

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
19	2-2582	4月18日	改修	ボックススペースSP1000 /イメージ・エリート	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ジェイマックスシステム	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再構成ソフトウェア(FUSION)では、PET/CT装置から出力されたPET画像およびCT画像の同一断面の画像同士を重ね合わせて表示(以下FUSION画像)することが可能です。本オプションソフトウェアのエクスポートコンソール機能を使用すれば、FUSION画像およびFUSION画像の元となったPET画像、CT画像に厚みを設定して画像の再構成を行うことが可能です。この機能を使用して断面に厚みを設定して再構成画像を出力した場合、FUSION画像のみ、画像の画像位置がスライス厚の半分ずれて出力されてしまうプログラム上の不具合が判明しました。このようにして出力されたPET画像またはCT画像とFUSION画像を画像ビューアソフトウェア上で同時に表示させ、同期スクロールを行った場合、本来であればPET画像またはCT画像とFUSION画像が同期し、同じ断面の画像が表示されるべきですが、FUSION画像のみ画像位置がスライス厚の半分ずれてしまっているため、PET画像またはCT画像とFUSION画像が正しく同期せず、1断面ずれた状態で表示されてしまいます。
20	2-2583	4月19日	改修	①②エマジンデマンドレサシテーター ブルークロスデマンド蘇生器 ポータブルデマンド蘇生器 酸素デマンド蘇生器 ③エマジン酸素吸入器 ④エマジン酸素吸入システム ⑤酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生セット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 上記に使用されている酸素流量計の構成消耗部品「ゲージ管」	①②ガス式肺人工蘇生器 ③④呼吸同調式レギュレータセット ⑤再使用可能な手動式肺人工蘇生器 上記に使用されている酸素流量計の構成消耗部品「ゲージ管」	ブルークロス株式会社	平成10年2月～平成12年7月に出荷した酸素流量計の消耗部品であるゲージ管の目盛り誤差が大きいもの存在しておりました。平成12年7月から現在まで修理や補充部品の供給を通じて部品の交換をいたしました。交換の目安を2年としていますので、既に廃棄処分されているものもある為に全数交換の確認ができていませんでした。今般、医療施設からの報告により当該部品が存在している事が判明しましたので、改めて自主改修を実施します。
21	2-2585	4月20日	回収	PETバルーンダイレータ	内視鏡下拡張用カテーテル	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造所であるコンメド社より、製品の外箱、内袋、及び製品に貼付しているラベルの英語表記(ロット番号、バルーンサイズなど)の一部に誤りがあるものが発見されたため、誤記載を完全に否定することができない製品(2006年5月3日～2006年12月14日の期間に製造)について、自主的に回収する旨の連絡を受けました。薬事法に基づく日本語の表示ラベルに問題はございませんが、弊社と致しましては、英語表記であっても誤った記載により、当該製品が誤使用されることのないように、回収することと致しました。
22	2-2587	4月24日	改修	ウロビュー2800	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用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	海外において、当該装置のテーブル本体付属のモニターアームとモニター架台の接続部分のナット緩み防止ピンに過度の負荷が加わり、当該ピンが破損したとの報告がありました。ナット緩み防止ピンが破損した状態で継続使用すると、最悪の場合ナットが外れ、モニターが脱落する可能性があることから、弊社といたしましては、製造元の指示に基づき、是正されたナット緩み防止ピンに交換する改修作業を行います。
23	2-2588	4月25日	回収	SPIイーザーアパットメント ・ニューイーザーアパットメント ショート 3.5/4 ・ニューイーザーアパットメントセット ショート 3.5/4	歯科用インプラントアパットメント	㈱アスパックコーポレーション	本品は歯科分野で、インプラント体(人工歯根)の上部構造物を作るための支台として使用される。本品はインプラント体に装着後スクリューで固定されるが、該当ロットの中に、形態の不良により、インプラント体への装着が不完全になるものが発見された
24	2-2589	4月26日	改修	光源装置CLX150	汎用光源	株式会社ニチオン	輸入先製造元より、当該製品の正面パネルの電源スイッチの一部不良により「ランプが点灯しにくい可能性がある」と報告を受けました。調査の結果、同事象を確認したことにより当該製品を改修することにしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームヘルス掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
