

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家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 ⁺)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 ⁺ 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 ⁺ 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ープ株式会社	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」(通常のマイケ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ロジーズ	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。