

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	1-796	4月27日	回収	(1)パラダイム VR (2)パラダイム DR (3)パラダイム CRT-D	(1)自動植込み型除細動器 (2)デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 (3)除細動機能付植込み型両心室ペースキングパルスジェネレータ	日本ライフライン(株)	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフォローアップモニタリング機能(PhD)に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としましては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフォローアップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2	1-802	5月27日	回収	アトランティス超音波イメージングカテーテル(アトランティス超音波イメージングカテーテルのうち、製品の一つであるAtlantis SR Pro2 ガンマ線滅菌品)	中心循環系血管内超音波カテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	国内の医療施設において、アトランティス超音波イメージングカテーテル(ATLANTIS SR Pro2 ガンマ線滅菌)のカテーテル先端部の材質が脆化し離断するという事象が確認されたため、製造元において原因を調査いたしました。その結果、本不具合の一因として高レベルの酸化による材質の劣化があることを確認したため、弊社としましては、患者様の安全を第一に考え、当該製品の自主回収に着手することを決定いたしました。
3	1-805	6月10日	回収	ガイディングカテーテルHA	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	朝日インテック(株)	国内の医療施設において、ガイディングカテーテルの先端部が離断するという事象が確認されたため、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。
4	1-823	10月28日	回収	血栓吸引カテーテル Dio	中心循環系血栓除去用カテーテル	(株)グッドマン	医療施設より使用中にインナーカテーテルの先端部が破断したとの報告を受けました。そのため、患者様の安全第一を考え、自主回収を行うこととしました。
5	1-834	1月20日	回収	パワーハート G3 HDF-3000	非医療従事者向け自動除細動器	オムロンヘルスケア(株)	製造元である海外製造業者(Cardiac Science社)の品質管理工程において、対象AEDの回路基板の一部に、損傷のおそれのある抵抗部品が搭載されていることがわかりました。救助中に本部品の不具合が発生するとAEDは除細動を行うことができない可能性があり、このため自主回収を実施する事と致しました。
6	1-835	1月20日	回収	自動体外式除細動器 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)	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス・コーポレーションから、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズの一部の製品に関するリコール要請がありました。製造元からの情報では、基板部品の特定ロットにおいて、機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明したことによるものです。なお、現在までに市場で当該電子部品の不具合により使用不可状態になった事例が発生したとの報告は受けておりませんが、弊社としましては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。
7	1-838	2月17日	回収	ライフバックCR Plus	半自動除細動器	日本メトロニック(株)	点検中に故障したと報告を受けた製品を製造元で調査した結果、特定ロットの基板内で短絡が発生し、電源が入らなくなる恐れがあることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害の発生する可能性がある為、自主回収に着手するに至りました。現在のところ、本事象による健康被害の報告例はありません。なお、これは、平成20年7月29日付けで自主回収を行ったものと同様の事象です。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	2-4345	4月1日	回収	(1)J-VAC ドレナージシステム (2)ブレイク シリコンドレイン (3)ブレイク カルディオ コネクタ	(1)-(2)滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル (3)カテーテルコネクタ	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	国内において、当該ロット製品の個別包装のヒートシール(二重包装製品は外袋のヒートシール)が一部開いていたとの苦情を受理しました。海外製造元で調査した結果、当該ロット製品の個別包装のヒートシールが一部不完全であった可能性が判明しました。当該ロット製品の滅菌工程は確実に実施されており、製品の滅菌状態及び製品の取扱いにおける滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
2	2-4346	4月4日	改修	電動多分割絞り装置 MLC-40A	モータ付自動絞り加速装置用コリメータ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該電動多分割絞り装置において、放射線リーク低減用に取り付けられている鉛板が固定ネジの緩みが原因でY-JAW(Y方向の絞り)可動部の上に落下し、Y-JAWが最大開度まで動作させることができなくなる場合があることが判明しました。弊社としては、鉛板の脱落を防止するために、鉛板および固定ネジを変更する対策を改修として実施することとしました。
3	2-4350	4月6日	改修	(1)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800 (2)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター(株)	当該製品において、下記の3件の不具合を確認しました。 不具合の1)国内医療機関より、患者検体毎の測定オーダーに対して結果の測定項目が異なるとの連絡がありました。 当社で確認をした結果、下記の3つの条件が揃った場合に当該不具合が発生することが判明しました。 条件1:白ラックを使用し、シーケンシャル分析で測定 条件2:白ラックの測定オーダー受付がオンラインによる受付方式 条件3:白ラックにセットされた検体試験管を装置が検知できない場合又は、操作者が白ラック上に検体試験管をセットし忘れた場合 不具合の2)当社内の検討において、下記の条件のいずれかが実施された場合、「ISE血清キャリブレーション開始時、サンプルプローブ液面検知センサ異常」が発生し、ISEのサンプルプローブの洗浄水が吐出されないことを確認しました。 条件1:ANLメンテナンスで希釈洗剤を消費し、消費量がフロート上点未満になった場合 条件2:ISEメンテナンス動作中にANLメンテナンスを実施した場合 条件3:ISEが分析動作又は、ISEメンテナンス動作中にユニット1のみストップ/スタンバイSWでリセットを実施した場合不具合の3)当社内の検討において、下記の条件が揃うと、測定中に攪拌棒の洗浄水が吐出されず、攪拌棒の洗浄を1回実施しないことを確認しました。 条件1:高濃度の検体、次に低濃度の検体の順に測定される場合で、サンプルキャリオーバー回避メニューを使用した場合 これらの不具合の対応として、ソフトウェアの改修を実施します。
4	2-4351	4月6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パー	ユフ精器(株)	国内の使用より、カッターの溝彫り部分の長さが表示ラベルでは4mmであるのに、封入されている製品の長さは6mmであったとの指摘を受けました。米国製造元で調査した結果、製造過程で表示ラベルと長さが異なる製品を封入した可能性があることが判明しましたので、自主的に回収することとしました。
5	2-4353	4月8日	改修	(1)デジタルラジオグラフィ CXDI-55C (2)デジタルラジオグラフィ CXDI-55G	(1)-(2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キャノン(株)	X線デジタルラジオグラフィ撮影部の内部でビスが緩み脱落して、撮影部を動かした時に内部でカラカラと異音が生ずる事例及びプリント基板に接触し基板が損傷して撮影画像に異常を生ずる故障が数件発生しました。不具合の原因は、撮影部の内部のプリント基板固定ビス3本のうち2本の長さが短かったことにより締結力が弱いことで、製品を使用した際の振動や衝撃によりビスが緩み脱落するためです。適正な長さの固定ビスに交換することで本不具合は発生しないことが振動試験で確認されましたので、改修を行うこととしました。
