

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	777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
80	2-2675	7月4日	改修	(1)サーボベンチレータシリーズ (2)サーボベンチレータ Servo s	(1)-(2)汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	機械本体内部の制御基板上に、防塵用フィルタを通過した微細な埃が堆積し、更にその埃へ湿気による水分が付着したことにより、基板上の集積回路端子間で通電する不具合が発生しました。本不具合は通常環境下で発生する可能性は極めて低いと考えられますが、患者様の安全を第一に考え、埃や湿気の影響を受けないようコーティング剤を塗布した対策基板との交換により改修致します。また、同時に以下の改良対応を行います。ユーザーインターフェイス後面の電源スイッチには、ON状態時に誤ってOFFにならないようにする目的でスイッチカバーを取り付けられており、このカバーは通常閉じられております。このためスイッチのON/OFF状態が外からでは確認できない構造になっております。当該機の電源のON/OFF状態は画面表示でも確認できませんが、スイッチがOFFの時はカバーが開いた状態になってスイッチが見えるようにカバーを改良し、電源のON/OFF状態がより確実に確認できるようにします。
81	2-2677	7月6日	改修	モジュラリス リソ	体外式結石破砕装置	シーメンス旭メデテック株式会社	治療のため装置寝台上に寝ていた患者様が寝台の天板と基部の間に指先を挟み怪我する事故が海外の複数の納入先より輸入先製造元に報告されました。製造元では事故の再発を防止するため、指先を寝台に挟み込まないよう装置の改修を行うこととしました。当社においても納入済み装置に対して指挟みを防止するよう改修を行います。
82	2-2678	7月10日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メデカルシステム株式会社	海外の医療機関から、弊社製乳房撮影装置セノグラフィDS、DS2000で取得した画像を当該装置で表示した際、当該装置の初期設定では転送された画像が等倍で全視野(画像全領域)で表示されず、拡大された状態で周辺部分のみはみ出して表示される場合があることが確認されました。なお、表示された画像は適正ですので拡大された状態からでも等倍表示またはスクロール移動を行うことにより全視野を表示して問題を回避することが可能です。また、今回、是正されたソフトウェアに改修する作業を実施いたします。
83	2-2679	7月10日	改修	全自動血液凝固線溶測定装置 STA Compact	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	平成19年(2007年)6月にドイツのロシュ・ダイアグノスティクス社を經由し、製造元(STAGO社)より、当該医療機器の整流器(以下ダイオードブリッジという)が電源投入時の過電流により劣化する可能性があるため、本年10月末までに許容電流がより大きいダイオードブリッジへ交換するよう指示がありました。この指示に基づき、上記記載の製造番号の医療機器のダイオードブリッジ交換作業を改修として実施する事と致しました。
84	2-2680	7月11日	回収	シリコン ガストロストミイシステム	短期的使用胃糞栄養用チューブ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	医療機関から本製品の包装表示と異なる製品が入っていたとの情報があり、弊社で調査したところ、本製品の包装材料に印刷されているチューブ外径20Fr(6.7mm)の表示に対して24Fr(8.0mm)の外径を有するものが一部に混入していることが判明したため、自主回収をすることとしました。
85	2-2681	7月11日	回収	ピークX線防護エプロン	旧一般名:X線防護前掛 新一般名:放射線防護用前掛	スーガン株式会社	和歌山県立医科大学病院から、弊社が輸入し販売したピーク社製X線防護エプロン26枚のうち、5枚から放射性同位元素「鉛 210」が検出されたとの連絡を受けました。弊社におきましては、汚染された鉛製品が使用されている可能性がある平成8年10月1日以降に製造された製品を、汚染された鉛が使用されている可能性のある製品と判断し、該当ロットについて回収することに決定致しました。
86	2-2682	7月17日	改修	ポジトロンCT PGA-1000A	核医学診断用ポジトロンCT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	PCA-1000Aにおいて、SUVの出力値があるべき値よりも高く出ることで誤診に至る可能性があるとの連絡を製造元より受けました。弊社としては、改善したソフトウェアをインストールする対策を、改修として実施することとしました。
