

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
52	2-2625	6月5日	回収	動脈血サンプラーPICO 70	検査用採血器具	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は血液サンプルを、橈骨動脈、大腿動脈等や動脈ライン(Aライン)から採血する検査用採血器具です。外筒部分に油脂状のものが付着している製品が使用前に1本発見されました。海外製造元であるデンマーク・ラジオメーターメディカル社の調査によると、外筒を製造しているメーカーの成型機において当該Lotの製造時に潤滑油を使用したため、製造中の外筒に滴下したものと判明しました。尚、製造元に現品の滅菌状態の分析を依頼しましたところ滅菌状態には問題がないとの連絡がありました。<0><100>また、前後の複数のロットを製造元にて確認しましたが、同様の不具合はなく、結果この現象は当該ロットのみであることが確認されましたので、自主回収を実施します。
53	2-2626	6月5日	回収	アドバンテージ人工心臓弁	機械式人工心臓弁	日本メドトロニック株式会社	製造元での調査により、製品の一部におきまして、弁葉のカーボンコーティングの厚みが規定の製品仕様と合致していないものが流通していることが判明しました。当該品の日本への輸入は2個であり、いずれも植込みはされていないことが判明しています。この2個以外は、すべての規格について合格しております。今般、この2個を含めた植込み前のすべての製品について、一旦自主的に市場から回収を行い、確実な是正予防措置を取ることにいたしました。
54	2-2627	6月5日	回収	(1)イントラ オーラル ブレード (2)骨手術器械用バー (3)骨手術器械用ブレード (4)滅菌済み骨手術器械用ブレード (5)骨手術器械用バー (6)リンパテック イリゲーション テップ (7)SEG-CES システム 250mmディスプレイキット (8)ジンマー医療用刀 (滅菌済み) (9)リンパテック滅菌済み骨手術用バー (10)リンパテック滅菌済み骨手術用バー(エア式用)	(1)単回使用手術用のごぎり (2)単回使用頭蓋骨用バー (3)電動式骨手術器械 (4)手動式整形外科用セメント除去器具 (5)-(7)単回使用整形外科用バー	ジンマー株式会社	輸入先製造業者は製品の苦情調査の結果、2002年6月から2007年2月にかけて製造された一部の製品番号/製造ロットにおいて、滅菌パウチに使用されているポリエチレンフィルムが滅菌のガンマ線照射と保管中に光に曝されることの複合作用により劣化が進み、亀裂を生じる場合があり、このことにより滅菌パウチの密封状態への影響を否定できない事を確認しました。製造業者は調査の結果を受け、自主回収を実施することを決定しました。当社は製造業者より自主回収開始の連絡を受け、回収を実施する事といたしました。
55	2-2629	6月7日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	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	海外の医療機関から、下記の不具合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。1)患者の輪郭描出に用いられるInnova Senseソフトウェア・オプションを備えている装置において、初期設定値もしくは、システム立ち上げ時の設定として、本機能がオンになっている為、すぐに輪郭描出を開始し検出されない皮膚表面から突出している小さな物体/装置(バイオプシー針やその他の穿刺針など)を意図せず患者に押し付ける可能性のあることが分かりました。なお、対象は、Innova Senseの患者輪郭描出オプションを備えた当該装置です。2)Stenosis Analysisソフトウェア(QCA:冠状血管定量解析機能とも呼ばれます)を使用する際に、血管径の計算において、不正確な測定結果が生じることが分かりました。なお、対象は、自動キャリブレーション機能を含むStenosis Analysisオプションを備えた当該装置です。3)システムのリセットまたは再起動(オフ/オンにする)をせず6日と4時間がたつと、表示される線量データが50%まで過小評価されることが明らかになりました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	771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
