自主回収を行うことといたしました。
11	3-1111	5月30日	改修	セルセーバー5	自己血回収装置	ヘモネティクスジャパン株式会社	製造元(米國)より、当該装置に組み込まれている表示器(LCDパネルユニット)の一部に、電磁波がIEC 60601-1-2(EMI)の規制上限値を若干上回るものがあるという報告を受けました。同事例について海外措置がなされましたので自主改修をおこなうこととしました。
12	3-1153	6月30日	改修	①BET ②D-5000 ③OPUS-F ④D-4000	両眼視機能検査装置	株式会社森川製作所	平成12年2月から平成18年6月の間に出荷した製品に対し、取扱説明書は添付しておりましたが、添付文書を付けていなかったために、自主改修を行うことといたしました。
13	3-1159	7月20日	回収	エンデュランスポーンセメント	整形外科用骨セメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品に同梱されている製品情報シールについて、当該製品と異なる製品の情報が記載されたシールが同梱されている旨のご連絡を、国内にてお客様からいただきました。同シールは、カルテやレセプトに使用した製品の情報を転記する際の転記ミスを防止する目的で同梱されているもので、製品名、ロット番号、有効期限などの事項がすべて英数字で表示されております。海外製造元にて原因究明を行ったところ、お客様からご連絡をいただいた本件対象ロットにおいて、製造工程中の作業ミスにより誤って同梱された可能性が否定できないことが判明しました。このため、本製品の品質、安全性について特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
14	3-1170	8月10日	回収	インスピロン蘇生バッグ	単回使用手動式肺人工蘇生器	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	平成18年5月10日～平成18年8月7日の期間内に出荷した「インスピロン 蘇生バッグ、(カタログ番号:7450K, ロット番号:060403, カタログ番号:7410K, ロット番号:060403)」について、異なる製品(インスピロン ジャクソンリース麻酔回路)の添付文書が添付されているものが存在することが判明したため、製品を回収することと致しました。
15	3-1176	9月6日	回収	マイクロランセット	単回使用自動ランセット	ミサワ医科工業株式会社	マイクロランセット30G 25本入り「商品コード8K47-02」の個包装に印刷されているJANバーコードの誤りが判明したため、当該製品を回収することと致しました。
16	3-1179	9月13日	回収	C-ストッパー	血管内塞栓促進用補綴材	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CSC073-18、製造番号60523に製造番号60509と印字された製品が販売元にて8個発見された。この不具合は製造番号60509の滅菌包装において余分に作成したラベルを製造番号60523を包装する際に誤って使用したことが原因と考えられる。工程記録を確認したところ最大14個が混入している可能性があり、製品管理上の混乱を避けるため当該製造番号の製品を自主回収することにした。



平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
17	3-1182	9月15日	回収	ゴールドクレストマイク クロカテーテル	中心循環系 マイクロカテーテル	株式会社 ハイレックス コーポレーション	当該製品に貼付しているラベルの販売名表記が薬事承認に記載している販売名と一部異なっていました。既に出荷したのも同様であるので、念のため当該ロットの回収を実施することに致しました。
18	3-1183	9月15日	回収	喉頭ストロボスコープ RLS9100	喉頭ストロボ スコープ	リオン株式 会社	先月末、販売店より病院に納品した該当品1台が、薬事申請している内容と表パネルが異なっているという報告を受けました。担当部署で調査したところ、承認申請書に対し表パネルにボリューム(発光量調整つまみ)が一つ増えておりました。本医療機器は、輸入医療機器であり米国の製造元に確認したところ約1年前に使い易さ向上を目的にバージョンアップ(ボリュームの追加)を行ったとの事が分かりました。以上により、この該当医療機器1台を自主回収し、承認申請書と同等品(ボリュームの追加されない状態)にいたします。「参考」なお、本装置の概要について以下に述べます。一般に声帯を含む喉頭部は硬式ファイバースコープにより観察できます。実際に発声している状態では声帯は200Hz程度の周波数で振動しており、その動きを観察することはできません。これを観察する装置として設計された本装置は、声帯振動周波数あるいはそれに近い周波数でストロボ発光することにより、声帯の動きを固定あるいはスローモーションで観察することを可能にする喉頭ストロボスコープを行うための装置です。