87	2-2686	7月18日	回収	セメントアクセサリ	手動式整形外科用セメントディスペンサ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内における製品出荷時の当該製品に関する包装外観試験において、個別包装の二重パッケージのうち、外側パッケージのヒートシール部に、プレスじわが生じている製品を検出しました。海外製造元において調査したところ、ある特定の海外製造委託先にて製造・包装された当該製品における個別包装の二重パッケージの外側パッケージについて、製造工程上の問題によりプレスじわが生じた可能性が認められ、外側パッケージによる密封状態への影響が完全には否定できないとの結論に至りました。 なお、内側パッケージのヒートシール部分における密封性は保たれております。このため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	名称	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	回収理由
88	2-2687	7月19日	回収	人工股関節(HAPコード)	全人工股関節 製品名: アデプト カップHAスタン ダード	株式会社エム・ エム・ティー	製造元より、当該医療機器の英文表記の臼蓋カップサイズに誤記載が発生している可能性がある為、予防措置として自主回収する旨の報告を受けました。これを受け、国内においても対象ロット製品の自主回収をすることと致しました。
89	2-2688	7月19日	回収	ステリ・ドレープ 9000	単回使用汎用 サージカルド レープ	スリーエムヘル スクエア株式会社	本製品は、整形外科手術に用いられる複数種の手術用不織布(ドレープ)やオペテープなどをひとまとめにパックした滅菌済み製品です。この度、医療機関より、滅菌袋及び箱の表示と袋中の構成成分が一致していないものがあったとの連絡がありました。返却品を確認したところ、本来の構成成分とは異なる製品が包装されていた現象を確認しました。包装表示と中の構成成分の不一致は手術中に不足部材の代替品を調達する等の必要性を生じさせることから、手術の遅延を招く可能性が危惧されますので、当該ロットを回収することといたします
90	2-2689	7月24日	回収	TD・カテーテル・1000	サーモダイ リューション用カ テーテル	日本バイオセン サーズ株式会社	医療機関から本製品に付属のバルーン拡張用シリンジの最大注入可能容量が仕様と異なるとの情報がありました。弊社で調査したところ、対象ロットにおいて最大注入可能容量が仕様(1.5cc)と異なる1.0ccのバルーン拡張用シリンジが付属している可能性のあることが判明しました。そのため、対象ロットをすべて自主回収することとしました。
91	2-2690	7月24日	改修	(1)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 343型 (2)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 343P型 (3)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 344型 (4)富士コンピューテッド ラジオグラフィ CR-IR 348型	(1)-(4)コン ピューテッドラジ オグラフ	富士フィルム株 式会社	弊社が販売致しました「富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR348型」において、生殖腺防護具(オプション)を装着してご使用の先で、生殖腺防護具を本体に固定するシャフト二本のうち一本が破断していることを、点検時にサービスマンが発見いたしました。原因は、本体に固定するシャフトに想定以上の過大な力が断続的に加わったためでした。そのままご使用を続けられますと、最悪の場合シャフトが二本とも破断し、生殖腺防護具が落下する懸念のあることが判りました。生殖腺防護具が落下した場合には、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、CR-IR348型及び同様の事象の発生懸念がある類似機種について、この不具合の発生を防止する為、弊社は下記の通り改修を行います。なお、同様の不具合の報告はこの他にはなく、これまでに本不具合による具体的な健康被害の発生の情報も、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。
92	2-2691	7月25日	回収	デイボール サルット システム	再使用可能な手 術用ステープラ	株式会社メディ コン	本システムは、同一シリアル番号の本体ハンドル部とラバ口用あるいは開腹用の専用シャフトから構成されており、セットとして使用されます。使用時は、別売りの専用カードリッジと組み合わせて使用する再使用可能な手術用吻合器(ステープラ)です。製造元では、シャフト先端部の頻回使用による磨耗あるいは不適切な使用で生じた損傷により、Q-リング(ステープル)の形成不良が発生したとの報告を受けたため、本体ハンドル部と専用シャフトの自主回収を決定しました。これを受け、国内においても自主回収をすることといたしました。
93	2-2693	7月26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	本品は、回路内の熱交換器を介して、血液・輸液を急速投与及び加温する機能を有します。製品の熱交換器においてピンホールのある製品が含まれている可能性が否定できないとの報告を米国の製造元から受けました。このため、患者様への安全性を重視し、当該ロットを自主回収することとしました。