25	2-2590	4月26日	改修	ラジオカメラス	放射線治療シミュレータ	ユーロメディック株式会社	製造元である米国VARIAN Medical System社より、他社治療計画システムを使用してラジオカメラシステムにより頭部定位放射線治療を行ったときに、患者体位の位置決めにおける精度の問題が発生する可能性があるとの連絡がありました。この現象を防止するため、他社治療計画システムと組み合わせて使用している機器に対しソフトウェアの入れ替えを行う回収(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等の報告は受けておりません。
26	2-2592	4月26日	改修	アームレス式X線テレビ装置 MEDIX-900DR	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メディコ	(1) 機器の動作異常 国内の納入先において検査中に被検者を載せる天板を45°傾斜させた位置から水平位置に変更させるための傾斜動作中、通常は傾斜角度に応じてX線管と撮影台を同時に下降させながら傾斜動作を行うが、今回の事象発生時にはX線管部が下降し、撮影台部が上昇する異常な動作をしたため技師は操作を中止し機器を停止させた事例が報告されました。原因は、撮影台の高さ方向の位置を検出するための部品(以下エンコーダと記載)が使用中に故障したために不正な位置検出信号が制御回路に入力されて、撮影台の動作が異常なものとなったことが判りました。そこで、機器動作中にエンコーダが故障した場合であっても機器が誤動作しないように、制御プログラムに対し常にエンコーダの位置検出値を監視し、異常を検出した場合は機器の動作を停止させるプログラムを追加する回収(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等の報告は受けておりません。 (2) X線透視の動作異常 国内の納入先において検査中に機器の近接操作卓と遠隔操作卓上の両方で2名同時に操作した場合に、近接操作卓の透視スイッチをONしたと同時に遠隔操作卓でコントロールを遠隔操作側で制御するように切替える操作を行うと、遠隔操作卓側の透視スイッチはONしていても透視がONする事例が報告されました。そこで、上記のような操作を行った場合でも機器が誤動作しないような制御プログラムに変更する回収(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等の報告は受けておりません。
27	2-2593	4月26日	改修	日立全身用X線コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社 日立メディコ	製品に標準で用意されている撮影プロトコルの中に実際に使用するとCT断層像の作成ができないプロトコルが入っている事が判ったため、当該のプロトコルを削除したソフトウェアに変更する回収(改修)をさせて頂くことになりました。
28	2-2594	4月27日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR3 64型 CR-IR 366	コンピューテッドラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	お客さまより患者さまへ撮影についての説明中に、生殖腺防護具(オプション)が隣接して設置されていた臥位テーブルの手すりに倒れかかったとの報告が1件ありました(健康被害の発生なし)。当該装置において調査を行ったところ、生殖腺防護具の取付けネジが緩み、取付け部ががたついた状態で使い続けたことで2本のネジのうち1本が破断し、横に倒れたということが判りました。最悪の場合、生殖腺防護具が落下するおそれがあり、落下した生殖腺防護具が、医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、取付け金具を不具合対策品に変更する改修を行い、今後も1年毎に定期点検を実施して安全を確保していくことになりました。なお、これまでに具体的な健康被害発生等の情報は、国内外共にありません。※生殖腺防護具:患者様の生殖腺等を保護できるようにアームが可動式になっているX線防護具です。
29	2-2595	5月2日	回収	スライヴ MD-2700	家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	承認書の定格消費電力は10Wとして届けておりましたが、顧客の要望から回転数をあげたところ、定格商品電力が平均17Wとなり承認書の内容と異なる製品を製造していました。
30	2-2596	5月2日	改修	デルテックポンプ用ディスプレイポータブルセット	輸液ポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	デルテックポンプ用ディスプレイポータブルセットに使用されているカセットバッグの製造元では、一時期、従来とは異なる供給元からの塩化ビニル樹脂を用いてカセットバッグを製造しました。この塩化ビニル樹脂に、承認書に記載されていない炭酸カルシウムが添加剤として使用されていることが判明したため、この塩化ビニル樹脂を用いて製造された当該製品(上記4ロット)について自主回収を行います。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