56	2-2630	6月8日	改修	(1)ARCHITECT アナライザー i 2000 (2)ARCHITECT アナライザー i 2000SR	(1)(2)免疫発光測定装置	アポットジャパン株式会社	海外製造元における調査の結果、下記の8つの事象が発生する可能性があることが判明致しました。この度、これらの事象を解消するためにソフトウェアが改良されましたので、改良されたソフトウェアをインストールする措置を自主改修として実施致します。A) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)連結した生化学オプションにおいて回帰式にスプライン曲線を使用している測定項目で、稀に検体の測定結果が負の濃度あるいは低濃度値になることがあります。これはキャリブレーションの吸光度測定値と検体の吸光度測定値が完全に一致した場合に発生する事象です。B) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)連結した生化学オプションにおいて検体希釈が必要な測定項目では、機器に搭載した試薬キット毎にコントロールを測定するオプションが使用できません。C) (ARCHITECT アナライザー i 2000及びARCHITECT アナライザー i 2000SR共通)測定結果を印刷した場合、一部の測定結果が印刷されない場合があります。D) (ARCHITECT アナライザー i 2000及びARCHITECT アナライザー i 2000SR共通)ソフトウェアのバックアップ用のコピーをCDに複製する際、CDドライブが使用不可のエラーメッセージが発生して複製を行うことができない場合があります。E) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)(*)連結した生化学オプションにおいて「測定中にRSHキーボードあるいはスナップショット画面から「停止」を要求」の操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーガはそのままでは検体後ろの検体から測定開始されることがあります。また、取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラックトレイを取り出す」操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があります。F) (ARCHITECT アナライザー i 2000SRで生化学オプションを連結している場合)(***)連結した生化学オプションにおいてRSHで検体の吸引操作を行っている際に円形サンプラーを一時停止させると、システムコントロールセンターがロックアップすることがあります。
57	2-2633	6月13日	改修	オペレティングライト	診療用照明器	株式会社モリタ製作所	弊社診療用照明器「オペレティングライト」において、国内医療機関より、医療機関内に設置された当該機器に接続された漏電ブレーカーが作動したとの情報を入手しました。原因は、照明用ライト部分のアームの可動部において、アーム関節部からはみ出した電線が関節部に噛み込んだため、電線の被覆が破損し漏電ブレーカーが作動したものです。電線がはみ出した原因は、当該部分の配線のたるみによるものでした。このため、照明用ライトのアーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、電線のたるみ又は損傷がないことを確認し、併せて、絶縁を強化いたします。たるみ又は損傷があった場合、配線の修正又は電線の交換を行う改修を実施させていただきます。
58	2-2634	6月15日	改修	(1)デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D (2)X線循環器システム Infinix Celeve-i INFX-8000C (3)X線循環器システム Infinix Celeve-i INFX-8000F (4)X線循環器システム Infinix Celeve-i INFX-8000V	(1)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ (2)-(4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	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おいて、デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000Dを用いたDSA撮影のテストショット撮影実施後、または、ワンショット撮影実施後、稀にソフトウェアの不具合によりシステムがロックする可能性があります。この時、DSA撮影のテストショット撮影の画像は保存されませんが、ワンショット撮影の画像は保存されます。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。
59	2-2635	6月15日	改修	(1)日立MRイメージング装置 AIRISシリーズ (2)日立MRイメージング装置 MRP-5000シリーズ (3)日立MRイメージング装置 MRP-7000シリーズ	(1)永久磁石式磁気共鳴画像診断装置 (2)-(3)核磁気共鳴CT装置	株式会社日立メディコ	国内の納入先において、血管像を得るために作成されたMaximum Intensity Projection画像(以下MIP画像)をDICOMネットワーク経由で外部のビューワに転送し、ビューワ上で画像を確認したところ、画像内に表示されている被検者の方向を示す記号が相違している現象が報告されたため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただきました。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。