94	2-2694	7月30日	回収	(1)汎用パック (2)一般外科パック (3)胸部外科パック (4)整形外科パック (5)アンギオパック (6)耳鼻咽喉科パック (7)整形外科ドレープ (8)脳外科ドレープ	(1)-(8)単回使用 汎用サージカル ドレープ	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外包材(メッキバッグ)のシール部が弱い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。誤って同製品が使用された場合、感染症を引き起こす可能性を否定できないため、使用したシール機の該当期間に製造された製品について自主回収することを決定しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	名称	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	
95	2-2695	7月31日	改修	三菱医療用ライナック MHCLシリーズ	線形加速器システム	三菱電機株式会社	医療機関から本体回転中にインターロックが頻繁に働くとの連絡がありました。状況を確認した結果、本体回転検出値とモータ回転検出値に差異が生じた場合に発生する本体回転角度照合インターロックが動作していることが確認されました。尚、装置の外観上の異常は確認されませんでした。本体回転駆動ユニットを分解して調査した結果、本体回転駆動ユニットの歯車軸受部固定用のボルトおよびピンの破断が見られました。原因を究明した結果、固定用ボルトの設計上の強度は十分にありますが、製品組立時に、本体回転駆動ユニットのボルトの一部で締付け不十分のものが、繰返し負荷を受けて金属疲労で破断したものと推定しています。今回の対策として、事象が発生した当該機器以外の同一機種(50台)に対しても、ボルトの締付けが十分でない可能性が否定できないことから、本体回転駆動ユニットのボルトの締付け状態を確認する点検を行ない、必要であればボルトの増締めまたはボルトの交換を行います。
96	2-2696	8月1日	改修	モバートNCVC	補助人工心臓駆動装置	泉工医科工業株式会社	モバートNCVCを使用中に「油圧回路漏れ」警報が発生した旨の情報を調べ調査の結果、極微量のオイル漏れが発見されました。調査の結果、オイルポンプモーター内のシールモールド材に異孔が存在し、配線内を通過して極僅かずつ漏れたことが判明しました。万全を期すために、自社工場にて再度点検を行うとともに、さらなる安全策(二重シール)を追加実施することにいたしました。
97	2-2697	8月2日	回収	メディ・バックシステム吸引嘴管	汎用吸引用カテーテル	カーディナルヘルス・ジャパン228株式会社	当該製品を納入している医療機関より、製品の個包装にシール不良があったとの連絡がありました。当該製品の弊社保管品を調査したところ、当該ロットの中に、個包装のヒートシール部が一部不完全なものが発見されました。万一医療機関で使用された場合、患者様における健康被害の可能性が完全には否定できない為、当該ロットを自主回収することにいたしました。
98	2-2702	8月8日	回収	スキピオ	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	株式会社JIMRO	本品において、表示されているバルーン径より実際のバルーン径が小さいという事例が1件報告されました。製造元による調査の結果、一部の製造工程において複数ロットを同時に作業した際に部品の取り違えが発生した可能性があることが判明致しました。当該ロットでは同様の事象が発生する可能性が完全には否定できない為、これらの製造ロットの自主回収を決定致しました。
99	2-2704	8月13日	回収	チェストデューサー	穿孔器	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
100	2-2705	8月13日	回収	回転器	骨手術用器械	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
101	2-2706	8月13日	回収	福大式胸骨拳上鉤	鉤	ソルブ株式会社	当該製品につきましては、医療機器製造業許可を持たない業者に製造を依頼し、市場への出荷を行っており、その安全性について完全に担保されていないため、自主回収を決定いたしました。
102	2-2707	8月13日	改修	(1)スライヴ CHD-971 (2)スライヴ TSR-01 (3)貴賓席 MFD-03 (4)ダイトー HTT-972 (5)ダイトー HTT-975 (6)貴賓席 FB975	(1)-(6)家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	この製品は家庭用電気マッサージ器で椅子式のマッサージ器で背中及び足をマッサージすることができる。この製品の足もみを行うモーターに接続されている雑音防止コイルがモーターの不具合によりコイルの定格電流を超えて発熱し、発煙に至る場合があるため。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	名称	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
