

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
279	2-2524	3月12日	回収	エリートショルダーシステム（回収対象は構成品のスーチャーパッサーである）	靱帯・腱手術用器械	スミス・アンド・ネフュー・エンドスコピー株式会社	当該製品は、洗浄・滅菌により再使用可能であり、体外で縫合糸をインプラントの糸穴や手術器械に通すための糸通しです。今般、製造元より、中空の柄の部分十分に洗浄できない可能性があるため、市場から回収するようとの連絡がありました。そこで、本邦においても全ロットを自主回収いたします。
280	2-2525	3月12日	回収	小児用人工呼吸器セクリストⅣ-100Bのオプションディスポーザル呼吸回路未熟児用	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	当該ディスポーザル呼吸回路内に溜まる加湿の余剰の凝縮水が、回路の呼気側にあるウォータ
281	2-2528	3月14日	改修	LABOSPECT008 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	ソフトウェアバージョン03-01(P/N 7317116-03-01)を適用したLABOSPECT008日立自動分析装置納入の顧客先にて、上位コンピューターから送信される分析項目選択情報を受信して分析を実施している検体において、1日に数検体の分析が実施されないことがあるとの報告がありました。調査の結果、ソフトウェアバージョン03-01を適用した装置にて、上位コンピューターとの間で検体を特定する情報として検体を搭載する「サンプルラックのラック番号とラック内のポジション番号」を使用する運用のとき、上位コンピューターから「検体ID」、「検体情報」と「分析項目選択情報」を受信するが、「分析項目選択情報」のみが登録されないために、分析が行われない検体が発生する場合があります。上記方法の運用時には、受信した情報が問い合わせた検体のものであることを、送信時に記憶しておいた「サンプルラックのラック番号とラック内のポジション番号」と照合します。当該ソフトウェアでは、この照合処理に問題があり、優先される他の処理があった場合の処理の遅れによって稀に当該検体の「分析項目選択情報」が登録されないことがあり、この結果として当該検体の分析を実施せず、測定結果を出力しないという不具合が発生することがあります。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
282	2-2529	3月14日	改修	①自動遠心分離ユニット ACU-201 ②遠心モジュール ACU-710	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。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、遠心機の制御プログラムの不備により遠心動作のまま装置が停止しない誤動作が発生する場合があります。そのため、全ての装置を対象として、対策した制御プログラムに修正します。
283	2-2530	3月14日	回収	プロセッサ-EPX-2200	光源・プロセッサ装置	株式会社幸大ハイテック	当該製品においてランプ点灯時の高電圧が装置内部の点灯装置ユニットの抵抗に直撃し、抵抗皮膜の破損を起こしました。これによりランプ点灯後、点灯装置ユニットのコンデンサに直接、過負荷が加わり、コンデンサの安全弁が作動して電解液が蒸気となって装置から噴出した事例が5件発生しました。蒸気噴出はコンデンサの安全装置が働いたことによる結果であり、仕様通りではありますがユーザーに発煙と誤認されるケースがありました。蒸気噴出を発煙と誤認する可能性が否定できないため、蒸気が噴出しない方式で安全確保する保護回路に変更を行うための製品の自主回収を実施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
284	2-2531	3月14日	回収	プロセッサ-EPX-2201	内視鏡用光源・プロセッサ装置	フジノン株式会社	本製品と同様の回路を持つプロセッサ-EPX-2200においてランプ点灯時の高電圧が装置内部の点灯装置ユニットの抵抗に直撃し、抵抗皮膜の破損を起こしました。これによりランプ点灯後、点灯装置ユニットのコンデンサに直接、過負荷が加わり、コンデンサの安全弁が作動して電解液が蒸気となって装置から噴出した事例が5件発生しました。蒸気噴出は、コンデンサの安全装置が働いたことによる結果であり、仕様通りであります。ユーザーに発煙と誤認されるケースがありました。本製品についてもプロセッサ-EPX-2200と同様の点灯装置を搭載しており、蒸気噴出を発煙と誤認される可能性が否定できないため蒸気が噴出しない方式で安全確保する保護回路に変更を行うための製品の自主回収を実施することとしました。
