

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 ² （接触時）・単位面積当たりの最大エネルギー量：32J/mm ² 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 ² となり、承認範囲の32J/mm ² 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 ² 、0.5mm ² となりますので、承認範囲の0.06mm ² ～0.28mm ² 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おりません。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 ³ /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。装置仕様の必要最小量(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、装置仕様の必要最小量(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。