31	2-2597	5月7日	回収	ディスプレイザブルハンドピース 回収対象は、モデル70(70SB-7-3-25)及びモデル90(90-9-5-25)である。	ラジオ波焼灼システム	株式会社AVS	米国製造業者AngioDynamics社(旧 Rita Medical Systems社)より、同社内での市販後検査時に、滅菌容器のプラスチックトレイの一部にひび割れの品質不良が確認された旨の報告を受けました。現在までに国内、海外ともこの事象の発生報告は受けておりませんが、同事象発生の可能性が否定できないことから当該製品の上記ロットを回収することといたしました。
32	2-2599	5月8日	改修	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パンフィックメディコ株式会社	医療機関において、換気条件の設定変更時に変更の決定操作を行わないまま、換気モードを変更すると、換気条件の設定表示が誤表示してしまう報告がございました。製造元での調査の結果、ソフトウェアVer5.03を搭載している機器において当該現象が発生することがわかりました。そのため、ソフトウェアVer5.03を搭載している機器を改善されたソフトに変更するため、改修することと致しました。
33	2-2601	5月9日	改修	メディレーザソフトパルス10.	半導体レーザ治療器	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社	生産において、脆弱な部分が含まれたファイバが混入していたことがわかりました。この場合、プローブケーブル端末付近に異常なストレスがかかると、光ファイバを保護する樹脂とガラスファイバを破断することが確認されました。また、破損部分からレーザ光がプラスチック樹脂部に直接照射する状態が発生するとプローブケースが高温になることが確認されましたので、当該装置について自主回収を実施いたします。
34	2-2602	5月10日	回収	レジセム	歯科接着用レジメンセメント	株式会社松風	レジセム ベーシックセット(LOT番号 0107)は、レジセムペーストを構成部品とする医療機器で、レジセム ペーストの双胴シリンジに充填した2種類のペーストを混合し、接着するものである。今回、医療機関(歯科医院)から硬化しないという苦情があり、調査したところ1種類のペーストしか充填されていないかった。また、社内在庫品を確認したところ、シリンジの片方が空のものも発見されましたので自主回収を行います。
35	2-2603	5月10日	回収	(1)スリープメイトS8 (2)オートセットC	(1)持続的気道陽圧ユニット (2)持続的自動気道陽圧ユニット	帝人ファーマ株式会社	本装置は、製造業者であるレスドリミテッドより輸入し製造販売している睡眠時無呼吸症候群の治療器です。「2004年7月から2006年5月の間にレスドリミテッドで生産されたスリープメイトS8およびオートセットCの一部の機器において、AC電源ソケットの内部基板接合部に接続不良が発生し、きわめて低い確率ですが機器の長期使用において異常発熱の可能性が否定できないので、全世界に出荷している当該機器を自主回収する」とレスドリミテッドより報告を受けました。日本国内では異常発熱の不具合報告を受けておらず、諸外国と異なり長期使用を行ないませんが、全世界におけるレスドリミテッドの措置を踏まえ、自主回収いたします。
36	2-2604	5月10日	回収	S8レスポンド	持続的自動気道陽圧ユニット	ミックインターナショナル株式会社	本装置は、外国製造業者であるレスドリミテッドより輸入し製造販売している睡眠時無呼吸症候群の治療器です。「2004年7月から2006年5月の間にレスドリミテッドで生産されたS8レスポンドの一部の機器において、AC電源ソケットの内部基板接合部に接続不良が発生し、きわめて低い確率ですが機器の長期使用において異常発熱の可能性が否定できないので、全世界に出荷している当該機器を自主回収する」とレスドリミテッドより報告を受けました。日本国内では異常発熱の不具合報告を受けておらず、諸外国と異なり長期使用を行ないませんが、全世界におけるレスドリミテッドの措置を踏まえ、自主回収いたします。
37	2-2605	5月15日	改修	Getinge46シリーズ、Getinge86シリーズ、非医療機器: Getinge607	器具除染用洗浄器 JMDN: 35424000	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、以下のような現象が発生しました。 ●プログラムの一部が消えてしまう。●洗浄時間等の設定値が変わってしまう。●操作スイッチを押しても反応しない。●電源とつながれていない時、バッテリーによるバックアップが正常に作動しない。調査した結果、CPU/Relay Boardのメモリーチップに間違ったものが使用されていました。他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのCPU/Relay Boardの変更交換等の改修を実施させていただきます。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	77件名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