285	2-2532	3月14日	改修	IW900 インファントウォーマーシリーズ	定置型乳児用放射加温器	株式会社佐多商会	装置にUPS/バッテリー(無停電電源装置)などの重い付属品などを積み過ぎることで総重量が115kgを超えた場合、あるいは脚やキャスターが机や椅子の下に挟まって動けない状態の場合、操作者が電気エレベーター用フットスイッチを無理やり押し続けると電気エレベーター機構の部品である軸板が曲がり、場合によっては軸板に接続されている棒が外れ、装置本体が最大で16cm不意に降下する可能性があるため改修を行う旨、輸入先製造業者より指示がありました。これに基づき、当該部品をより強度の高い部品に交換する自主改修を行います。
286	2-2533	3月15日	改修	ソフィール	診察・処置用椅子	タカラベルモント株式会社	本機器は、診療室などで使用し、患者さんの診療、および処置に使用することを目的とした電動モータ式の診療・処置用椅子で、主として、①背モタレ ②シート ③レッグレスト ④ステップから構成されています。スイッチにより、背モタレ、レッグレストを操作することができ、椅子状態からベッド状態に形を変えることができます。機器への乗り降りに際しては、取扱説明書等の中でレッグレストを最下位まで下げて、椅子状態にしてから行うことを、警告も含めて記載しておりましたが、納品した医療機関より、もし仮に医療従事者が目を離れた時は、椅子状態での乗り降りを徹底できない可能性があり転倒などへの対策が必要であるという情報を受けました。社内で検討した結果、レッグレストを最下位まで下げられない状態でステップの上に立つと本体が傾き患者さんがバランスをくずし、転倒に至る可能性を否定できないため、より一層の安全性を確保する必要があると判断し、自主改修をすることを決定しました。
287	2-2535	3月19日	改修	PROFEMUR? R ステム(改修対象は構成部品であるプロキシマルボディである)	人工股関節大腿骨コンポーネント	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	医療機関より、埋植前に本品を開封したところ、コーティングの一部が剥離していたとの報告を受け、製造元にて調査を行っていたところ、海外で当該品と同一ロットの製品において同様の不具合が報告され、製造元より当該品と同時に製造した特定ロットを自主回収する旨の連絡を受けました。国内においても、対象となる製品についてモニタリングによる改修を実施することといたしました。
288	2-2536	3月19日	改修	OCセンサー-DIANA	便潜血測定装置	アロカ株式会社	OCセンサー-DIANAにおいて、自動起動機能(起動時刻を設定し、装置をスタンバイ状態にすることにより、設定した時刻に再起動する機能)の誤動作により、設定した時刻より前に起動してしまうことが判明しました。また、測定データをメモリから呼び出して再計算(測定値を別の計算式で計算をやり直す)、ID編集(検体識別バーコードを編集する)を実施し「登録」を選択してもメモリのデータへ、上書き変更されないことが判明しました。

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
289	2-2537	3月19日	改修	ベンチレータ 840	汎用人工呼吸器	タイコヘルスケアジャパン株式会社	当該機器において、米国の医療機関より「回路の接続不良の表示と共に警報装置が作動したが、原因を復旧させた後も警報が作動したまま、アラームがリセットされなかった。」との報告に基づき、製造元において検証の結果、特定の基板において、極稀に同様事象が発生する可能性が否定できないことが判明しました。当該現象において、安全を考慮して当該特定基板を組み込まれた対象品について、改善された基板と交換する是正措置を米国において実施する旨の連絡を受けました。その為、国内においても同様の措置を実施することと致しました。
290	2-2539	3月22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	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。製造工程を確認したところ、外観チェック作業、巻取作業、包装作業及びシール作業で毛髪が混入したと考えられ、異物混入の事態を重く受け止め、当該ロットと連続して製造を行いました製品につきまして自主回収を行うことに致しました。
291	2-2542	3月28日	回収	CSF-フローコントロール ユニタイシャントシステム	水頭症治療用シャント	日本メトロニック株式会社	弊社CSF-フローコントロール ユニタイシャントシステム製品について、脳室管長が製品規格より2.5cm 短い製品が流通していたことが判明しました。そのため、市場在庫品の回収が必要と判断し、自主回収の措置を取らせて頂くこととしました。
292	2-2544	3月26日	回収	ポール輸液フィルター ELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	顧客からの苦情をもとに製造元で調査したところ、当該ロットの中にベント膜の溶着が不良な製品が含まれていることが分かりましたので、当該ロットの在庫品を自主的に回収することを決定致しました。