19	3-1188	10月13日	改修	プロセッサ VP- 4400	光源・プロセッサ 装置	フジノン株式 会社	メモリーカードの向きを間違えて挿入した場合、内部基板のコネクタのピンが折れ曲がり、そのまま使用するとメモリーカードに画像が記録できなくなることがあります。上記製造番号の製品を下記のように改修します。1)メモリーカードの誤挿入をした際の破損を軽減するため、メモリーカードスロットの形状を変更した前面パネルと本体内部のCF基板を交換します。また、CF基板の変更にともないソフトを変更します。2)前面パネルに正しい挿入方向を示す表示シールを追加します。
20	3-1190	10月16日	回収	ウォールターローレン ツチタンプレートシス テム用手術器具	骨手術用器械	株式会社 メ ディカルユー アンドエイ	当該製品の包装に貼付されている製品情報シールについて、当該製品の仕様とは一部異なる情報が記載されたシールが貼付された旨の連絡を輸入元製造業者より入手しました。同シールには当該製品のサイズが18MMのところを15MMと英文で表示されておりました。輸入元製造業者へ原因究明を行ったところ、製造工程中のミスにより、特定のロットに誤ったサイズを記載したシールが貼付されたことを確認しました。このため、本製品の表示以外の品質について特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
21	3-1192	10月17日	改修	サーンズセントリ フューガルシステム	体外循環装置 用遠心ポンプ駆 動装置	テルモ株式 会社	マニュアルドライブはポンプ停止等の緊急時を想定して血液循環を維持するために手動でポンプを回転させるバックアップ用として整えられているが、ハンドルとハンドルグリップの固定がネジ式のものにおいて、使用中にハンドルグリップがハンドルから外れたとの連絡が、輸入先製造元からあった。調査の結果、ネジに緩みがあった場合、ハンドルグリップが外れることが判った。国内においては同様の報告は受けていないが、出荷した全数に対して、圧入式のハンドルグリップに交換する対策を改修として実施する。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
22	3-1195	10月19日	回収	デンタス M2 コンフォート	歯科用一般X線フィルム	ヘレウスクルツァージャパン株式会社	当該製品の使用期限2008/09/30 とラベルで日本語表示するところ、ロット38412083は2009/08/31、ロット38371069は 2009/09/30と誤って表示したことが判明しました。パッケージには日本語表示とは別に正しい使用期限09/08と表示されていますが、日本語表示に誤りがあり、かつ混乱を避けるため対象ロットを自主回収することに致しました。
23	3-1196	10月23日	回収	メロセル	医療用スポンジ	メドトロニックソファモアダネック株式会社	平成18年9月21日、代理店において、製品の使用期限の記載に誤りがあったラベルを貼付した製品が見つかりましたので自主回収を行います。
24	3-1197	10月23日	回収	Xomed パワーシステムアクセサリ	単回使用整形外科用バー	メドトロニックソファモアダネック株式会社	平成18年9月21日、代理店において、製品の使用期限の記載に誤りがあったラベルを貼付した製品が見つかりましたので自主回収を行います。
25	3-1201	11月1日	回収	デンタルケア	歯科用スケーラ	プリンス工業株式会社	手続き上のミスにより新しい販売名を届けることなく出荷したためです。
26	3-1202	11月1日	回収	セイラム サンプチューブ	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	日本シャーウッド株式会社	当該製品の個包装に印刷している滅菌年月の誤表示品が出荷されたことが判明致しました。滅菌年月「2006.08」とすべきところを、使用期限と同時期である「2011.08」と印刷されました。当該製品の滅菌年月の記載に誤りがあったことから、当該製品の自主回収を行います。
27	3-1203	11月1日	回収	アトムCPAP鼻孔カニューラ	その他の酸素治療機器	アトムメディカル株式会社	医療機関から当該品のMサイズとLサイズを見比べると物とサイズ表示に食い違いがあると報告がありました。調査した結果、当該品の一部において、その包装箱及び個包装に表示されている製品のサイズ表示に誤りがある(MサイズのものにL、LサイズのものにMと表示していた)ことがわかりました。原因は、製造段階において製品の識別が不明確であった為にラベルの貼り間違いに気づかずに出荷してしまいました。よって当該品の中でまだ患者に使用されていないものがありましたら、回収し、正しい表示の製品と交換する自主回収を行います。
