

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	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
117	2-2726	9月6日	改修	ネブライザーアダプター	非加熱式ネブライザー	株式会社インターメドジャパン	本品は滅菌精製水、流量計、エアロゾルチューブと組み合わせて使用する製品です。この度、医療機関より本品の酸素濃度調節ダイヤルである可変リング部の印字位置がズれているとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットに同様の製品が混入している可能性が否定できないため対象の製品につきまして自主回収を行います。
118	2-2727	9月7日	改修	(1)血液浄化用装置 JUNA-505 (2)血液浄化用装置 TR-525	(1)-(2)血液濾過用装置（内臓機能代用器）	株式会社ウベ循環	当該装置の排水量の警報報知を設定・選択する画面において、「報知する」「報知しない」キーを選択せず「実行」キーが押された場合、画面表示は単に「する」だけの表示となり、実際には警報が報知されないという不具合事象が発生した。このため、当該機種種の全ロットを対象として、自主回収（改修）を実施いたします。
119	2-2730	9月10日	改修	1)全自動凝固測定装置 CS-2000i 2)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) 試薬ビンの高さ情報の設定に誤りがあり、試薬量が足りない状況でも吸引・測定動作を行うことが判明しました。凝固反応が異常になるため測定結果にフラグが付与されますが、不足した量によっては不正確な測定結果がフラグもなく出力される可能性があります。 (2) 試薬攪拌機能を使用した場合に、試薬を搭載したテーブルが攪拌位置で正しく停止しない場合があることが判明しました。この位置ずれが発生すると、正しい位置で試薬吸引動作をしないため、(1)と同様に試薬を適正量吸引せずに測定を行い、不正確な測定結果がフラグもなく出力される可能性があります。 (3) 試薬を冷却部にセットした状態で長時間置くと、試薬ビン内に結露水が生じ試薬が薄まる可能性が社内の試験で判明しました。 (4) 測定中のサンプルチューブが検出部の中で装置の動作によって振動するため、凝固反応曲線が時間的に不連続な変化をする場合があり、再現性の規格を逸脱する測定値が出る可能性があることが社内の試験で判明しました。 * (1)(2)はソフトウェアの不具合と判明し、それ以外に問題がないか確認中に(3)(4)の装置の構造設計に起因する不具合が発見されました。
120	2-2734	9月11日	改修	クリニテック アドバンタス	尿化学分析装置	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	本装置は測定する試験紙を選択して使用する設計になっています。特定の試験紙「マルチスティックスPRO11」を使用し、かつ、ブドウ糖が高濃度(500mg/dL以上)の時に測定結果が報告されず、エラー表示をすることが確認されました。このため、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くことにしました。
121	2-2735	9月13日	改修	(1)多項目自動血液分析装置 XE-2100 (2)多項目自動血液分析装置 XE-2100L (3)多項目自動血液分析装置 XE-2100D (4)多項目自動血液分析装置 XE-2100DC (5)多項目自動血液分析装置 XE-2100C (6)項目自動血液分析装置 XE-5000	(1)-(6)血球計数装置	シスメックス株式会社	1~3時間の間装置の測定動作が行われなかった場合、次の最初の測定において白血球の値が本来より、500~2,000/ μ L低い結果が出る例が発見されました。原因は、設計上の不備により配管接続が緩みやすい構造であったため、保守サービス時に白血球の希釈試料を気泡攪拌する流路の配管が緩み、反応チャンバ内の洗浄液が流路に逆流し、次の検体測定時に逆流した液が気泡とともにチャンバに押し戻され、チャンバ内の試料が薄まっていたためと判明しました。
122	2-2736	9月19日	回収	(1)ユヤマクレーブ「YS-A-C107J」 (2)アステムクレーブ「ASC-17J」 (3)アステムクレーブ「ASC-27J」 (4)クラヤ三星堂クレーブ「KG-17J」	(1)-(4)小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社湯山製作所	平成19年6月5日、国内において、当該品(ユヤマクレーブ「YS-A-C107J」)を稼動している最中に、当該品内部に組み込まれている圧カスイッチから蒸気が漏れ、チャンパー内部の圧力異常エラーのアラームが鳴り、運転中の当該品が自動停止したという報告を1件受けました。それ以外でも、圧カスイッチから蒸気が漏れ、その水滴に圧カスイッチがショートし、電源が落ちる事例が3件報告されました。調査の結果、圧カスイッチに装着されているダイヤフラム(ゴム製パッキン)に亀裂があり、そこからチャンパー内の蒸気が漏れ出したものと判りました。今回の不具合は圧カスイッチ自体の不具合であること及び、同様の不具合が数件報告されたため、同様の圧カスイッチを使用している製品(アステムクレーブASC-17J、アステムクレーブASC-27J、クラヤ三星堂クレーブKG-17J)においても同様の不具合が発生する可能性があるため、当該品の全台数に対しての自主改修を実施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	7777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