38	2-2607	5月17日	改修	多関節CPM装置 PMC-002	能動型下肢用 他動運動訓練 装置	日立メディコ	国内の納入先において訓練中、患者が痛みを訴えたため機器の操作者が一時停止ボタン及び非常停止ボタンを押したが機器が停止しなかった事例が報告されました。この際、患者が後方(機器から遠ざかる方向)に移動し機器による力を軽減しようとしたが、機器はこれに追従する動作を行い、予め設定していた角度以上に機器の関節部が屈曲した状態で停止しました。その際、患者は脚に疼痛を訴えましたが、翌日には訓練が再開可能なほどに回復しており、本件による健康被害は発生しておりません。
39	2-2608	5月18日	改修	ベクタービジョン(手術 計画用ワークステーショ ン)	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ブレインラボ株 式会社	平成19年5月2日、外国製造元であるドイツのBrainLAB AGより、本製品に搭載されている、手術計画用ソフトウェア iPlan ENT2.6、iPlan Cranial2.6、iPlan Stereotaxy、iPlan Flowにつき、下記連絡がありました。前述のソフトウェアの機能の一つである「SeedBrush」を用いて治療計画を作成した場合、ユーザーが元のオブジェクトの一部を削除すると、iPlan 2.6では、可視的にその対応する部分が削除されますが、作成した手術計画をナビゲーションソフトウェアにエクスポートすると、削除した部分が再び現れるという現象が起ってしまいます。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良しているものと入れ替えることといたしました。
40	2-2609	5月18日	改修	コールブリ	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ブレインラボ株 式会社	平成19年5月2日、外国製造元であるドイツのブレインラボエーゲーより、本製品に搭載されている、手術計画用ソフトウェア iPlan ENT2.6、iPlan Cranial2.6、iPlan Stereotaxy、iPlan Flowにつき、下記連絡がありました。前述のソフトウェアの機能の一つである、「SeedBrush」を用いて治療計画を作成した場合、ユーザーが元のオブジェクトの一部を削除すると、iPlan 2.6では、可視的にその対応する部分が削除されますが、作成した手術計画をナビゲーションソフトウェアにエクスポートすると、削除した部分が再び現れるという現象が起ってしまいます。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良しているものと入れ替えることといたしました。
41	2-2610	5月21日	回収	クック・プラスチック活栓	旧)その他の チューブ及びカ テーテルの周辺 関連器具(プラ スチック活栓 新)血管造影用 活栓	株式会社メディ コスヒラタ	当該製品は、カテーテル等のチューブとチューブ、あるいはチューブと注射筒と連結するために使用する活栓であります。開閉するためのコックがかたく回しにくいという報告が出荷先医療機関からありました。調査した結果、当該ロットの中に報告と同様の製品が含まれていることが判明しましたので、当該ロットを自主回収することと致しました。
42	2-2611	5月23日	改修	プロサウンド SSD-α 10	汎用超音波画 像診断装置	アロカ株式会社	特定のソフトウェアを搭載したプロサウンド SSD-α 10において、パルスドプラ血流速波形の表示状態がベースラインより下側に表示された状態でドプラリアルタイムオートトレース機能(即時自動計算)を用いて血流計測を実施した場合に、血管の状態を表すPI(Pulsatility index: 拍動指数)が誤った値を表示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。
43	2-2612	5月23日	改修	オルソトラック ラセディ ア OL-5000	能動型自動間 欠牽引装置	オージー技研株 式会社	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。治療終了後に元の状態に復帰する少し手前の位置で、牽引用アクチュエータの金具と本体フレーム側の金具が接触し、その際にガタンという接触音とともに振動が発生するという事象が発生致しました。調査の結果、当該事象は牽引用アクチュエータの金具と本体フレーム側の金具との隙間が適切でなかったことに起因することが判明致しました。本件の発生により、健康被害が発生することはまず考えられませんが、今後同様な事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該装置の自主改修を実施することと致しました。
44	2-2613	5月23日	改修	シグマデルタ気化器(セ ボフルラン麻酔薬用)	セボフルラン用 麻酔薬気化器	エア・ウォーター 株式会社	セボフルラン麻酔薬用の当該製品で、薬剤の液量を確認する液面レベルゲージの樹脂部品が、セボフルラン薬剤の影響を受けた可能性があり、樹脂が脆弱化し、徐々に欠けたことにより液面レベルゲージのシールが保てなくなり薬剤の漏れが生じた事象が発見されました。これまで、安全確認点検を実施し、樹脂部品の確認を行いましたところ、同様事例が新たに確認されましたので、対象となる特定の製造番号の製品に対して改善済みの樹脂部品に交換することを回収にて実施します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
