

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した。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ので、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	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。