

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ではなく、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し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たり、数回押す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&パイケル 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يلم 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。