6	2-4354	4月8日	回収	ホローファイバーダイアライザー FDシリーズ	中空糸型透析器	日機装(株)	当該製品において、医療機関よりケース内に毛髪が混入しているのご指摘をいただきました。製造所における製造時の状況、製造管理、衛生管理状況を確認しましたが、特に問題はありませんでした。よって、毛髪の混入は、製造工程において極めて偶発的に発生したものであり、他の製品に混入している可能性は極めて低いと考えております。しかし、製造工程に起因する問題であることから、当該ロットを自主回収することといたします。
7	2-4355	4月11日	回収	(1)インフューザブル 加圧バッグ (2)インフューザブル 加圧バッグ(PEG用)	(1)-(2)手動式圧注入調節装置	(株)佐多商会	本製品においてリーク発生が原因となって、輸液の滴下や経腸栄養剤の注入の手動調節のために必要な圧力を輸液バッグ等に加えられない可能性があるとの連絡を輸入先製造業者より受けました。この連絡に基づき、国内において自主回収を行うことといたしました。
8	2-4356	4月12日	改修	尿中有形成成分分析装置U-S CANNERII	尿沈渣分析装置	ミュキエレックス(株)メディカル事業部	連続して200検体(約3時間)以上の検体処理が続いた場合、PCユニットのトランスに定格以上の電流が流れ、トランスが過熱し、最悪の場合発煙が生じる可能性があることが判明しました。当該トランスで上記不具合事象が発生した報告はありませんが、装置に流れる電流に対し、より安全なトランスに交換する自主改修を実施致します。
9	2-4357	4月12日	改修	(1)富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR341P型 (2)富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR342P型	(1)-(2)コンピューテッドラジオグラフィ	富士フィルム(株)	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR341P型 または富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR342P型(以下、FCR341/342系読取り装置と総称する)を、画像処理ユニットDR-ID300CL(DR-ID300の単独で流通する付属品で、FCR341/342系読取り装置とも接続可能)と接続して使用すると、PA方向(X線照射方向が後一前、背一腹)で撮影した画像が反転してAP方向(X線照射方向が前→後、腹→背)の画像として表示される不具合の報告を受けました。この不具合について調査を行ったところ、FCR341/342系画像読取り装置とDR-ID300CLの通信において、間違ったAP/PA方向の情報をDR-ID300CLが出していることが原因で発生することが分かりました。本不具合は、FCR341/342系画像読取り装置とDR-ID300CLの組み合わせの場合でのみ発生いたします。この不具合の発生を防止する為、弊社は、FCR341/342系読取り装置に接続されているDR-ID300CLに、改善ソフトウェアをインストールする改修を行います。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10	2-4358	4月12日	回収	(1)フロートトラック センサー (2)モニタキット	(1)単回使用圧トランス デューサ (2)圧力モニタリング用チューブ セット	エンドワズライフ サイエンス(株)	Z型のサンプリングサイト(以下Zサイト)を有する製品において、当該部分からリークが発生するとの報告を米国で受けました。Zサイトの製造元で調査した結果、特定のロットで当該サイトにクラックが発生しており、これらを使用した製品でリークが起こる可能性があることを確認しました。したがって、特定ロットのZサイトを使用しているフロートトラック センサー、及びモニタキットを回収することとしました。
11	2-4359	4月13日	改修	(1)ベクタービジョン (2)コールブリ	(1)-(2)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)	ブレインラボ社製のCranial/ENTナビゲーションソフトウェアとオリンバス社製顕微鏡を組合せて使用する場合、ソフトウェア計算エラーのため、ズーム倍率によって、ソフトウェア側の顕微鏡ビデオ画像中の対象物輪郭のサイズ、位置が正確に表示されない可能性があることが、弊社製造元における製品の再検証中に発見されました。このため、不正確表示を修正するための改良ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
12	2-4360	4月14日	回収	プリマフィックス	人工骨インプラント	日本特殊陶業 (株)	プリマフィックス3mLセットは、本来構成品として、粉体・硬化液・粘度調整水・注入針(φ2.7mm)・注入針(φ4.0mm)が各1個梱包されておりますが、硬化液が梱包されておらず、粘度調整水が2個梱包されている製品があるとの報告を受けました。返送された製品を調べた結果、梱包されていた粘度調整水のロットが同一であることが判りました。梱包前に各部品の員数管理を行っていることから、梱包の際に粘度調整水と硬化液を交互に入れ間違えた可能性があり、硬化液が2個入っている製品の存在が否定できないため、当該製品の自主回収を決定いたしました。
13	2-4361	4月14日	改修	自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680	ディスクリット方式臨床化学 自動分析装置	ベックマン・コル ター(株)	当社のサービス担当者から、医療機関に納品された装置の付属品のキュベットが正規のキュベットではないとの連絡を受けました。製造業者で確認した結果、特定作業者の作業に誤りがあり、国内向け装置に付属するキュベットに海外向けキュベットを付属してしまっことが判明しました。これらの不具合の対応として、付属品のキュベットの改修を実施します。
14	2-4362	4月14日	改修	(1)自動分析装置 OLYMPU S AU680 (2)自動分析装置 BECKMA N COULTER AU680 (3)自動分析装置 BECKMA N COULTER AU680	(1)-(3)ディスクリット方式臨 床化学自動分析装置	ベックマン・コル ター(株)	当社内の検討において、高濃度の検体、次に低濃度の検体の順に測定される場合で、サンプルキャリアオーバー回避メニューを使用した場合、測定中に攪拌棒の洗浄水が吐出されず、攪拌棒の洗浄を1回実施しないことを確認しました。これらの不具合の対応として、ソフトウェアの改修を実施します。
15	2-4363	4月14日	改修	回診用X線撮影装置 Mobil eDaRt Evolution	移動型デジタル式汎用X線 診断装置 移動型アナログ式汎用X線 診断装置	(株)島津製作所	他社製造業者から供給されていたX線デジタルラジオグラフィ撮影部(以下、撮影部)の内部でネジが緩み脱落し、そのネジが内部のプリント基板に接触し、撮影画像が異常となる故障が数件発生しました。調査の結果、撮影部の内部のプリント基板固定用のネジ3本のうち2本の長さが適切でなかったことにより、振動や衝撃によりネジが緩み脱落するためです。よって、適切な長さの固定用ネジへの交換を自主改修として実施します。
16	2-4365	4月18日	改修	(1)大動脈内バルーンポンプ システム98 (2)大動脈内バルーンポンプ CS100	(1)-(2)補助循環用バルーン ポンプ駆動装置	マツケ・ジャパ ン(株)	大動脈内バルーンポンプシステム98/CS100(IABポンプ)を使用中にシャットダウンするという事象が発生したため製造元にて調査したところ、電源供給ユニット内部の冷却ファンの軸受けリングがIABポンプ駆動中に位置ズレまたは脱落する可能性があることが判明しました。冷却ファン軸受けリングが位置ズレまたは脱落した場合、冷却ファンが停止し、電源供給ユニットがオーバーヒートするため、IABポンプがシャットダウンする可能性があります。そこで当該不具合が発生する可能性のある製品について電源供給ユニットの交換を実施させていただくことと致しました。
17	2-4366	4月18日	改修	エーデック300 シリーズ	歯科用ユニット	Ivoclar Vivadent(株)	外国医療機器製造業者より、歯科用ユニットチェアーのヘッド部分を固定するネジが使用頻度によって緩み破損してしまうとの連絡がありました。国内で同様の発生を確認していませんが、製造販売業者として安全性を確保するため自主に改修を行います。
18	2-4368	4月20日	回収	Tempofilter II カテーテルシ ステム	中心循環系塞栓除去用カ テーテル	ビー・ブラウ ンエースクラブ (株)	海外製造元より、当該製品フィルターの脚折れ事象報告が海外で3件確認され、当該事象の調査及び原因究明に時間を要するため、患者さまの安全を第一に考え、一旦製品の自主回収を行う旨の報告を受けました。そのため、弊社と致しましても、安全対策に万全を期すために本製品の回収措置をとることと致しました。