123	2-2737	9月20日	回収	ディスプレイ碎石具 V-System(BML-V232QR-26、BML-V232QR-30、BML-V237QR-30)	結石破碎用鉗子	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	製造上のバラツキによりスライド部の摺動抵抗が増し、結石を破碎する時にスライド部のつまみを持ってコイルシースをスライドさせようとすると、スムーズにスライドできない、あるいはスライドできず結石を破碎できないおそれがあるため。
124	2-2738	9月20日	回収	輸液セット(インターリンク)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、医療機関より「輸液フィルターのエアベント部から液漏れが認められた」との報告がありました。フィルター部品メーカーに調査を依頼しましたところ、エアベントフィルター(疎水性膜)がずれた位置にあり、シールエア内に隙間(シールされていない箇所)が生じていたことが確認されました。フィルター部品メーカーの調査報告により、同様の事象が発生する可能性のあるロットが判明いたしましたので、当該製品が組み込まれている弊社の「輸液セット」を自主回収することを決定いたしました。
125	2-2739	9月20日	改修	(1)天井式X線保持装置 DS-PH-1形 (2)一般X線撮影装置 MRAD-A25S形、RADREX (3)一般X線撮影装置 MRAD-A32S形、RADREX (4)近接式X線透視撮影装置 TRAD-F32E形、FREX (5)近接式X線透視撮影	(1)天井取付け式X線管支持器 (2)-(3)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (4)-(5)据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	東芝メディカル製造株式会社	医療機関より、ブッキー撮影終了後、胸部撮影のため操作者が当該製品の支持器をセット中に、支持器とX線管部を連結するアングル部が破損しX線管部が傾き倒れかかったという報告を受けました。調査したところ、特定期間に特定メーカーで製造したアングル部に溶接不十分なものが存在することが分かりました。対象装置については、アングル部の溶接状態の点検を行い、対策した部品への交換を改修として実施させていただきます。
126	2-2740	9月20日	回収	守屋式鋭匙鉗子(回収対象は構成部品である守屋式鋭匙鉗子Cl/小<直/2mm>16.5cm及び守屋式鋭匙鉗子Cl/中<直/3mm>16.5cmである)	骨手術用器械	有限会社 田中医科器械製作所	販売業者から、本品の使用で、当該製品の先端上部カップジョイント部分が破損したという事例の報告が入りました。現品を回収し、調査の結果、加工不良による強度不足であることを確認しました。また、製造記録を確認した結果、加工不良による強度不足が認められるのは、それぞれの型番における当該ロットのみであることもあわせて確認しました。本品の使用で、先端カップジョイント部分に亀裂が入り破損する可能性があり、極めてまれにはあるもののカップが破断した場合、カップ部分が体内に脱落するおそれがあることから、同様の不具合の発生を防止するため自主回収を行うこととしました。
127	2-2741	9月20日	回収	参天ワンピース眼内レンズ	眼内レンズ	参天製薬株式会社	本品を使用した医療機関より、目標屈折度数との誤差が生じた旨の苦情連絡を受けました。苦情製品の屈折度数確認を行った結果、表示度数と異なる度数の製品であり、更に在庫品でも同様のことが確認されました。外国製造業者に原因を調査した結果、誤った度数表示が製造上の不具合で発生しており、異なる度数の製品が入っている可能性がある当該製造番号製品のうち、未使用品については自主回収、患者様に移植済みの製品については経過観察等の適切な措置を担当医師にお願いすることに致しました。
128	2-2743	9月26日	改修	(1)コンボ550 (2)コンボ550・ロッドタイプ	(1)-(2)歯科用オプション追加型ユニット	ベルモントテクノロジー株式会社	医療機関より発売元を経由して、バランスアーム内のチェーンが切れてテーブル部が最低位に下がり、患者の足首にかすり傷を負わせた報告を受けました。本製品を長年使用しているとバランスアームの軸を固定しているネジが緩んで、軸が抜ける製品があります。その状態で使用を続けるとバランスアーム内のチェーンに曲げ力が働き、チェーンが切れるおそれがあります。チェーンが切れるとテーブル部が保持できず最低位まで降下します。尚、固定ネジ方法に問題があり、固定カラーを追加して固定方法を変更しているため、改修対象は変更前の製品です。このため、変更前の製品に対しバランスアームの点検を行い、部品を交換・追加する改修を実施します。
129	2-2744	9月26日	回収	T2ロッキングネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	日本ストライカー株式会社	製品寸法において、誤った表示がされていることが判明致しました。このことにより、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を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	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