293	2-2547	3月29日	改修	テーブルトップ遠心機 (5310)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、検体(主に血液)を遠心力により、成分分離する装置です。本装置ロータの、運転を制御するソフトウェアの不備のため、運転停止後、蓋を開けて、サンプルを取り出すとき、再び回転を始めてしまう恐れがあることが判明しました。そのため、改修対象製品の制御ソフトウェアを修正対策したROMに、交換し改修します。
294	2-2549	3月30日	回収	トップ輸液ポンプTOP-3300	汎用輸液ポンプ	株式会社トップ	トップ輸液ポンプ(TOP-3300)におきまして、本体前面のドアを閉じる際にドアを固定するロックピンにずれが生じていて、ドアが閉まらずに使用することができないとの情報が寄せられました。現品を確認したところ、本体前面のフロントパネルとドアロックピンの接着面が剥離しており、当該フロントパネルの製造LOTに由来する接着不良の可能性が考えられるため自主回収を行うこととしました。
295	2-2550	3月30日	回収	CPAPカニューラ	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ	株式会社インターモードジャパン	本製品は、患者様の鼻孔に空気を送り込むブロング(患者側空気注入口)、呼吸回路と接続するコネクタ(吸気側/呼気側)及び付属品から構成され、患者様へ酸素供給すると共に、患者様からの気道内圧を測定するために用いられます。通常の使用時には、両コネクタに呼吸回路を接続し、更に、呼気側コネクタの空気圧測定用ポートに気道内圧測定用チューブを接続して、人工呼吸器と接続します。この度、海外製造元であるTeleflex Medical, Hudson RCI社(米国)において、当該製品の呼気側コネクタの空気圧測定用ポートの閉塞により、人工呼吸器等の測定機器が気道内圧の数値を正確に測定できない可能性があることが確認され、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
296	2-2551	3月30日	改修	全自動凝固測定装置 CS-2000i 全自動凝固測定装置 CS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	(1)製造所での検査工程においてDADEBEHRING社ベリクロム アンチトロンビンⅢオートB試薬を使用したATⅢの測定において、突発的に20～40%高値を示し、再現性の規格範囲を逸脱する装置が発見されました。調査の結果、装置固有の攪拌力のばらつきにより試薬添加後の攪拌が不十分となること、また、当該試薬固有の特性により他の同項目試薬に比べて攪拌の影響を受けやすいことが原因と判明しました。(2)微量モード(サンプルをテスト項目毎に毎回吸引する測定モード)において、自動再検査は行わない仕様にもかかわらず、特定の条件の使用方法をした場合に自動再検査を行い、異なるサンプルを吸引して再検査結果として出力してしまうソフトウェアの不具合と判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

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
1	3-1094	4月4日	回収	(1) ポシュロム メダリストワンデープラス (2) メダリストワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	外箱に記載された使用期限が内部のプリスター(レンズ容器)に表示された正しい使用期限と異なるロットが製造されたことが判明したため、該当するロットの自主回収を実施致します。
2	3-1096	4月10日	回収	コンセンサス人工股関節システム	全人工股関節	株式会社ロバート・リード商会	当該製品(1018-0-4547)において、医療機関から外箱の表示よりもサイズが大きい製品が入っているとの報告を受けた。調査の結果、サイズの大きい別の製品(1018-0-4850)に誤って当該製品のラベルが貼られていることが判明したので、念のため当該製品(1018-0-4547)の同ロットを回収することとした。またサイズの大きい製品(1018-0-4850)についても念のため回収することとした。
3	3-1097	4月11日	回収	眼内レーザープローブ	単回使用レーザーガイド用プローブ	株式会社日本ルミナス	上記のロット番号中に、プローブ先端の角度が異なる製品が出荷されたことが判明いたしました。このため当該ロットを自主回収することにいたします。