60	2-2636	6月15日	回収	グッドテックサーモダイリューションカテーテル PVCシリーズ	サーモダイリューション用カテーテル	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、社内の調査にてバルーン内部の材質の性質に起因する小さなヒビが発生することにより、リークが生じバルーン拡張不良を起こす可能性があることが指摘されました。これまでに実際にこのような現象が発生した不具合事例は国内外にて1例も報告されていませんが、念のため日本国内においても自主回収を行うことと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	メーカー名	納入/搭載年月日	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
61	2-2640	6月18日	改修	血液浄化用装置 55X	多用途透析装置	株式会社ウベ循研	当該装置について、社内での検証運転試験を継続実施していたところ、通常電源による使用状況では生じないが、停電発生時等においてバッテリー(オプション)電源による運転が起動した後、短時間(1~3分程度)でバッテリー電源が落ち運転が停止する現象を確認した。調査の結果、その原因については主電源遮断時に電源を制御するソフトウェアの部分の問題であることが判明した。当該機種について、同様な不具合の発生が懸念されることから、バッテリー(オプション)搭載の有無にかかわらず既に出荷されている全ロットを対象として、自主改修を実施することとした。
62	2-2641	6月18日	回収	(1)口腔外科キット (2)一般外科キット (3)婦人科キット (4)泌尿器科キット (5)整形外科キット (6)脳外科キット (7)耳鼻咽喉科キット (8)胸部外科キット (9)処置キット (10)手術キット (11)縫合キット (12)局所麻酔キット (13)クリーントレー (14)オペ消毒キット (15)ドレーブパック (16)一般外科パック (17)脳外科パック (18)婦人科パック (19)整形外科パック (20)胸部外科パック (21)汎用パック (22)一般外科ドレーブ (23)汎用ドレーブ (24)婦人科ドレーブ	(1)-(10)単回使用クラスIV処置キット (11)単回使用クラスIII処置キット (12)-(14)単回使用クラスII処置キット (15)単回使用クラスI処置キット (16)-(24)単回使用汎用サージカルドレーブ	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より全面ドレーブ翼付翼部の接着不良の不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。当該製品を製造した全面ドレーブ製造機の接着剤塗工工程に一定期間製造条件の設定不具合があることが判明しました。当該ロットの不具合製品を使用した場合、接着不良のために正常なドレーブ操作が出来ず手術の遅延を招く恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
63	2-2644	6月20日	回収	パラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃腸栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	当該製品を胃瘻に留置する際、使用前点検においてバルーンに滅菌蒸留水を注入して拡張させますが、医療機関より、当該製品に滅菌蒸留水を注入直後、滅菌蒸留水の注入口(バルーンインフレーションポート)から水が漏れ留置できないという情報を受けました。調査の結果、バルーンインフレーションポートの製造工程上の不具合により、その内部に配置されている逆流防止弁の構成部品であるガスケットの装着が適正でない製品が、製造され出荷されたことが判明したため、当該製品を自主回収することとしました。
64	2-2647	6月20日	回収	ソノパット UST-2001	超音波手術器	株式会社 ミワテック	本体の付属品であるクリーニングワイヤーのテフロン被覆が厚くなっていたことにより、アプリケーションハンドピースのチップ先端部吸引孔に入らないということが判明したため、不具合品クリーニングワイヤーの回収を行うことと致しました。
65	2-2648	6月21日	改修	(1) マイクロサーミー ME-8150 (2) マイクロサーミー ME-8250	マイクロ波治療器	オージー技研株式会社	本製品は、マイクロ波(電磁波エネルギー)を疾患部に照射し、体組織の加熱を行うものです。この度、マイクロ波を照射する照射部であるアプリケータ(注1)から、ガラスの破片が落ちてくるという情報を入手致しました。本件の発生に至った経緯・原因は、マイクロ波の出力に伴い、アプリケータ内にある赤く発光する熱陰極管(注2)の発熱により、固定具が変形し、熱陰極管が固定具より外れて脱落したものです。その結果、治療時にアプリケータを操作し、マイクロ波の照射角度を可変する時などに、脱落した熱陰極管がアプリケータの可動部と部品間に挟まれて割れ、ガラスの破片として落ちたものと判明致しましたので、熱陰極管の脱落を防止するため、製品の自主改修を実施することと致しました。(注1)アプリケータとは、疾患部に接近させてマイクロ波を照射するアンテナで、構造的には3分割された形状で、内部に反射板および熱陰極管を夫々収納しており、手首・肘などの小さい部位から、両肩・腰などの広い部位まで照射できるよう、両サイドは照射角度を可変することができるものです。(注2)熱陰極管とは、基本的には蛍光管であって、発光原理は一般の蛍光管と同じものです。