19	2-4369	4月20日	改修	(1)マグナス手術台 移動型 1180 (2)マグナス手術台 埋込型 1180	(1)手術台システム (2)カラム手術台システム	マツケ・ジャパ ン(株)	製造元での品質管理検査においてカーボンファイバー製テーブルトップに誤ったカバーシートが取り付けられたことが判明しました。当該製品では中央トランクエレメント付近のテーブルトップ裏側部分に空間が生じております。テーブルトップを横方向に移動した時、この空間部分に身体の一部が挟まり健康被害が発生する可能性を否定できないことから、カバーシートの交換を自主改修措置として実施することと致しました。
20	2-4370	4月20日	改修	クリオスタット HYRAX C 50	クリオスタットマイクローム	カールツァイス マイクroiメージ ング(株)	クリオスタット HYRAX C 50の低温消毒オプションに関して製造元による製品改良研究過程で当該装置の低温消毒オプションの条件不備の可能性が浮上しました。消毒条件の再検証の結果、消毒剤の濃度を3%から5%に変更し、かつ消毒時間を3分から50分に延長することで期待される消毒効果が得られることが実証されましたので、ソフトウェアのアップグレードによる低温消毒条件変更を改修として実施いたします。
21	2-4372	4月21日	回収	ストレートフィルタライン	単回使用呼吸回路用コネク タ	(株)フィリップス エレクトロニクス ジャパ ン	海外製造元より、ストレートフィルタラインの回路コネクタ内側に細い髪の毛程のプラスチックの糸くず状のものが発見されたとの情報を受けました。海外製造元での調査の結果、可能性のある製造ロットを特定したとの連絡を受け、弊社ではその製造ロットを自主回収することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
22	2-4373	4月21日	回収	アルコン眼科用手術装置付属品	単回使用クラスIII処置キット	日本アルコン(株)	平成23年より、他社の電気手術器での誤接続防止のため、バイポーラケーブルの電極部が剥き出しとなっている製品(以下、旧製品)の販売は中止し、電極部をシュラウド(カバー)で覆い、他社の電気手術器に接続することが出来ない製品に切り替えて出荷してまいりました。しかしながら、当該ロットの製品が旧製品であることが判明致しましたので、当該ロットの製品を自主的に回収することとしました。
23	2-4374	4月25日	回収	SafeSheath シーリングアダプタ	止血弁	日本メドトロニック(株)	本品の製造元より、特定ロットの滅菌包装に接着不良の可能性があることが示されたため、全世界で自主回収するとの連絡を受けました。弊社では、安全性確保に万全を期すため対象となる未使用の製品全てを回収することと致しました。
24	2-4375	4月26日	回収	コールターAc-T 5diff シリーズ	血球計数装置	ベックマン・コールター(株)	海外製造業者より、当該試薬の当該ロットに使用された原材料の内の一つに問題があり、当該試薬の当該ロットを使用すると、下記のエラーフラグ(異常記号等)が測定結果に付くことが多くなり、結果として再測定が増える可能性があるとの報告がありました。 ・Diff+(白血球計数の異常) ・WBC Interpretation Not Possible(白血球計数の解釈不能)等 この不具合の対応として、当該試薬の当該ロットの回収を実施します。
25	2-4377	4月28日	回収	東芝スカヤナ 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)	本装置には、心電図に同期して管電流を変調させる機能(ECG Modulation)が搭載されております。この機能を使用するCT検査において、X線出力を制御する基板のファームウェアの問題により、管電流の変調が設定どおりに動作しない場合があることが判明しました。その結果、エラーが発生し撮影が途中で止まることがあります。
26	2-4378	4月28日	回収	シラス HD-OCT	眼撮影装置	カールツァイスメディテック(株)本社	海外製造元より、海外の医療機関において弊社製品「シラス HD-OCT」(一般的名称:眼撮影装置)の一部のソフトウェアバージョン上で、特定の操作をすると、その測定データが別の患者のものとして保存される事象が発生したとの報告がございました。そのため、該当する製品に修正したソフトウェアを上書きインストールさせていただきます。 特定の操作:以下の順番で行われる。 1 測定後にデータの保存をしない。 2 ソフトウェアの強制終了を選択する。 3 強制終了をキャンセルする。 4 そのまま次の患者の測定を行う。
27	2-4380	5月2日	回収	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	大動脈用ステントグラフト	Cook Japan(株)	本製品はグラフトとステントより成っており、ステントをグラフトに固定するためスーチャーにより縫合しています。この度特定の作業員が検査した製品の中に、ごく稀にデリバリーシステムシース内への装填に問題があった場合、シース内面に接触するグラフト素材とステントを結び付けるスーチャーにダメージの及ぶおそれが否定できない製品があるとの情報を製造元より入手いたしました。ダメージの可能性のあるのはグラフトに対し外側に位置するステントを固定するスーチャーであり、サイズ等により異なりますが一つのステントに対し概ね40~60箇所の縫合により固定されていますので、先述のダメージによってステントのグラフトからの脱落等の不具合が生じる可能性は極めて低く、重篤な健康被害になることは考えられませんが、患者様の安全を第一に回収を実施いたします。
28	2-4382	5月9日	改修	(1)Ziehm Vision FD Vario 3D X線透視診断装置 (2)Ziehm Vision RFD X線透視診断装置	(1)-(2)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東洋メディック(株)	本品の製造元より、X線透視診断装置でX線照射開始後、フットスイッチによるX線オフ(切)のスイッチが出来ないことがあると連絡を受けました。その為、フットスイッチを交換するために改修をおこなうことを決定しました。
29	2-4384	5月10日	回収	シース・イントロデューサー・セット	止血弁付カテーテルイントロデューサー	(株)エル・エム・エス	当該製品の販売元である米国 Pressure Products Inc.社を通じ、製造元である米国 Thomas Medical Products Inc.社において製造した特定のロットの製品について滅菌包装の接着が不十分であった可能性が示されたため、全世界で自主回収するとの連絡を受けました。弊社では安全性確保に万全を期すため対象となる未使用の製品全てを自主回収することと致しました。
30	2-4385	5月10日	改修	X線CT組合せ型SPECT装置 Precedence	X線CT組合せ型SPECT装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、検出器アームの患者テーブルや床などへの衝突や、コリメータ交換時に過度の力が加わることで、検出器アームに亀裂を生じさせる可能性があるため、その予防措置を行うとの連絡を受けました。そのため、弊社といたしまして、改修として本予防措置を行うことといたしました。
31	2-4386	5月10日	回収	ダイオキスパワー ディスパーザブルブレード	シェーバシステム	スミス・アンド・ニュー エンドスコーピー(株)	当該製品のシャフトチューブとブレード先端の溶接が十分でなく、使用中にブレード先端がはがれ落ちる可能性があるとの連絡を製造元より受けましたので、自主回収することと致しました。
32	2-4388	5月11日	回収	ホールドキャップ	全人工股関節	奈良精工(株)	人工股関節の樹脂製ホールドキャップの原材料が、製品仕様ではUHMWPE (F648)を使用するとなっていたが、2005年頃出荷分より原材料UHMWPE (日本ポリベンコ社製 U-PE100)を使用していたことが判明したため。
33	2-4389	5月12日	回収	Cool Path アブレーションシステム	アブレーション向け循環器用カテーテル	セント・ジュード・メディカル(株)	高周波通電中に高周波発生装置のSTART/STOPボタンを押しても瞬時に通電が停止しない(その後何度か押して停止)という苦情を医療機関から受け詳しく調査したところ、予期せぬ静電気電流が本体内部基板に流れ込んだ場合、ごく稀に当該事象が一時的に発生する可能性があることが判明いたしました。通電の停止は他の代替手段で行うことが可能ですが、健康被害の可能性ならびに操作上の不便をなくすため、自主回収を実施することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
