

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。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aid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d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。