28	3-1205	11月16日	回収	全自動血圧計 UDEX-Twinユーデックスツイン	医用電子血圧計 JMDNコード16173010	株式会社 エルクエスト	本体の腕帯部において製造工程中の作業ミスにより、接着強度が不足し腕帯部カバー(外筐)が外れる可能性が有る事が判明しました。当該ロット全てについて接着強度が不足しているとの判断はできませんが、製品品質の確保を優先する為、当該ロットを自主回収する事としました。
29	3-1206	11月17日	回収	サフィードネラトンカテーテル	ネラトンカテーテル	テルモ株式会社	納入施設より、個包装の表示と製品が異なるとの報告を受けました。調査の結果、当該製品のカテーテル先端形状を示す表示が、本来「先端開口・2孔式」とすべきところを「2孔式」と誤って表示されていました。原因は、製造段階における表示部材の確認不備であり、当該ロットの一部に混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	回収番号	掲載日	回収改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
30	3-1208	11月21日	改修	コスモスEH-23	歯科技工用 重合装置	株式会社 三協	平成18年3月31日までの経過措置期間を越えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されていたことが判明したので、自主改修を開始いたしました。
31	3-1216	11月30日	回収	電極カテーテルシリーズ	心臓用カテーテル型 電極	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	弊社物流センターから特定期間に出荷された「4極クイック-4ピンプラグ」及び「10極クイック-10ピンプラグ」に、異なる製品の添付文書が貼付されていることが判明しました。このため、本邦に輸入した全ての当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。なお、本回収は、添付文書の貼付間違いに起因するものであり、製品の機能に問題はございません。
32	3-1219	12月14日	回収	①クイック&スムーズ 380-SR ②すぐびた 1000-SR ③すぐびた2000-S D ④すぐびた3000-1 D ⑤スピードーム1000-SR ⑥スピードーム500 ⑦ゼリーといっしょ1000RXO ⑧テープドームプラスゼリーPO ⑨ドットウエーブワンタッチ ⑩ナチュラル ⑪ナチュラル-DW ⑫ナチュラル-RW ⑬リブドウエーブワンタッチ ⑭ワンダーウエーブワンタッチ	コンドーム	株式会社 サックス	平成18年3月31日までの経過措置期間を越えて旧表示(製造業者のもの)が使用されていたことが判明したので、自主回収を開始いたしました。
33	3-1224	12月18日	回収	気道アクセス用デバイス	輪状環状膜切開キット	株式会社 メディコス ヒラタ	当該製品は、患者に留置済みの気管内チューブあるいは気管切開用カテーテルに挿入し、新しい気管内チューブあるいは気管切開用カテーテルを交換留置する際に用いる管(カテーテルあるいはオプチュレーター)であります。その製品の一部におきまして、ラベル表示している注意・警告文「内径7mm以上の小児用気管内チューブの交換に使用して下さい。」について、内径7mm以上の気管内チューブを「小児用」と限定した記載は不適切ではないかとの指摘が販売業者からありました。調査した結果、内径7mm以上の気管内チューブを「小児用」とする不適切な語句を表示した製品が出荷されていたので、自主回収を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
34	3-1225	12月20日	回収	カンガルーボタンⅡ	長期的使用胃瘻用ボタン	日本シャーウッド株式会社	当該回収対象製品の個包装ラベル及び外箱包装ラベルの表示として、正しくは「販売名:カンガルーボタンⅡ、医療機器承認番号:21600BZZ00252、高度管理医療機器」とすべきところを「販売名:カンガルーボタンⅡ用投与セット、医療機器届出番号:22B1X00007NS005A、一般医療機器」と誤表示したラベルを使用したため、自主回収を行います。
35	3-1226	12月26日	改修	エスプリ	成人用人工呼吸器	フジ・レスピロニクス株式会社	当該製品において、病院様所有のリモートアラームシステム(ナースコールアラーム)の特定な回路配線条件に対して、誤作動(誤った信号を送り接続時にアラームが鳴ってしまう)することが判明しました。エスプリの内蔵アラームは、この病院内配線条件による影響を受けることなく、適切にアラームを発します。リモートアラーム信号のみ影響を受けます。これは、製造元にて2006年9月から2006年10月の間に製造された製品において、新規採用されたリモートアラームポート用コネクタの特性が違う物を使用してしまったためです。製造元より本事象報告を受け、日本国内にて同様の報告はうけていませんが、当該部品の交換作業を行うことに致しました。