34	2-4390	5月12日	回収	アクセラス	超音波骨折治療器	日本シグマックス(株)	当該製品について弊社営業担当者が納品前の動作チェックを行っていた時、プローブに治療用ゲルを塗布していない状態で使用した際に表示されるべき「エラー#3 ゲル不足」アラームが表示されないという事象を確認しました。当該事象は充電電池の電圧が低い(充電電池残量が少ない)状態で使用した場合に、まれにアラームが表示されないという現象です。この現象の発生原因がプローブの生産工程のバラつきによるものであることがわかり、特定シリアル番号のプローブに限定されるものではないことから、弊社といたしましては販売開始より市場に出荷した全台数に付随するプローブについて、正常に動作するプローブへの交換を行なうことといたしました。
35	2-4391	5月12日	改修	(1)プリリアンス CT (2)プリリアンス CT Powerシリーズ (3)プリリアンス iCT	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	患者テーブルが意図せず下降したとの事例が海外の医療機関より報告され、海外製造元にて調査したところ、本事例は患者テーブルの上下動を制御するブレーキハブの一部のタイプにおいて、ハブが仕様通りに組み立てられていなかった可能性があることが判明したため、当該事例と同タイプのブレーキハブを使用している患者テーブルに対して、当該ブレーキハブ内の部品交換、調整および点検作業を行うとの連絡を受けました。そのため、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
36	2-4392	5月13日	改修	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (3)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (4)東芝スキャナ Activion16 TSX-031A (5)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-302A (6)東芝スキャナ Aquilion TSX-301B (7)東芝スキャナ Alexion TSX-032A (8)東芝スキャナ Asteion TSX-021B	(1)-(8)全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、以下5点のソフトウェアの問題が発生する可能性があることが判明いたしました。(1)撮影条件の計画画面において、[画像コメント]欄で10文字以上のコメントをメニューから選択すると、計画画面が異常終了する場合があります。(2)デュアルスキャンを開始し、1つ目のスキャンの終了後にキーボード上の中断ボタンを押すと、次のスキャン計画で撮影開始位置まで寝台を移動させる際、寝台移動の了解を得る対話画面を表示せずに寝台が計画した位置に移動する場合があります。(3)Split Case機能を有効にしデュアルスキャンを開始した場合、1つ目のスキャンの終了直後に[スキャンスキップ]を選択すると、次のスキャンが行われない場合があります。(4)Split Case機能を有効にしている場合、スキャン終了後、スキャン画像が正常に表示されず、計画画面が異常終了する場合があります。(5)再構成条件が同じヘリカルスキャンを連続して実施した場合において、スキャン中に[ヘリカルスキップ]を選択すると、次のスキャンが途中で停止する場合があります。弊社としては、上記の問題を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することといたしました。
37	2-4393	5月16日	回収	AMS800人工尿道括約筋	尿道括約筋補綴材	タカイ医科工業(株)	製造業者より、上記期間に出荷されたコントロールポンプの製造工程内の検査内容が不十分であるため、コントロールポンプの始動メカニズムの誤作動を招く可能性を否定できないとの連絡がありました。このため、安全面の万全を期すため未使用製品の自主回収とともに、当該ロットを植込まれた患者のモニタリングを行うこととしました。
38	2-4397	5月17日	改修	全身麻酔システム Daisy Whispa	麻酔システム	アイ・エム・アイ(株)	製造元より、本器で機械換気モードにて麻酔を行った際、呼吸弁が開放されず、呼吸回路内の圧力が高圧状態となる事例が発生したとの情報提供がありました。製造元における調査の結果、呼吸弁内部の弁の閉閉に使用されているコイルを制御するリレーが十分に機能しなかったため、制御信号が呼吸弁に伝達されず、呼吸弁が動作しないことが確認されました。また、このコイルは平成21年10月から採用されたものであり、製造元からこのコイルを搭載した機器の製造番号について連絡がありました。日本国内で同様の事例報告はありませんが、今後発生する可能性を否定できないため、平成21年10月以降に製造された器械について強化されたリレーを取り付ける改修を実施することと致しました。
39	2-4398	5月17日	改修	日立MRイメージング装置 Echelon Vega	超電導磁石式全身用MR装置	(株)日立メディコ	海外の納入先において使用中に機器の動作が停止し、同時に操作者が異臭を感じた事例が確認されました。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。調査の結果、機器内部の傾斜磁場コイルと呼ばれる部品に電力を供給するための電源ケーブルを固定している金具が破損したために同ケーブルが断線し、システムが停止したことが分かりました。また、異臭は電源ケーブルの末端部分の絶縁処理のために使用されているビニールチューブの一部が、ケーブルが破断した際に生じた熱のために焦げたものでした。弊社は同様の事例の再発を防止するため、ケーブル押さえ金具を従来品よりも強固な部品と交換する回収(改修)を実施することといたしました。
40	2-4399	5月17日	改修	フルデジタルエミッションCT装置 SKYLIGHT	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	(株)日立メディコ	本機器の製造元である「米国Philips Medical Systems (Cleveland) 社」は、海外の医療機関から当該機器を使用中に「γ線を検出するための検出器を搭載した検出器アーム(以下、検出器アームと記載)」が床面に落下したとの報告を受けました。なお、この事象による健康被害発生等の報告は受けていません。調査の結果、機器使用者が操作を誤って検出器アームを機器周辺の設備等に強く衝突させる等により機器に過大な力が加わった結果、検出器アーム内の部品が破損し検出器アームが落下したことが判りました。弊社は同様の事例の再発を防止するため、製造業者からの指示に基づき検出器アームに対して過剰な力が加わった場合でアーム部の部品が破損しにくい構造にするための補強部品を追加する回収(改修)を実施することといたしました。
41	2-4401	5月19日	改修	PASシステム GD-601	低周波治療器	オージー技研(株)	本製品は、筋電検出量に応じて事前に調節された範囲内で低周波刺激強度を変化させるパワーアシストモード、一定の筋電を検出すると、予め設定された刺激条件で電気刺激を行うトリガーモード、筋電検出量とは無関係に事前に設定された低周波刺激を行うノーマルモードを有した低周波治療器で、主に整形外科等の施設において、鎮痛および筋萎縮改善の目的で経皮的に神経および筋刺激を行うために使用される装置です。発生した事象は、トリガーモードの治療中に筋電感度調節ツマミの位置とは異なった感度で動作するというもので、調査した結果、トリガーモードを制御するソフトウェアの一部に誤りがあることが判明致しました。このため、対象となる出荷済み製品に対して、不具合修正済のソフトウェアに書き換える改修を実施致します。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
42	2-4402	5月19日	回収	活栓	インターリンク インジェクションサイト付き三活栓	バクスター(株)	上記製品の回収対象ロットの個別包装にピンホール発生の可能性のある事が海外工場で判明しました。バクスター本社は当該ロットが販売された国々で回収を実施する事を決定致しました。日本では国内工場の受入検査で全数目視検査を実施しており、国内に出荷された製品に不良品が混入していた可能性は極めて少ないと考えておりますが、品質保証の観点から自主回収を行う事と致しました。
43	2-4405	5月20日	回収	鼓膜ドレイン	耳管用カテーテル	(株)高研	工程内で滅菌包装のシールが不完全な製品が発見されました。調査の結果、滅菌袋の特定のロットにつきましてシール強度が通常に比較して低いものが含まれていたことが判明し、シール不良発生の可能性が完全には否定できないことから、自主回収いたします。
44	2-4406	5月23日	改修	アルコン ヤグレーザー手術装置	眼科用パルスレーザー手術装置	日本アルコン(株)	海外製造元より、上記製造番号のアルコン ヤグレーザー手術装置のジョイスティックが繰り返し使用されることにより、ジョイスティックのレーザー照射スイッチから出ている配線の絶縁被覆が傷つき、ジョイスティックを操作した際に露出した配線が機器本体の金属部に接触し、使用者の意図しないタイミングでレーザーが照射される恐れがあるとの報告を受けました。このため、改善措置としてジョイスティックの可動範囲を制限し、配線が傷つかないようにするプレートを追加する改修を実施いたします。配線に傷が認められる場合は、ジョイスティックのユニット全体を交換してからプレートを追加する改修を実施いたします。