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
66	2-2654	6月25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、当該製品の構成部品であるコンピューターのソフトウェアが原因でシステムエラーが発生したとの報告がありました。本製品で測定した角膜形状データから治療パラメータを計算する際にシステムエラーが発生すると異常な治療パラメータが表示されることがあります。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。
67	2-2655	6月25日	回収	ブラッド アクセス カテーテル	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	本製品の構成部品であるガイドワイヤーのコア(芯)線先端部の厚さが薄く、折れ易くなっているロットのあることが判明しました。このようなガイドワイヤーを臨床使用すると、患者様の体内でコア線が折れ、ガイドワイヤーが引き抜けなくなる可能性があります。そのため、患者様への安全性を重視し、該当ロットのガイドワイヤーを使用している製品を自主回収することとしました。
68	2-2656	6月25日	回収	マイクロニードル セルジーンガー キット	中心静脈用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	本製品のガイドワイヤーを操作中に、ガイドワイヤー先端部分のコア(芯)線が折れ、患者様の体内からガイドワイヤー先端部を引き抜けなくなるという事例報告を医療機関より受けました。不具合現品を調査した結果、折れたコア線部分の厚さが薄く、折れ易くなっていることが判明したため、該当ロットのガイドワイヤーを使用している製品を自主回収することとしました。
69	2-2662	6月27日	回収	(1)一般外科キット (2)婦人科キット (3)泌尿器科キット (4)整形外科キット (5)脳外科キット (6)耳鼻咽喉科キット (7)胸部外科キット	(1)-(7)単回使用クラスIV処置キット	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関より当該製品の構成部品である電気メスのペンシル部の先端が外れて(ずれて)しまつたとの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品を調査したところ、製品の一部に同様の現象が確認されました。当該ロットの不具合製品を使用した場合、電気メスの機能が低下し手術の中断又は遅延を招く恐れがあるため、回収を行なうことに決定しました。
70	2-2663	6月29日	改修	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	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に搭載した酸素フラッシュが、開放状態となり閉塞しないことが報告されました。当該機器を調査の結果、酸素フラッシュの部品である押しボタンシャフトが長く加工されており、バルブホルダーのエッジの面取りがされていない加工ミスが重なったため、規定以上に押されたバルブがそのエッジに引掛り開放状態となったことが判明しました。また、酸素ガスを接続した状態では再現の確率が極めて低くなることも確認されたことから、清掃等の酸素ガスが接続されていないときに発生した可能性が高いと思われます。再発防止策として、正規の加工部品と交換する改修をさせていただきます。尚、KMA-1300Viの専用部品である押しボタンシャフトの加工ミスが原因であり、KMA-1300Vsは改修の対象とならないことを追記させていただきます。
71	2-2664	6月29日	改修	(1)ドルニエリソトリプター U/15/50 (2)ドルニエリソトリプター S (3)ドルニエリソトリプター D (4)ドルニエ Delta II	体外式結石破砕装置	ドルニエメドテックジャパン株式会社	体外式結石破砕治療の位置決め使用するX線装置のモニターにおいて、モニター内部の抵抗器が破損する事例がありました。この抵抗器はCRT回路に何らかの異常が生じ、過度の電流が流れた場合にCRT回路を保護する目的で取り付けられています。抵抗器が接続された電線は他の電線と結束しておりますが、抵抗器が破損した事例において、他の電線にも過熱による影響が認められました。そのため、今回本事例のあった製品と同一のモニターについて、抵抗器を難燃性のヒューズ抵抗器と交換し、その電線のみを別の配線とする自主改修を実施させて頂く事としました。