45	2-2614	5月25日	改修	ベクタービジョン	手術用ロボットナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	右膝の処置を行なう場合において、本製品に搭載されている手術計画用ソフトウェアであるVectorVision CT-based Knee Planning software version1.5を使用して作成された手術計画を、ナビゲーション用ソフトウェアであるVectorVision CT-based Knee Navigation software version1.6.0.1.6.1もしくは1.6.2に取り込むと、内反/外反および内旋/外旋の値が、常に予め作成した手術計画と反対になってしまうという事象が発生することが判明いたしました。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良されたものと入れ替えることといたしました。
46	2-2616	5月28日	回収	ダイナスコープ5000シリーズ (1)DS-5300システム (2)DS-5400システム (3)DS-5410システム (4)DS-5600システム	重要パラメータ付き多項目モニター (1) DS-5300, DS-5300 OR, DS-5300W (2) DS-5400 (3) DS-5410	フクダ電子株式会社	医療機関にて短時間バックアップ電池の液漏れにより部品が短絡し故障した事例が発生しました。短時間バックアップ電池については3年毎の定期交換部品に指定しておりますが、3年以上定期交換せずに使用した場合液漏れにより故障が稀に発生する可能性がある事が判明しました。液漏れが発生しても故障しない様に回収を行ないます。
47	2-2618	5月29日	回収	ハイスピードドリルカッター	単回使用整形外科用バー	ユフ精器株式会社	本製品はプラスチックチューブに入れ一次包装し、さらに二次包装した後、滅菌を施し供給いたしております。米国製造元が実施している加速加齢試験では問題が有りませんが、実時間の加齢試験で一部のサンプルの滅菌包装(白いポリエチレン層)が脆化して、最悪の場合は滅菌包装が破損する可能性がある事が判明しました。弊社は米国製造元の指示に従い、全てのサンプルが脆化したわけでは有りませんが、同種の滅菌包装全量(2003年8月~2006年9月製造分)を回収する事に致しました。
48	2-2619	5月31日	回収	コントラスト感度視力検査装置/CAT-CP	コントラスト感度測定装置	株式会社東和	本装置の薄暮輝度(10%・5%)及びグレア照度が規格外で出荷され、測定結果が低下する可能性があるため。
49	2-2622	6月4日	改修	(1)臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	ディスクリッ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	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000, TBA-c8000, TBA-c16000に共通に使用しているコンソールソフトウェアにおいて、以下の問題が判明しました。a.スプライン検査線の濃度演算で稀に誤って負の濃度値あるいは低濃度値の測定結果になることが判明しました。この問題は測定された検体の吸光度(未知検体の計測値)がキャリブレーションポイントの吸光度(標準検体の計測値)と完全に一致するときに発生します。b.一部の測定結果が印刷されないことがあることが判明しました。
50	2-2623	6月4日	改修	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	オリンパス株式会社	自動分析装置 OLYMPUS AU5400では検体吸引時に2本のサンプルプローブの内、いずれかで検体の詰りを検知した場合、2本のサンプルプローブは共にキュベットではなく洗浄槽へ検液を吐出し、両方の項目の分析データに詰りを検知したことを示す異常マーク「%」を付加する仕様となっております。しかし、ソフトウェアバージョン5.3及び5.4を適用した装置では、詰りを検知しなかった側のサンプルプローブでは検体をキュベットに吐出していないにもかかわらず、異常マーク「%」が付加されずに「0」付近の分析データを出力してしまう不具合が社内の検討で確認されました。この不具合の対策として、対象となる装置に対しソフトウェアの改修を実施することといたしました。
51	2-2624	6月5日	回収	「ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ」のうちの「LASIKフラップスパーテル/イリゲーター(ビドール)」	単回使用眼科用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品を除くこれらの製品(ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ)は、眼科手術において、灌流液薬液等の注入・吸引に使用される眼科用カニューレですが、当該製品は、近視矯正手術においてフラップを元に戻すもしくは洗浄する際に使用し、基本的に注入のみで吸引に使用されることはありません。添付文書において、当該製品が単回使用製品である事実と異なり、再使用可能とする旨の不適切な表現が判明したため、当該製品を自主回収することとしました。