45	2-4407	5月23日	回収	(1)プラネクタ輸液セット 側注用 (2)JMS 輸液セット	(1)-(2)自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関よりびん針に茶色の異物が付着しているとの報告を受けました。調査の結果、異物はステンレスの粉であることが判明し、弊社製造時の記録、管理状況を確認しましたが特に問題はなかったことから極めて偶発的に発生したものと考えます。しかしながら、製造工程に起因する可能性が否定できないことから、当該ロットの自主回収を行います。
46	2-4408	5月24日	回収	アルコン カスタムパック	単回使用クラスIII処置キット	日本アルコン(株)	平成23年より、他社の電気手術器での誤接続防止のため、バイポーラケーブルの電極部が剥き出しとなっている製品(以下、旧製品)の販売は中止し、電極部をシュラウド(カバー)で覆い、他社の電気手術器に接続することが出来ない製品に切り替えて出荷しておりました。しかしながら、当該ロットの製品に旧製品が含まれることが判明致しましたので、当該ロットの製品を自主的に回収することとしました。
47	2-4409	5月24日	改修	(1)X線骨密度測定装置 Lunar iDXA (2)X線骨密度測定装置 DPX シリーズ (3)X線骨密度測定装置 PRODIGY	(1)二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 (2)-(3)二重エネルギー骨X線吸収測定装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置には、WHOが公表した、骨折リスクを評価する指標によって今後10年間に骨折が生じる確率(%)を算出する機能(FRAX)が搭載されております。この機能は本装置の製造販売承認範囲を超えているため、本改修措置により同機能を当該装置より削除いたします。
48	2-4411	5月25日	回収	JCA-BMシリーズ 自動分析装置 クリナライザ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	日本電子(株)	上記製造番号のうち1台の装置において、給水ポンプが故障しても、装置が停止しませんでした。調査の結果、上記製造番号の装置に使われているソフトウェアは、給水ポンプが故障してもエラーを検出できず、検体や試薬を分注するピペット先端等の洗浄が十分に行えないまま測定を実施することがわかりました。この不具合の対応として、ソフトウェアの改修を実施します。
49	2-4412	5月25日	改修	GEMプレミア3500	汎用血液ガス分析装置	アイ・エル・ジャパン(株)	米国の製造元であるインストルメンテーション ラボラトリー社より潜在的なリスクとして患者のID番号等が誤って入力され、画面上に表示される場合があるとの報告を受けました。本事象は非常に稀ではありますがバーコードリーダー本体のメモリーに前回情報が残ってしまい、次の情報入力時に残った情報が反映されてしまう可能性が否定できないため、ソフトウェアのバージョンアップによる改修作業を実施することに致しました。
50	2-4415	5月26日	回収	JMS人工腎臓用血液回路ST	透析用血液回路用セット	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より静脈側アクセス部のアダプタとチューブが外れたとの報告を受けました。調査の結果、アダプタの前処理工程に原因があると推察し、当該部品を使用した製品の自主回収を行います。
51	2-4416	5月26日	改修	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シグナエコースピード (3)シグナEXCITE 3.0T (4)磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355 (5)ディスクカバーMR750	(1)-(5)超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置の緊急消磁装置の電源ヒューズの問題により、落雷や商用電源から入ってくる異常ノイズ(サージ電圧/電流)等によって、意図せず電源ヒューズが溶断する可能性のあることが海外の製造元により確認されました。この現象によって、同ヒューズが溶断した場合、緊急消磁装置への電源供給が止まり、内部バッテリーによる運転に切り替わり続けます。ヒューズの溶断に操作者が気が付かないまま電源供給が停止し続けた場合、約10日間バッテリーからの電源供給が持続します。その後、バッテリーによる電源供給終了に伴って緊急消磁の機能が停止し、緊急消磁装置が作動しません。本改修は、問題のヒューズを対策されたものと交換することによって、この事象を予防的に回避するものです。
52	2-4418	5月27日	回収	スピリット MB	歯列矯正用アタッチメント	サイプロン・デンタル(株)	海外製造業者からの連絡により、当該製品のトルクが+7° であるべきところ、-7° の製品が当該ロットに混入していることが判明したため、自主回収致します。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
53	2-4419	5月27日	改修	アキュソン S2000	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカルシステム(株)	外国製造元から連絡があり、アキュソンS2000でソフトウェアに不具合があることが判明しました。(1)画像を拡大した状態でRetrospective Clip(保存スイッチを押した時よりも前の時点の動画を設定秒数保存)を行い、保存された動画を装置本体、及びオフラインのworkstationにて再計測すると、計測値が正確に表示されません。(2)心臓計測パッケージ付きのACUSON S2000で、狭窄流のドップラー波形のトレースから計算したときに平均均圧較差(PGmean)が実際より低くです。(3)ユーザーが独自で妊娠週数のデータ表を作成して使用したとき、特定の条件下において現在の患者さんではなく、前回の患者情報が保存されてしまうという不具合があります。このため、ソフトウェアの修正する改修を実施させていただきます。
54	2-4420	5月27日	回収	メディテンIII 血液/輸液加温装置	血液・医薬品用加温器	アイ・エム・アイ(株)	当該製品の海外製造元であるゲイマー インダストリーズ社(米国)より、特定期間に出荷した機器の中に、Electri-Cord Manufacturing社製の電源プラグを採用した機器があり、同型電源プラグを採用していた他の医療機器メーカーからFDAへ回収報告がありました。その情報によると、当該電源プラグのピン周辺部分が黒い樹脂と一体成型された構造で、その黒い樹脂にひび割れ等が発生した場合、極稀に内部のケーブル断線による装置故障や発火等を引き起こす可能性があるとのことでした。対象となる製品の製造番号は、製造元の製造記録により特定されております。なお、当該製品について同事例発生時の報告はありませんが、潜在的な危険(装置故障、発火)を予防するため、対策された電源プラグ付き機器本体と交換する回収を実施することと致しました。
55	2-4421	5月27日	改修	(1)TPポンプ TP-401 (2)TP201 T・PUMP	(1)ウォーターパッド特定加温装置システム (2)その他の熱療法用装置(小型温・冷湿布装置)	アイ・エム・アイ(株)	当該製品の海外製造元であるゲイマー インダストリーズ社(米国)より、特定期間に出荷した機器及び保守点検時等に劣化により交換した補修用電源コードの中に、Electri-Cord Manufacturing社製の電源プラグを採用した機器があり、同型電源プラグを採用していた他の医療機器メーカーからFDAへ回収報告がありました。その情報によると、当該電源プラグのピン周辺部分が黒い樹脂と一体成型された構造で、その黒い樹脂にひび割れ等が発生した場合、極稀に内部のケーブル断線による装置故障や発火等を引き起こす可能性があるとのことでした。対象となる製品の製造番号は、製造元の製造記録により特定されております。なお、当該製品について同事例発生時の報告はありませんが、潜在的な危険(装置故障、発火)を予防するため、対策された電源プラグ付き電源コードと交換する改修を実施することと致しました。
56	2-4422	5月27日	回収	AUTONOMY LAPARO-ANGLE モノポラ インストゥルメント	単回使用高周波処置用内視鏡電動器具	小林メディカル(株)	国内において、当該製品を使用中に先端部剪刀の蝶番を被覆する絶縁被覆が脱離し、腹腔内に落下するという事象が発生いたしました。社内および海外製造元での検証の結果、同様の事象が発生する可能性を否定することができないため、自主回収することといたしました。
57	2-4423	5月30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	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、慢性閉塞性肺疾患(COPD)解析専用オプションソフト「Thoracic VCAR」を使用した際、2名以上の患者の解析と解析の間でアプリケーションを終了せずに解析を連続して続けた場合、解析結果表のモニター表示に誤った患者名が表示される可能性があることを確認しました。本改修は、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