130	2-2745	10月1日	改修	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	多用途血液処理用装置	株式会社 メテク	当該製品は、長時間にわたり、持続的に血液濾過及び透析治療を行うために用いるものです。このたび、医療機関で当該製品を使用していたところ、シリンジポンプから注入した薬液が予定よりも早く注入したという事象が報告されました。当該製品においては、シリンジタイプ(20mLか50mL)をシリンジセット用のクラッチレバーの角度で検出しておりますが、本事象が発生した製品を調査した結果、部品の摩耗により、ある角度で、50mLのシリンジを20mLのシリンジと誤検知しておりました。他の同一製品にも波及する可能性があるかと判断し、改修を実施します。
131	2-2747	10月2日	回収	RFAシステム (RFAシステムのうち、構成品の一つであるLeVeen SuperSlimニードル)	ラジオ波焼灼システム	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	当該製品を体外へ抜去する際、ハンドルの可動部位を操作しても電極先端部をカニューレ内に収納することができない事例の発生が認められました。製造元で調査した結果、手技中にカニューレがハンドルの適切な位置からずれた場合、当該事例が発生することが判明しました。同様の不具合の発生を防止するため、当該製品(有効減菌期限内の全製品)を自主的に回収することと致しました。なお、今回の自主回収はRFAシステムのうち、構成品の一つであるLeVeen SuperSlimニードルのみであり、他の構成品(本体であるジェネレーターなど)は対象に含んでおりません。
132	2-2750	10月4日	回収	注水チューブ	洗浄剤注入用具	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先製造業者であるサテック社より、当該製品のEOG滅菌に不備があったとの連絡を受けました。よって、無菌性保証水準が担保されていない可能性がある当該製品の対象ロットについて、製品を自主回収いたします。
133	2-2751	10月5日	回収	イレウスエイド	腸管減圧用チューブ	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品のバルーンが正常に膨張しないとの情報を得ました。添付文書指定どおりのX線透視下での操作中にバルーンが正常に膨張しないことを確認されています。工程調査の結果、同様の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。
134	2-2752	10月10日	回収	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	マッケ・ジャパン株式会社	製造元(マッケ カーディオ・パルモナリーAG、ドイツ)に当該製品のカニューレに付属しているダイレクタの内径が小さいため、ガイドワイヤーが通らないという事例報告が1例ありました。当該事例では、患者への健康被害はありませんでした。製造元では、同不具合の可能性のあるロットを回収することとしました。これを受け弊社は、自主回収を行うことを決定致しました。
135	2-2753	10月10日	回収	γ滅菌プラ軸綿棒	医科用捲綿子	栄研化学株式会社	製造時に綿球部分のプラ軸先端に綿球抜け防止の溝がないものが混入したことが判明しました。綿球抜け防止用の溝がないものは容易に綿球が軸から抜ける可能性があり、品質保証の面から回収措置が妥当であると判断しました。
136	2-2755	10月10日	回収	(1)クランプ付メディカットカニューレ (2)メディカットカニューライージークランプ	(1)-(2)単回使用透析用針	日本シャーウッド株式会社	メディカットカニューライージークランプ製造工程内の全数検査時に、穿刺針の外側に茶色の異物が付着しているものを発見しました。調査をしたところ、穿刺針の製造工程で異物(製造工程中の機器に使用しているシリコン接着剤)が固着したことが原因と推測されたため、同時期に生産した穿刺針を使用して製造した上記製造番号品を自主回収することと致しました。
137	2-2756	10月11日	改修	画像管理ワークステーション REGIUS-IM model MD	汎用画像診断装置ワークステーション	ユニカムoltaエムジー株式会社 ユニカムolta東京サイト日野	REGIUS-IM model MDにおいて、長尺画像をホスト(ビューワ)に送信し、ホスト画面上で送信された長尺画像を計測するという特定の使用条件下で、計測値が実際の10倍で表示される現象が判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施いたします。
138	2-2757	10月11日	改修	BMSI長時間モニタリングシステム	脳波計	ニコレー・バイオメディカル・ジャパン株式会社	当該製品は、患者の脳波及び画像を長時間にわたって記録するための装置です。当該製品の構成品の一つである「マイクログジャック」(患者さんに装着する電極と本装置を接続する装置)内に誤配線のある可能性があるためと外国製造所より連絡がありました。従って、市場にある全てのロットを対象に自主改修をすることと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	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