103	2-2709	8月17日	回収	ウィズエアー DVT	逐次型空気圧式マッサージ器	原田産業株式会社	本製品はエアを送り込む部位である本体と身体に装着する部位である足底用スリーブ及び、足底用スリーブに付属しているチューブの3点よりなる製品です。医療機関より本製品を使用時に足底スリーブへのエア供給部が閉塞しているため、使用できなかったという報告を平成19年7月下旬ごろ受けました。弊社にて返品された製品を確認したところ、本体に接続するチューブ部分に問題はありませんでした。足底用スリーブに付属しているチューブが径の細いものに変更されており、チューブとスリーブの接続部に閉塞を起こすことが確認されました。弊社に連絡なく仕様変更されていたため、海外製造元であるメディカルコンプレッションシステム社に問い合わせたところ、チューブ供給部の径に平成19年7月製造分より変更したとの報告を受けました。チューブが細くなったことにより、チューブが取り付け口の奥まで差し込まれてしまう可能性が高くなり、そのため、エア供給用の穴が塞がる場合があることが判明しました。そのため平成19年7月4日以降に出荷したチューブが細くなっている足底スリーブについて、当該ロットを回収することとしました。
104	2-2710	8月22日	回収	エンコア人工股関節	人工股関節大腿骨コンポーネント	泉工医科貿易株式会社	弊社が輸入販売する米国エンコア・メディカル社製人工股関節バイポーラヘッドの有効期限の表記に不適切な表示があったことの通知がありました。有効期限が5年間で表示されるべきところを6年間で表示が行われた製品が出荷された事が確認されております。米国製造業者の要請により、当該製品を回収、適正表示を行った製品と交換致します。
105	2-2711	8月22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 (2)-(3)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	海外において、当該装置の構成部品であるLCDモニターを自由な方向へ動かすことが出来る天吊型のモニター保持装置がアーム接合部から外れてLCDモニターが落ちる事例が報告されました。製造元による調査の結果、LCDモニター落下の原因は、設置作業における作業ミスであることが判明しました。弊社といたしましては、類似のLCDモニター保持装置を使用している施設に対して点検作業を行い、万一問題が見つかった場合は、現地で是正する作業を行います。
106	2-2715	8月31日	改修	ビジランスヘモダイナミックモニター	熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該医療機器は、他社のベッドサイドモニターから平均動脈圧(以下、MAP)信号を取込んで、体血管抵抗(以下、SVR)値等を計算・表示する機能があります。一部のベッドサイドモニターにて表示されるMAP値と、当該製品に取込まれて表示される数値間の精度の問題が確認され、結果として、MAP値を用いて算出されるSVR値等に誤差を生じる可能性があるため改修します。
107	2-2716	8月31日	回収	ステリストリップ	皮膚接合用テープ	スリーエムヘルスケア株式会社	本製品は、切り傷、刺し傷あるいは手術の傷などを閉鎖・固定するために用いる滅菌済みの粘着テープです。この度、販売店から添付文書が同封されていない製品があったとの連絡があり、返却品を確認したところ現象を確認しましたので、当該ロットを回収することといたします。
108	2-2717	8月31日	回収	パラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関において、滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、当該製品の付属品であるシリンジ(35mL用カテーテルチップ)内部に毛髪が混入していたとの連絡を受けました。原因の特定には至っておりませんが、製造工程に起因する問題であることが否定できないことから、当該ロットを自主回収することと致しました。
109	2-2718	9月3日	回収	(1)フリージアスダイアライザー (2)フリージアスフィルター	(1)中空糸型透析器 (2)血液濾過器	川澄化学工業株式会社	当該製品において、承認書中の原材料(中空糸を固定するポリウレタン樹脂)に関する記載内容と製品に相違のあることが判明したため、有効期限内の対象ロットをすべて自主回収することとしました。
110	2-2719	9月3日	回収	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	納入医療機関様から、当該製品に薬液の充填を行い、薬液の持続注入を開始してから数時間後に確認したところ、薬液残量がゼロとなり、薬液は液体側パッキンを越えてシリンダ内の本来の薬液充填部とは反対側に移動していたとのご報告を頂きました。現品を回収し弊社にて原因を調査致しました所、液体側パッキンの液密を保持するシール部(シリンダと液体側パッキンの接触面)に微小な凹みを確認しました。この凹みがきっかけとなって本不具合が発生したと考えられます。本不具合は液体側パッキンの同部材の特定ロットを使用した製品にて発生しており、今後も同部材ロットを使用した製品より不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、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	万仙名	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