58	2-4425	5月31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)	(1)外国製造元からの報告によると、本品は少なくとも24時間に一度光学カメラの較正確認を行うように設計されておりますが、ユーザーの操作によって較正確認の有効期限を24時間以上に設定できるので、有効期限は24時間以下としか設定できないようにソフトウェアの修正を行います。(2)外国製造元からの報告によると、治療計画装置より本品のソフトウェアにファイルを送った場合、本品のソフトウェアでは患者ファイルの転送日が表示されますが、そのファイルを開き終了時に「Save」を選択した場合やマーカーの登録などの作業を行った場合、ファイル転送日ではなく、最後に作業を行った日付が表示されますので、作業を行っても「ファイルの転送日」が表示されるようにソフトウェアの修正を行います。
59	2-4426	5月31日	回収	ストローマン CARES Scan CS2	齒科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	ストローマン・ジャパン(株)	患者口腔内のマスター模型をスキャンする際、本品の蓋が開まらないという不具合がこれまでに数件報告されました。これは、本品を繰り返し使用するうちに蓋を開閉する部品である蝶つかいのパネの張力が弱くなり、その結果、蓋を閉じる力が弱くなるのが原因となって発生したものです。本不具合が発生した場合、スキャナーが有効に機能せず、期待される効果が得られません。当該部品は、これまで製造された本品全てに使用されております。このため、現在本不具合が発生していない本品についても、本不具合が発生する可能性を否定できないため、回収することと致しました。尚、本不具合の原因は既に製造元により特定されております。
60	2-4427	6月6日	改修	GEMプレミア4000	汎用血液ガス分析装置	アイ・エル・ジャパン(株)	米国の製造元であるインスツルメンテーション ラボラトリー社よりカリウム(K)が本来の値より低値を示すことがあるとの報告を受けました。本事象は非常に稀ではありますが、発生の可能性を否定できないため、カートリッジの改良とソフトウェアのバージョンアップ改修により解決させる予定でありましたが、その後の調査研究によりカートリッジの改良で抜本的な解決が図れることを確認しましたので現行のカートリッジを改良カートリッジと交換することと致しました。
61	2-4428	6月6日	回収	(1)MIONO磁気プレスレット (2)MIONO磁気アングレット (3)MIONO磁気手首サポーター (4)MIONO磁気足首サポーター	(1)-(4)家庭用貼付型接触粒	(株)森口	MIONO磁気プレスレット、MIONO磁気アングレット、MIONO磁気手首サポーター、MIONO磁気足首サポーターにおいて、一般医療機器(一般的名称 家庭用貼付型接触粒)として製造販売しておりましたが、当該製品は管理医療機器(一般的名称 家庭用永久磁石磁気治療器)に該当すると指摘を受けたため、当該製品7ロットを自主的に回収することと致しました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
62	2-4431	6月9日	回収	サージロン	ポリアミド縫合糸	コヴィディエンジャパン(株)	海外製造業者より、当該製品において滅菌工程は確実に実施されているが、個別包装にピンホールが生じている可能性があるために製品の滅菌状態及び製品の取扱いにおける滅菌状態への影響を考慮し、特定のロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。物流記録を確認したところ、当該カタログ番号の計3ロット番号の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
63	2-4434	6月10日	回収	(1)X線循環器診断システム Infenix Celeve-i INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Infenix Celeve-i INFX-8000F (3)X線循環器診断システム Infenix Celeve-i INFX-8000V	(1)-(3)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)	X線循環器診断システムは、画像付帯情報を事前に登録する“Entering Data Presets機能”を有しており、この機能を用いて検査担当医師名等を入力した際に総文字数が半角260文字を超えた場合、ソフトウェアの不具合によりアプリケーションが正常に動作せず、バックアップ透視モードに自動的に切り替わることが判明しました。また、本事象発生時は、装置を再起動した場合でもアプリケーションが正常に起動せず、バックアップ透視モードで起動します。なお、本現象は、通常の操作で復帰しません。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することにしました。
64	2-4440	6月15日	改修	(1)マグネトム アバント (2)マグネトム シンフォニー (3)マグネトム シンフォニーアドバンスド Tim システム (4)マグネトム トリオ (5)マグネトム トリオ a Tim System (6)MAGNETOM シンフォニー (7)MAGNETOM アバント (8)MAGNETOM エスプリ (9)MAGNETOM ベリオ (10)MAGNETOM スカイラ (11)MAGNETOM アエラ	(1)-(11)超電導磁石式全身用MR装置	シーメンス・ジャパン(株)	傾斜磁場コイルとケーブルの接続部が過熱し、発煙する事例が複数報告されました。輸入先製造元による調査の結果、装置の設置時に傾斜磁場コイルとケーブルが製造元の定めた方法と異なる方法で接続されていたことが判明しました。その為使用の過程において接続部に緩みが生じ、過熱、発煙に至ったものと判断されました。輸入先製造元では出荷済み装置のコイルとケーブルの接続部が規定通りの方法で接続されているか確認し、規定から外れている場合には規定に合わせて接続をやり直すよう出荷先に指示しました。当社ではケーブル接続部の確認、接続のやり直し作業を改修として実施します。
65	2-4441	6月15日	回収	(1)自動血球計数装置 LC-5000 (2)自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501J (3)自動血球計数装置 Pentra XL 80	(1)-(3)血液像自動分析装置	(株)堀場製作所	海外製造業者より、当該試薬の当該ロットに使用された原材料の内の一つに問題があり、当該試薬の当該ロットを使用すると、下記のエラーフラグ(異常記号等)が測定結果に付くことが多くなり、結果として再測定が増える可能性があるとの報告がありました。 ・LMNE+(白血球計数の異常) ・LL、LL1、NO (白血球分類の異常) この不具合の対応として、当該試薬の当該ロットの回収を実施します。
66	2-4443	6月15日	改修	フルデジタルモバイルCアームシステムBVエンドラ	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置は、イメージインテンシファイア(II)と呼ばれるX線を受ける部分に、オプションとして着脱可能なレーザー位置決め装置を取り付けることが出来ます。海外製造元より、このレーザー位置決め装置の固定バンドのラッチ(留め具)の固定が、外れてしまう可能性があるため、ラッチに固定解除用のロック機構を設ける改善をした固定バンドに交換するとの連絡を受けました。そのため、国内においても自主改修として当該固定バンドを交換することにいたしました。
67	2-4444	6月16日	回収	(1)MR造影剤注入装置ソニックショット GXの構成部品(オプション)である天吊アーム (2)MR造影剤注入装置ソニックショット 50の構成部品(オプション)である天吊アーム	(1)-(2)多相電動式造影剤注入装置	(株)根本杏林堂	本品を天井へ設置する為の構成部品(オプション)である天吊アームが破断し、天吊アーム及び本品が落下したとの報告を国内医療機関から受けました。その為、療機関に設置されている天吊アームを回収することとしました。
68	2-4447	6月17日	回収	サージソープ	ポリグリコール酸縫合糸	日腸工業(株)	本品は二重包装されており、そのうち、外袋はシールされているが、内袋のシールが空いているとの報告が医療機関よりあり、調査したところ同ロットの一部に内袋のシールがされていないものがあることが判明し、自主回収をすることとしました。
69	2-4451	6月24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)JIMRO	製品のものとは異なるタグラベルが添付されていたとの報告を受けました。調査の結果、製造工程においてタグラベルの付け替えが必要となり、別規格のタグラベルを取り出しそのまま付け替えたことが推察されました。当該ロット以外に同様の作業を実施した記録はなく、当該ロットの自主回収を行います。