4	3-1101	4月17日	改修	スタットプロファイル C CX	汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	当該装置において、動作が中断されたとの報告が全世界で4件ありました。調査の結果、ソフトウェアによる偶発的な停止によるもので、その場合、その後の全ての予定された自動作業が停止します。その為、社内で検討しましたが一度も発生しませんでした。また、国内では一例も報告はありません。(停止した場合でも手動で測定は継続されますので再採血等による患者への侵襲はありません。)<対策及び改修内容>状況をシュミレーションのうえ対応マニュアルを作成し、サービス及び営業による設置施設の監視を続けております。また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(操作設定)を書面にて連絡させていただきます。
5	3-1102	4月24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	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されたものを4月以降に出荷判定を行い、出荷されていることが判明しましたので、自主改修を行うことといたしました。
6	3-1103	4月24日	改修	オートエンハンス A-60	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されたものを4月以降に出荷判定を行い、出荷されていることが判明しましたので、自主改修を行うことといたしました。
7	3-1104	4月27日	回収	オスピカ TO	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	平和物産株式会社	当該医療機器の添付文書および法定ラベルの承認番号に誤記がありましたので、自主回収を行うこととしました。
8	3-1105	4月27日	回収	オスピカ SIRIUS	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	平和物産株式会社	当該医療機器の添付文書および法定ラベルの承認番号に誤記がありましたので、自主回収を行うこととしました。
9	3-1107	5月10日	回収	モビレット XP	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	装置附属の添付文書に記載されたX線照射量を表す撮影mAs値に誤記載があることが判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

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
10	3-1109	5月17日	回収	NIPネーザルⅢ	二相式気道陽圧ユニット	帝人ファーマ株式会社	製品本体に貼付されるラベルとして、本来であれば、「NIPネーザルⅢ」のラベルを使用すべきところ、他の製品のラベルを誤って使用した製品が出荷されていることが判明しましたので、自主回収を行うことといたしました。
11	3-1111	5月30日	改修	セルセーバー5	自己血回収装置	ヘモネティクスジャパン株式会社	製造元(米國)より、当該装置に組み込まれている表示器(LCDパネルユニット)の一部に、電磁波がIEC 60601-1-2(EMI)の規制上限値を若干上回るものがあるという報告を受けました。同事例について海外措置がなされましたので自主改修をおこなうこととしました。
12	3-1153	6月30日	改修	①BET ②D-5000 ③OPUS-F ④D-4000	両眼視機能検査装置	株式会社森川製作所	平成12年2月から平成18年6月の間に出荷した製品に対し、取扱説明書は添付してはいたしましたが、添付文書を付けていなかったために、自主改修を行うことといたしました。
13	3-1159	7月20日	回収	エンデュランスポーンセメント	整形外科用骨セメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品に同梱されている製品情報シールについて、当該製品と異なる製品の情報が記載されたシールが同梱されている旨のご連絡を、国内にてお客様からいただきました。同シールは、カルテやレセプトに使用した製品の情報を転記する際の転記ミスを防止する目的で同梱されているもので、製品名、ロット番号、有効期限などの事項がすべて英数字で表示されております。海外製造元にて原因究明を行ったところ、お客様からご連絡をいただいた本件対象ロットにおいて、製造工程中の作業ミスにより誤って同梱された可能性が否定できないことが判明しました。このため、本製品の品質、安全性について特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、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。
14	3-1170	8月10日	回収	インスピロン蘇生バッグ	単回使用手動式肺人工蘇生器	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	平成18年5月10日～平成18年8月7日の期間内に出荷した「インスピロン 蘇生バッグ、(カタログ番号:7450K, ロット番号:060403, カタログ番号:7410K, ロット番号:060403)」について、異なる製品(インスピロン ジャクソンリース麻酔回路)の添付文書が添付されているものが存在することが判明したため、製品を回収することと致しました。