72	2-2665	6月29日	改修	超音波診断装置 APLIO XG SSA-790A	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	観察モニター画像を動画として保存する機能を動作させた状態で画像フリーズ操作を実行したときに、稀に操作パネルの操作が出来なくなる(パネルロック)状態が発生する可能性があることが判明しました。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。

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
73	2-2666	6月29日	改修	(1)セルダイン 3500 (2)セルダイン 3700	血球計数装置	アボットジャパン株式会社	当該装置の白血球測定には光学系及び電気抵抗系の2系統があり、データ計測中にフローセルを通過する白血球の割合が減少し、光学系の値(WOC:WBC Optical Count)と電気抵抗系の値(WIC:WBC Impedance Count)に差が生じた場合には、分析アルゴリズムにより白血球の計測を光学系により再計算した値(KWOC:Kinetic WBC Optical Count)を算出します。この度、海外製造元では、苦情調査によりKWOCによる白血球数が本来の値より高くなり、脆弱白血球フラグ以外の異常フラグが表示されない可能性があることが判明したため、是正措置としてソフトウェアを改良しました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
74	2-2668	6月29日	改修	胃集検用透視撮影台 TU-MA5plus	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メデコ	国内の納入先において、検査中に被検者を載せる天板を起こす動作を行っている際、天板が逆傾斜方向に意図せずに傾く動作をしたため、操作中の技師が機器を停止させたという事例が報告されました。原因は、天板の動作を補助するガススプリング2本中の1本が破損した故障と、電源電圧の変動が重なった為に天板駆動用モータに過大な電流が流れ、モータ制御回路内の保護回路が作動してモータの出力が弱くなったためである事が判りました。そこで、制御回路の一部を変更し、天板が意図せず逆傾動作を開始した場合には緊急停止回路を作動させ天板部の駆動を即座に停止させるような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。
75	2-2669	7月2日	回収	チェスト・ドレーン・バック	胸腔排液用装置	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品の裏面下部に穴が開いていることを確認しました。従って、同様な不具合が発生する可能性があるため、当該ロット品の自主回収を致します。
76	2-2670	7月2日	改修	オウリスト	耳鼻咽喉科ユニット	株式会社モリタ製作所	本製品と同機構を有する弊社診療用照明器「オペレティングライト」において、国内医療機関より、医療機関内に設置された当該機器に接続された漏電ブレーカーが作動したとの情報を入手しました。原因は、照明用ライト部分のアームの可動部において、アーム関節部からはみ出した電線が関節部に噛み込んだため、電線の被覆が破損し漏電ブレーカーが作動したものです。電線がはみ出した原因は、当該部分の配線のたるみによるものでした。本製品の照明用ライトのアーム可動部も「オペレティングライト」と同機構のため、本製品のアーム関節部の配線状態及び電線についても点検をおこない、電線のたるみ又は損傷がないことを確認し、併せて、絶縁を強化いたします。たるみ又は損傷があった場合、配線の修正又は電線の交換を行う改修を実施させていただきます。
77	2-2672	7月3日	回収	FC防水ワンタッチパッド	救急絆創膏	白十字株式会社	包装容器に当該製品の吸収層が付いていない製品が一部混在して出荷していることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました
78	2-2673	7月3日	改修	「半自動除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ」	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、バッテリーの減りが早いので点検して欲しいとの依頼があり、弊社サービス員が点検したところ、バッテリーの内部メモリに正規品のバッテリーと異なるバッテリー種類の設定がされていたとの報告がありました。製造元で調査した結果、特定ロットのバッテリーの出荷時設定が間違っていて、正規品の待機寿命5年に対し2年程度で残量なしと表示されることが判明しました。そのため、当該バッテリーを使用している対象のAED-9200について、正規品のバッテリーに交換することにしました。
79	2-2674	7月4日	回収	パード I. C. シルバーフォーリートレイB	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	本製品の構成部品であるフォーリーカテーテルにドレーンアイ(先端部の側孔部分)の無いものが含まれていました。当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。