139	2-2758	10月12日	改修	プレミアENCORE X線装置 SURELOCK [説明]プレミアENCORE X線装置 SURELOCK は、C-アーム用透視台全体のキャビネット及び脚部をいいます。	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置(37646020)	東洋メディック株式会社	イギリスMHRAから入手した情報に基づき、製造元への調査の結果、製造工程で車輪部の溶接不良があり、放置して使用すると車輪部の変形につながる可能性があることが判明したため、改修を行なう。
140	2-2760	10月15日	回収	1)生体情報モニター BP-A308 2)生体情報モニター Dental Moneo BP-A308D	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニター	オムロンヘルスケア株式会社	本装置の裏面通風孔に過度の静電気が印加された場合に、特定の電気部品がまれに故障することがあり、故障した場合には接続されている部品が異常発熱し、異臭や発煙が生じることが判明しました。この不具合では異臭や発煙は発生しますが、本装置の部材は難燃性樹脂を使用しているため、発火にいたることはありません。しかし、予防措置として自主回収を実施し、一部部品の変更を行う事と致しました。
141	2-2761	10月15日	回収	ACISTアンギオグラフィックキット	血管造影キット	ディービーエックス株式会社	当該製品を使用している医療機関より、当該製品を使用中に造影剤が漏れる、あるいは造影剤吸入口部から造影剤が噴出するとの連絡があり、事象の発生について調査、確認したところ、苦情報告のあった製品の対象ロットにおいて、耐圧性にロット内のばらつきの可能性が示唆されました。このたび、製造元での調査が完了し、製造工程(成型金型の変更)に起因した品質のばらつきがあるとの判断に基づき米国内での自主回収の実施が決定されたとの報告をうけ、弊社でも日本国内において対象ロットを自主回収することといたしました。
142	2-2762	10月16日	改修	オプチガンセメントシステム(※オプティバックミキシングシステム)	手動式整形外科用注入器	バイオメット・ジャパン株式会社	本品に使用されているねじの緩み又は脱落が少数例あることが海外製造元より報告され、ねじ脱落の再発防止の観点より全てのオプチガンのねじ脱落防止措置を実施することから、日本国内にある対象製品に関しても自主改修を実施するものです。
143	2-2763	10月18日	改修	(1)インフィニティGammaシリーズ (2)インフィニティSmartシリーズ	(1)-(2)多項目モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	世界的な市販後調査の過程で、ドレーゲルのインフィニティモニターのオプション構成品の接続架台であるドッキングステーション(IDS)において、モニタをIDSから取り外したり、取り付けたりする際等に、トップカバーアセンブリが分離する事例が確認されました。調査によると、この分離は、IDSのトップカバーの背面に埋めこめられている6個のナットが正しく固定されていないことが原因であり、平成16年11月15日から平成18年11月8日までに製造元より出荷されたIDSに同不良の可能性があることが判明したことから、再発防止のために対象ユーザーに情報提供を行ない、対象IDSユニットに対しトップカバーの交換修理、又はユニット交換による改修措置を実施することに致しました。
144	2-2765	10月18日	改修	(1)超音波診断装置 Model 7474922 (2)超音波診断装置 Model 7848513 (3)ソノビスタ G60 S (4)ソノビスタ X500	(1)-(4)汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	本装置は、検査中の音響パワーに関する指標(TIなど)をモニタに表示する仕様になっています。TI(Thermal Index)は、温度上昇を表す量で生体の温度が1℃上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。TIS(Soft Tissue Thermal Index)は軟部組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は頭蓋、TIB(Bone Thermal Index)は胎児または新生児の頭における比です。MI(Mechanical Index)は、超音波が生体へ及ぼす機械的衝撃に対する影響の指標です。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可能性がある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)超音波診断装置Model 7474922、及び、Model 7848513、ソノビスタ G60 S、ソノビスタ X500において、MI値が0.4を超える場合には、MI値を表示する仕様としていますが、MI値が0.4を超える場合でも、モニタ上にMI値が表示されないことがあります。あるいは、MI値が正しい値に対して小さく表示されることがあります。(2)超音波診断装置Model 7474922、及び、Model 7848513、ソノビスタ G60 S、ソノビスタ X500において、TI値が0.4を超える場合には、TI値を表示する仕様としていますが、TI値が0.4を超える場合でも、モニタ上にTI値が表示されないことがあります。あるいは、TI値が正しい値に対して小さく表示されることがあります。