70	2-4452	6月24日	改修	全自動尿統合分析装置 UX-2000	尿化学分析装置	シスメックス(株)	当該製品において、ある特定の以下の条件に合致すると定性測定結果と検体番号が一致しなくなる場合があり、誤った測定結果となりますので、プログラム変更処置を行います。 条件1 以下(1)~(3)の検体を測定する際に、「試験紙の Reagent Code が登録されていません」というエラーが発生し、Reagent Code の登録、測定再開をした場合 (1)サンプラー測定の前回の検体(2)ラックが途切れた後の最初の検体(3)ラックに検体のない空きが4つ以上あった後の最初の検体 条件2 尿沈渣ユニットが故障して定性ユニット単独で測定をしている際に、消耗品の交換を行った場合

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
71	2-4454	6月28日	改修	オーション ハイブリッド AU-4050	尿化学分析装置(尿沈渣分析装置)	(株) アークレイファクトリー	当該機器のプログラムに問題があり、特定の条件において尿定性測定結果と検体番号が一致しなくなる不具合が発見されたため、自主改修することとしました。 ※「特定の条件」とは、次の(1)または(2)の条件を示します。 (1)以下(ア)～(ウ)の検体を測定する際に、「試験紙のReagent Code が登録されていません」というエラーが発生した後、Reagent Code を登録し、測定再開した場合 (ア) サンプラー測定の前初の検体 (イ) ラックが空になった後の最初の検体 (ウ) ラックに検体の無い空きが4つ以上あった後の最初の測定 (2) 尿沈渣ユニットが故障して定性ユニット単独で測定をしている際に、消耗品の交換を行った場合※なお、当該機器がホストとシリアル接続されている場合、(1)の条件により不具合が起こる可能性は極めて低くなります。
72	2-4455	6月28日	改修	(1)ミズホスサイトロンライト ステラーシリーズ (2)ミズホスサイトロンライトピュアシリーズ	(1)-(2)手術用照明器	瑞穂医科工業(株)	国内医療機関より、当該手術用照明器の樹脂製天井カバーと无影灯アームが擦れ、樹脂の破片が落下したとの 報告を受け、点検を行いました。その後の調査結果から、経時的に天井カバーの歪みが生じることが予測されましたので、天井カバーの交換を自主改修として実施することとしました。
73	2-4457	6月29日	改修	(1)バイテック 2 ブルー (2)バイテック 2 XL ブルー	(1)-(2)微生物分類同定分析装置	シスメックス・ピオメリユ(株)	製造元において、下記の5つの条件が重なる時、検体の取り違えが起こり、測定結果と検体番号が一致しなくなる可能性が示唆されました。そのため、この現象を予防するファームウェアを導入致します。なおカセット搬送用ポートが2個又は3個のみセットされている(条件1を満たさない)場合や、下記の内の1つだけのエラーが発生した場合、またエラーが無く正常にカードの挿入が行われた場合には、本問題は発生せず、全てのカードが正しく分析されるため、誤った測定結果が報告される可能性は極めて低いと考えられます。 条件1: 機器内部にカセット搬送用ポートを4個セットされている場合。 条件2: 新たに分析するためのカードを載せた2個以上のカセットを、間隔を置かずして連続して分析機に挿入される場合。連続挿入とは、1個目のカセットを挿入後に一旦ロックされたカセット挿入・廃棄ステーションの扉がロック解除になった直後に2個目のカセットを挿入される場合。 条件3: 挿入された最初のカセットに対して機器が「カード搬送エラー(ERROR-2)」を出力する。 条件4: 挿入された最初のカセットがカセット挿入・廃棄ステーションに戻ってきた際、そのカセットに、機器に挿入されなかった数枚のカードが残っている。 条件5: 1個目のカセット挿入直後より「リーダーエラー(ERROR-63)」が15分間隔で継続出力される。
74	2-4458	6月29日	回収	イムテックC. P. チタンヘックスヘッドセルフタッピングフィクスチャー	歯科用骨内インプラント材	(株)アイ・エス・コーポレーション	実際に販売されていた製品と承認書記載内容に以下のとおり差異があったため、製造当初より製品については、滅菌処理(ガンマ線滅菌処理)がなされていたが、承認書記載内容では未滅菌品(使用前にオートクレーブによる滅菌処理)と記載しておりました。また、原材料については、実際はチタングレード5を使用していたが、承認書記載内容では、チタングレード2と記載しておりました。
75	2-4461	6月30日	改修	(1)ベクタービジョン (2)コールブリ (3)コールブリ cranial	(1)-(2)手術用ロボットナビゲーションユニット (3)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ(株)	ブレインラボ社製Cranial/ENTナビゲーションソフトウェアの、「サーフェイスマッチングレジストレーション」の表示画面において、追加の患者位置情報を取得後に「Last solution」を選択すると、ソフトウェアのエラーのため、ユーザーの意図しない位置情報が保存されてしまう可能性のあることが、製造元における当該製品の検証において発見されました。このため、当該エラーを改良したソフトウェアのインストール作業を、自主改修として実施することといたしました。
76	2-4462	6月30日	改修	Hi-ARTシステム	線形加速器システム	(株)日立メディコ	本機器の製造業者である米国Tomo Therapy社より、本機器のシステムソフトウェアのオプション機能であるTomoDirect機能を使用しX線の照射を行っている途中で何らかの問題が発生して、機器の動作が停止するか、機器の操作者により非常停止ボタンが押されて機器の動作が停止した場合、本来であればオペレータステーションの表示画面上に「中断ボタン」を表示すべきところが、同画面上に計画された全ての照射が完了し、その事実を機器の操作者が確認したことを機器内部に記録として残すために押される「完了ボタン」が表示されてしまったために、中断された後の残りのX線照射プロセスを継続実施させることができなくなる可能性があるとの情報伝達がありました。当該の不具合はソフトウェアのバグによるものであり、健康被害の発生を防止するため平成23年1月より機器の使用者に対し当該問題発生の実状を連絡し、同様な事例の発生があった場合には、直ちに機器の使用を中止し保守担当者へ連絡を取ることをお願いする「注意喚起文書」の配布を開始し1月28日配布を完了しました。このたびの問題点を修正したソフトウェアの準備が整いましたので姿勢制御プログラムを変更する回収(改修)を実施いたします。
77	2-4463	6月30日	改修	(1)デジタル超音波診断装置 HI VISION Preirus (2)デジタル超音波診断装置 HI VISION Avius (3)デジタル超音波診断装置 HI VISION Ascendus	(1)-(3)汎用超音波画像診断装置	(株)日立メディコ	(1)計測値の誤出力・・・製造業者の者が行った動作確認の際、上記「自動出力機能」を有効にした状態でドップラートレース計測機能による総頸動脈血流速度計測(以下、CCA計測と記載)を行い、その後、血管の分岐部分の血流速度を計測する機能(Bifurcation計測機能)に計測モードを切り替えた後、レポート画面上の計測結果を確認したところ、CCA計測の計測値が不正なものとなっていることが確認されました。 (2)計測値表示の消失・・・上記問題について確認するためにCCA計測を実施し、計測値をレポート画面表示用データエリアに送信するために超音波プローブが体表から離れた状態で画面上の表示を消す目的で「クリア」キーを押した後、先ほどの計測結果を確認するためにレポート画面を表示させた際、本来であれば既に計測済みのCCA計測の結果として5種類の計測値が表示されているはずでしたが、データ表示エリア上には1つの計測値しか表示されていないことが確認されました。 上記2件の不具合に関して調査した結果、計測結果を表示するプログラムの一部に問題があることが判明したため、問題の発生しないプログラムと入れ替えを行う回収(改修)を実施することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
78	2-4464	7月1日	改修	フィリップス画像診断用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	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置の特定のバージョンにおいて、Advanced Visualization Tools (AVT)と呼ばれるソフトウェアによる3Dでのボリュームイメージで計測ツールを使用しROI(関心領域)を計測した際、計測画像をキャプチャーし、そのポップアップキャプチャーウィンドウのキャプチャー画像を保存せずに新たに計測を行った場合、キャプチャー画像上の計測値(数値)は更新されませんが、計測グラフィック(線やボックスなど)は更新されないため、新たな計測に関して、キャプチャー画像の計測値(数値)と計測グラフィック(線やボックスなど)が一致しないという事象が、海外のソフトウェア供給元において確認されました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