15	3-1176	9月6日	回収	マイクロランセット	単回使用自動ランセット	ミサワ医科工業株式会社	マイクロランセット30G 25本入り「商品コード8K47-02」の個包装に印刷されているJANバーコードの誤りが判明したため、当該製品を回収することと致しました。
16	3-1179	9月13日	回収	C-ストッパー	血管内塞栓促進用補綴材	株式会社パイオラックス メディカルデバイス	カタログ番号CSC073-18、製造番号60523に製造番号60509と印字された製品が販売元にて8個発見された。この不具合は製造番号60509の滅菌包装において余分に作成したラベルを製造番号60523を包装する際に誤って使用したことが原因と考えられる。工程記録を確認したところ最大14個が混入している可能性があり、製品管理上の混乱を避けるため当該製造番号の製品を自主回収することにした。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

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
17	3-1182	9月15日	回収	ゴールドクレストマイク クロカテーテル	中心循環系 マイクロカテーテル	株式会社 ハイレックス コーポレーション	当該製品に貼付しているラベルの販売名表記が薬事承認に記載している販売名と一部異なっていました。既に出荷したのも同様であるので、念のため当該ロットの回収を実施することに致しました。
18	3-1183	9月15日	回収	喉頭ストロボスコープ RLS9100	喉頭ストロボ スコープ	リオン株式 会社	先月末、販売店より病院に納品した該当品1台が、薬事申請している内容と表パネルが異なっているという報告を受けました。担当部署で調査したところ、承認申請書に対し表パネルにボリューム(発光量調整つまみ)が一つ増えておりました。本医療機器は、輸入医療機器であり米国の製造元に確認したところ約1年前に使い易さ向上を目的にバージョンアップ(ボリュームの追加)を行ったとの事が分かりました。以上により、この該当医療機器1台を自主回収し、承認申請書と同等品(ボリュームの追加されない状態)にいたします。「参考」なお、本装置の概要について以下に述べます。一般に声帯を含む喉頭部は硬式ファイバースコープにより観察できます。実際に発声している状態では声帯は200Hz程度の周波数で振動しており、その動きを観察することはできません。これを観察する装置として設計された本装置は、声帯振動周波数あるいはそれに近い周波数でストロボ発光することにより、声帯の動きを固定あるいはスローモーションで観察することを可能にする喉頭ストロボスコープを行うための装置です。
19	3-1188	10月13日	改修	プロセッサ VP- 4400	光源・プロセッサ 装置	フジノン株式 会社	メモリーカードの向きを間違えて挿入した場合、内部基板のコネクタのピンが折れ曲がり、そのまま使用するとメモリーカードに画像が記録できなくなることがあります。上記製造番号の製品を下記のように改修します。1)メモリーカードの誤挿入をした際の破損を軽減するため、メモリーカードスロットの形状を変更した前面パネルと本体内部のCF基板を交換します。また、CF基板の変更にともないソフトを変更します。2)前面パネルに正しい挿入方向を示す表示シールを追加します。
20	3-1190	10月16日	回収	ウォールターローレン ツチタンプレートシス テム用手術器具	骨手術用器械	株式会社 メディカルユ アンドエイ	当該製品の包装に貼付されている製品情報シールについて、当該製品の仕様とは一部異なる情報が記載されたシールが貼付された旨の連絡を輸入元製造業者より入手しました。同シールには当該製品のサイズが18MMのところを15MMと英文で表示されておりました。輸入元製造業者へ原因究明を行ったところ、製造工程中のミスにより、特定のロットに誤ったサイズを記載したシールが貼付されたことを確認しました。このため、本製品の表示以外の品質について特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、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。
21	3-1192	10月17日	改修	サーンズセントリ フューガルシステム	体外循環装置 用遠心ポンプ駆 動装置	テルモ株式 会社	マニュアルドライブはポンプ停止等の緊急時を想定して血液循環を維持するために手動でポンプを回転させるバックアップ用として整えられているが、ハンドルとハンドルグリップの固定がネジ式のものにおいて、使用中にハンドルグリップがハンドルから外れたとの連絡が、輸入先製造元からあった。調査の結果、ネジに緩みがあった場合、ハンドルグリップが外れることが判った。国内においては同様の報告は受けていないが、出荷した全数に対して、圧入式のハンドルグリップに交換する対策を改修として実施する。