36	3-1229	1月10日	回収	インシグニア エントラ DR	植込み型心臓ペースメーカー	日本ガイダント株式会社	当該製品(インシグニア エントラ DR)の一部に類似モデルの添付文書(インシグニア エントラ SR)を挿入して出荷したため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
37	3-1230	1月16日	回収	ピレーネ	歯科用漂白材	三菱瓦斯化学株式会社 四日市工場	平成18年11月13日から平成18年12月26日の間に出荷した製品ロットに対し、添付文書を付けていないものが見つかりましたので、自主回収を行うことといたしました。
38	3-1234	1月22日	改修	シノックSNX-101	歯科用特殊X線装置	株式会社 シノン	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されていたことが判明したため、自主改修を開始いたしました。
39	3-1243	2月5日	回収	タフリー円皮針	滅菌済み鍼	株式会社 ロングライフ	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、管理医療機器である旨の表示がないまま出荷しました。また輸入元と総発売元の2者を表示しており、製造販売業者の表示が不適切であったため、自主回収いたします。
40	3-1244	2月6日	回収	タフリー皮内針	滅菌済み鍼	株式会社 ロングライフ	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、管理医療機器である旨の表示がないまま出荷しました。また輸入元と総発売元の2者を表示しており、製造販売業者の表示が不適切であったため、自主回収いたします。
41	3-1246	2月13日	回収	(1) カロスDR (2) カロスSLR (3) カロス SR	植込み型心臓ペースメーカー	バイオトロニックジャパン株式会社	包装のラベルにおいて薬事法で記載しなければならない「再使用禁止」の印字が欠落していたため、自主回収します。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
42	3-1247	2月14日	改修	シングノレファート	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ東京製作所	弊社歯科用オプション追加型ユニット「シングノレファート」において、弊社の関連会社より、下記の情報入手いたしました。①テーブル部や操作パネル部の樹脂カバーにヒビ割れが発生しました。原因としては、樹脂成型後の時間の経過による応力歪みや成型不良により発生したと判断します。よって、ヒビ割れが発生し難い材質に交換致します。②ライトアームの上下操作時に、アーム関節部より稀に異音が発生し顧客に不快感を与えることが有ります。また場合によっては作動が重くなります。原因としては、上下可動アームのライト側関節部の部品どうしの擦れにより異音や作動が重くなることが発生しました。よって、異音や作動が重くならないように接続部に緩衝材としてワッシャーを追加致します。
43	3-1248	2月20日	改修	ABL80FLEXシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元での自己点検の中で、測定中にID入力画面で編集作業を行うと、ごくまれに画面がフリーズするというバグが見つかりました。当該フリーズの復帰には、数分の再起動操作が必要のため、改良ソフトウェアを、納入しました全台に導入します。また合わせて、操作タッチスクリーンの応答時間を短縮する改善も行います。なお、本ソフトウェアの導入の有無に関わらず、血中ガス分圧など測定データへの影響はありません。
44	3-1249	2月22日	改修	補聴器 HA-73	ポケット型補聴器	アルファリオン株式会社	販売店におきまして、新品電池を使用し試聴したところ、音ビレ(音がひずむ)を認識し、弊社へ不具合の問い合わせがありました。原因を調査した結果、ある部品を用いた一部の製品において、新品の電池で電池電圧が約1.6V以上の場合に、低い周波数の大きな音が入ると、音質上で上記音ビレの症状が出る場合があることが分りました。なおこの症状は、定格電圧である1.5V以下では発生致しません。この症状を防止するため、回収(改修)を実施することと致しました。