111	2-2720	9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	(1)-(3)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に使用しているコンソールにおいて、「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、ごく稀にオーダはそのまま1検体後の検体から測定開始される不具合があることが判明しました。また、本装置では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)のラクトレイを取り外す」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ることが判明しました
112	2-2721	9月4日	改修	東芝スキャナ Asteion TSX-021A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	架台に搭載されているX線高圧発生ユニットにおいて放熱処理が不十分であったため、故障する可能性があることが判明しました。X線高圧発生ユニット内に使用している素子はX線曝射時に発熱します。発生した熱は放熱板に逃がす構造になっておりますが、放熱部材の特性に問題があり、その結果、素子の温度が上昇し、長期間の使用により破損する可能性があります。また、素子の破損状況によっては、破損した後でも素子に電源が供給される場合があり、素子の周囲の部品に損傷がおよぶ可能性があります。当社としては、十分な放熱ができる様に対策したユニットに交換し、さらに素子が破損した場合でも確実に電源を遮断できるように、架台電源入力部のブレーカを漏電検出機能付きブレーカに交換する対策を改修として実施することいたしました。素子の破損時には、異音の発生と発煙の可能性があります。上記の対策を行うことにより放熱処理に起因した素子破損を抑制できるものと考えております。
113	2-2722	9月6日	回収	ドシフューザー	加圧式医薬品注入器	東レ・メディカル株式会社	納入医療機関から、ポンプに接続されたフィルターとチューブの接続部から液漏れがあったとのご報告を頂きました。現品を回収し、製造元にて原因を調査致しました所、フィルターとチューブの間で接着不良があることを確認しました。製造記録の確認の結果、接着不良の原因として、接着に使用する装置が一時的に不調であったことが判明しました。装置の不調は、当該ロットのみで確認されており、今後も当該ロットの製品に不具合が発生する可能性が完全には否定しきれないとの判断から、自主回収を行うことと致しました。
114	2-2723	9月6日	改修	(1)超音波診断装置 NEMIO SSA-550A (2)超音波診断装置 Nemio XG SSA-580A	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	開発、設計部門において、ソフトウェアの不具合により、以下のような問題が発生する場合がございますことが判明しましたので、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。 (1)Dynamic Flowモードからフル画面表示のパルスドップラモードに遷移した場合に、プローブ表面温度の上昇値がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超えることがあります。 (2)2Dモード多段フォーカス時に、モニタ上の表示値(MI/TV値)が取扱説明書に記載の最大値を超えて表示される場合があります。また、NEMIO SSA-550Aにおいて、特定のプローブ(PSM-70AT, PSM-50AT, PSM-37AT, PVM-621VT)を使用した場合、表面温度の上昇値がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超えることがあります。 (3)モニタ上のTV値が正しく表示されないことがあります。
115	2-2724	9月6日	改修	スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT	アーム型X線CT診断装置	株式会社モリタ製作所	弊社アーム型X線CT診断装置「スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT」の輸出モデルにおいて、海外医療機関より、当該製品の患者椅子を規定位置に自動位置付けする際、患者椅子が規定位置より上の位置に移動したとの情報を入手いたしました。
116	2-2725	9月6日	改修	頭部用X線CT装置 3D Accuitomo	アーム型X線CT診断装置	株式会社モリタ製作所	弊社アーム型X線CT診断装置「頭部用X線CT装置 3D Accuitomo」と同構造を持つアーム型X線CT診断装置「スリーディーエックス マルチイメージ マイクロCT」の輸出モデルにおいて、海外医療機関より、当該製品の患者椅子を規定位置に自動位置付けする際、患者椅子が規定位置より上の位置に移動したとの情報を入手いたしました。