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
145	2-2766	10月19日	改修	脊椎外科用手術フレーム	手動式手術台	株式会社イソメディカルシステムズ	国内の医療機関から、使用中、構成部品であるプラスチックスライドバー(以下、スライドバーという)が、スライドバーを任意の角度で固定させるためのコネクタで固定している状態で回転した旨の報告があり、原因調査をした結果、スライドバーとコネクタをより強固に接続させるための回転防止用イモネジのネジ穴があいていなかったことが判明いたしました。他の医療機関に納入した製品にも同様のものがあるため、医療機関に担当者を派遣し、スライドバーを交換する改修を行うことと致しました。
146	2-2767	10月19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	当該装置の操作卓(スマートボックス)は、誤操作を防止するため、ジョイスティック押し込みながらかつ上下もしくは左右に動かさない限りガンダリー動作が起動しないことにより安全を確保する設計です。今般、コントローラー上に身を乗り出しジョイスティックに寄りかかることにより、ジョイスティックを押し込んでしまい、上記の安全機構を無効とする操作者の意図しない操作が発生する恐れのあることが海外の医療機関より報告されました。このような操作者の意図しない操作を防止するため、操作卓(スマートボックス)に防護金具(プロテクションバリア)を取り付ける作業を行います。
147	2-2768	10月19日	回収	JMSエクステンションチューブ	輸血・カテーテル用延長チューブ	株式会社ジェイエム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりチューブに穴があいているという報告を受けました。当該製品の製造時の状況を調査した結果、同一ロット内で他の発生の可能性が否定できないため同製品を自主回収することといたしました。
148	2-2769	10月23日	改修	補助循環装置VCT-50 補助人工心臓駆動装置VCT-50X	補助人工心臓駆動装置	ミュキエックス株式会社メディカル事業部	VCT-50は補助人工心臓(VAS)駆動装置です。今回の事象は、VAS駆動中にアラーム表示と警報音なく、初期画面に戻り、VAS駆動が停止したとの報告を受けました。当該機台は製造後10年以上の装置であり、その使用状況からハーネス(電線にコネクタを取付けたもの)の劣化による電源の一時的な供給不足と考えられ、念のため当該部品を使用している製品の自主改修を実施することに致しました。VCT-50Xにつきましても同じ部品を使用しておりますので自主改修致します。
149	2-2770	10月25日	改修	エア・シールズ アイソレット 保育器	定置型保育器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元において、当該保育器のディスプレイが間歇的又は継続的にフランク状態(真っ暗)になる故障があることが確認され、調査したところ、コントローラ内にあるインターフェイスボードとCPUボードを接続しているリボンケーブルの接触不良、又はCPUボード上のメモリU11自体の接触不良が原因であることが判明致しました。さらに、同接触不良が平成14年5月から平成18年3月までに製造されたものに生じる可能性があることが確認されたことから、対策部品による改修措置を自主的に実施することを決定致しました。
150	2-2771	10月26日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	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	当該CT装置の画像は、被検体を透過したX線(メインデータ)に、被検体を通らないX線(リファレンスデータ)による補正を加えて再構成することにより作成されます。このリファレンスデータの処理回路の動作に問題があり、稀にX線の変動補正が正しく行なわれない場合があることが判りました。本現象発生時は、スキャノ画像で横筋が発生したり、スキャン画像でCT値がシフトして画像全体の濃淡が変わるなどの現象が発生する可能性があります。当社としては、本現象を防ぐため、リファレンスデータの処理回路の対策を行うこととしました。
151	2-2772	10月26日	改修	(1)東芝MRI EXCELART MRT-1000 (2)東芝MRI EXCELART MRT-2000	(1)-(2)超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	車載された弊社MRI装置の超電導磁石で使用しているヘリウム排気管が、移動による振動を長期間にわたり受けた場合、ヘリウム排気管の溶接部に亀裂が生じ、排気されるヘリウムガスの一部が撮影室内に流出する可能性があることが判明いたしました。対策として、ヘリウム排気管を点検し、問題がある配管が使用されている場合、対策済みのものに交換する対策を改修として実施することとしました。