45	3-1251	2月23日	回収	かめレジン歯	アクリル系レジン歯	株式会社歯輝	当社にて小分け製造したものについて、法定表示及び表示した許可番号に誤記があったため、当該ロットを自主回収することと致しました。
46	3-1252	2月26日	回収	エムドゲインゲル	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	生化学工業株式会社	当該製品付属のカニューレ(塗布用の針)におきまして、今回溶液が出ないという苦情が発生し、確認したところカニューレの基部(ハブ)の穴がふさがれていたことが判明いたしました。この他にも同様の苦情があったことから、現在市場にあると考えられる全ロットにつき回収を行うことといたしました。ただし、医療機関における実際の使用に際してはカニューレが使用できない場合でもシリンジから直接塗布することにより対応が可能です。
47	3-1255	2月28日	回収	L25ニードルガイドキット18ゲージ	超音波プローブ穿刺用キット 7001700	株式会社ソノサイト・ジャパン	滅菌有効期限が製造年月より以前の日付(2006年9月1日と印字)が記載された個装袋用法定表示ラベルが貼付された不具合品が対象ロットに一部混在していることが発見されました。対象ロットの内、法定表示ラベル上の誤記がある製品を、自主回収することといたしました。
48	3-1257	2月28日	回収	スプラインコンポーネンツ ※回収品は「製品名:テンポラリージンジバルカフ」のみである。	歯科用インプラントアバットメント	株式会社白鵬	米國製造元より、原材料の生産時に、人為的なミスによりサイズの数値を誤って打刻したとの連絡が入り、不具合品を返品するよう依頼がありました。従って、当該ロットについて回収することを決定しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
49	3-1260	3月8日	回収	東洋ダイヤモンドバー	歯科用ダイヤモンドバー	株式会社東洋バー製作所	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、一般医療機器である旨の表示が無のまま出荷したため自主回収いたします。
50	3-1261	3月8日	回収	オナーロイ超硬ロータリーカッター	歯科技工用カーバイドバー切削器具	株式会社オナーロイ製作所	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、一般医療機器である旨の表示が無のまま出荷したため自主回収いたします。
51	3-1267	3月14日	回収	ホスピタルボーイ	人体開口部用超音波プローブカバー	オカモト株式会社	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、旧法表示(管理医療機器の記載がないなど)が使用されていることが判明したため、該当製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。
52	3-1268	3月14日	回収	チタン球	貼付型接触針	鈴木産業株式会社	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、管理医療機器である旨の表示がないまま出荷しました。また、製造元と総発売元の2者を表示しており、製造販売業者の表示が不適切であったため、自主回収いたします。
53	3-1272	3月26日	回収	「CURIX OPTHOS H 14 X 14in」	スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	日本アグフア・ゲバルト株式会社	販売業者より外箱に「一般医療機器」である旨の記載がない医療機器が納品されたとの報告を受けました。現品表示の有無の確認を含め、販売業者へ弊社への返品を依頼し、弊社にて現品を確認したところ、邦文の法定表示ラベルが貼付されていないことが判明しました。外国製造所より輸入し、国内の製造業での邦文の法定表示ラベル貼付作業時に、人為的なミスによって表示ラベルの貼付されていない当該医療機器が出荷されたと判断し回収することを決定いたしました。
54	3-1273	3月26日	回収	バイタリティ DR	デュアルチャンパ自動植込み型除細動器	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	当該製品の邦文表記の薬事ラベルにつきまして、「医療機器承認番号」及び「保険請求名」が表示されていないことを発見いたしましたので、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
55	3-1276	3月30日	回収	ブルーサーマルフィルムUPT-517BL	画像診断用自己現像フィルム	王子製紙株式会社	当該製品の外箱に「一般医療機器」である旨の記載がないことが判明しましたので、当該製品を自主回収することに致します。