79	2-4467	7月7日	改修	(1)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800 (2)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU5800	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター(株)	国内医療機関より、当該装置で患者検体の測定結果が実際より高い値が出力されたとの連絡がありました。当社で確認をした結果、下記の3つの条件が揃った場合に、測定値の演算に不具合が発生することが判明しました。 条件1:当該装置には、患者検体と試薬を反応させる反応容器が二重の円周状に各204個セットされていますが、その内周の反応容器で測定される分析項目が患者検体を事前に希釈する場合 条件2:上記で希釈された検体と試薬を混合し反応させる他の内周の反応容器に隣接する外周の反応容器が測定に使用される場合 条件3:上記の外周の反応容器から6個前の反応容器が測定に使用されていないか又は、測定に使用されている場合で且つ上記の外周の反応容器と6個前の反応容器の患者検体分注パターン(検体希釈なし、検体希釈あり、検体濃縮あり)が一致していない場合 この不具合の対応として、ソフトウェアの改修を実施します。
80	2-4469	7月8日	回収	オーソパットシステム	自己血回収装置	ヘモネクシスジャパン合同会社	(1)回収対象1(オーバーフローバッグを装備していない装置)当該装置(製造番号:02279T以前)について、血液が漏出した際、装置内部に侵入し、基盤がショートする恐れがあるため、当該装置を速やかに市場より自主回収いたします。 (2)回収対象2(オーバーフローバッグを装備した装置)当該装置の仕様と承認書記載内容に差異があることが判明しました。平成15年より当該装置にはオーバーフローバッグが装備されていましたが、承認書には当該バッグが装備されていることが記載されておりませんでした。したがって、対象となる168台(製造番号:02280T以降)について速やかに市場より自主回収いたします。
81	2-4470	7月11日	回収	ONCOR インプレッション プラス	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン(株)	1台の腫瘍情報システムLANTISで、ONCOR インプレッション システムに搭載されたRTT2.2と、他の線形加速器システムに搭載されたRTT4.2を管理している場合、RTT2.2から送られた治療データが正しくLANTISに記録されないことが報告されました。調査の結果、RTT4.2は治療の為に放射線照射終了後に纏めて治療データをLANTISに記録します。そのため比較的長い時間LANTISを占有します。一方、RTT2.2は放射線照射のセグメント毎にLANTISに治療データを記録するため比較的短い時間のアクセスが複数発生します。RTT4.2がLANTISを占有している間にRTT2.2からのLANTISへのアクセスが発生するとエラーメッセージが表示され、治療データが正しく記録されなかったため、手作業によるLANTISへの記録が必要となることが使用者へ知らされます。しかしながら、自動的に記録されなかった全てのセグメントのデータを手作業で確実に入力することが複雑な作業となり、結果として人為的な誤りを誘発する可能性が有ります。製造元では問題の発生を防ぐため、RTT2.2ソフトウェアに修正パッチを当てることとしました。当社では装置のRTT2.2ソフトウェアへの修正パッチの適用を改修として実施します。
82	2-4471	7月11日	回収	PET/CT装置 Eminence STARGATE	X線CT組合せ型ボジトロント装置	(株)島津製作所	当該装置のX線CT部において、以下2点のソフトウェア問題が発生する可能性があることが判明いたしました。 (1)X線CT部の撮影条件の計画画面において、[画像コメント]欄で10文字以上のコメントをメニューから選択すると、計画画面が異常終了する場合があります。 (2)X線CT部でデュアルスキャンを開始し、1つ目のスキャンの終了後にキーボード上の中断ボタンを押すと、次のスキャン計画で撮影開始位置までCTガントリを移動させる際、CTガントリ移動の了解を得る対話画面を表示せずにCTガントリが計画した位置に移動する場合があります。弊社としては、対策したソフトウェアをインストールすることを改修として実施いたします。
83	2-4473	7月12日	回収	ACL/PCL 手術器械	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)	当該製品のシャフト先端部分に問題があり、使用を続けると表面が酸化され、錆が発生する可能性があるとの連絡を製造元より受けましたので、自主回収することと致しました。
84	2-4474	7月13日	回収	(1)徳用1kg (2)徳用4号1kg (3)脱脂綿4号500g (4)脱脂綿8号500g (5)大判カットメン8×16 500g (6)脱脂綿4号1kg	(1)-(6)医療用脱脂綿	(株)メディコス・インターナショナル	製品の一部に金属ブラシが混入しているとの報告を消費者(医療関係者)から受けて、上記製品を製造しています製造所の精密な検査の結果、品質管理において、金属ブラシの混入が発生する可能性を完全に否定出来ない期間があることから、当該期間に製造された対象ロット製品を自主的に回収することにしました。
85	2-4475	7月15日	改修	フィリップスCT装置 MXシリーズ	全身用X線CT診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置には複数の画像を1枚に統合できる「Combine」と呼ばれるビューイングオプションがあります。この度、海外製造元より、この「Combine」で作成された画像に表示される寸法測定値に、間違っただけが表示される場合があるため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。
86	2-4477	7月19日	回収	バイオジェル スキンセンサ	非天然ゴム製手術用手袋	メンリッケヘルスケア(株)	バイオジェル スキンセンサ(以下、本製品という。)を製造している海外製造所のうちの1箇所の工場の外国製造所認定がなされていないことが判明しました。そのため、この認定のなされていない製造所で製造された製品を回収することと致しました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
87	2-4478	7月19日	改修	VISX エキシマレーザーシステム	眼科用レーザー角膜手術装置	エイエムオー・ジャパン(株)	当該製品に搭載されているアイリスレジストレーション(以下、IRとします)機能は、瞳孔中心移動と眼球回旋を補正し、CustomVue(カスタムメイド)切除の最適な照準を実現するための機能です。しかしながら、海外においてIRでのイメージキャプチャー率が低い事象の報告を受け、海外製造所において検証した結果、当該製品のソフトウェアバージョン5.00から5.30の機器ではIR機能の内、瞳孔中心移動補正のみが意図したとおりに機能せず、その結果、治療パターンの中心が最適に補正されない可能性が確認されました。そのため、対象のソフトウェアバージョンの当該製品に対してソフトウェアバージョンの変更による自主改修を実施します。
88	2-4481	7月20日	改修	ラジオカメラス	放射線治療シミュレータ	ユーロメディテック(株)	外国製造元からの報告によると、本品のソフトウェアにおいて、FastPlan以外の治療計画装置から転送されたデータの表示を行うと治療計画にて設定した位置と治療位置に誤差が発生する可能性がございますので、ソフトウェアの修正を行います。
89	2-4482	7月21日	回収	マニーPGA	ポリグリコール酸縫合糸	マニー(株)	該当ロットにおいて、縫合糸の抗張力が弱いとの苦情報告を医療機関から受けました。調査の結果、2008年に包装材を変更したロット以降の製品で、微量水分による縫合糸の劣化が発生していることが判明しました。
90	2-4483	7月22日	回収	2ウィーク アクエア	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン(株)	当該製品の過去の苦情報告をロットごとに集計し、製造日に基づいて時系列的に評価したところ、ある一定期間に製造されたロットの中に、レンズ素材片が付着していたため、異物感等を訴える苦情の比率が高いロットが散見されました。苦情比率が高かった原因を調査したところ、目視検査工程における見落としであったことが推定されましたので、これらの4ロットについて自主回収することと致しました。
91	2-4484	7月26日	回収	X-STOP PEEK インプラント	単回使用棘間留置器具	メドトロニックファーマダネック(株)	本製品は原則、6ヶ月以上の被外科的治療に奏功しない、50歳以上の腰部の脊椎管狭窄患者に使用する新医療機器として承認されたインプラントです。承認書の「操作方法又は使用方法」に記載使用しております製品と手術用器械の取付け方法を示す図の一部に誤記載が認められました。本記載は製造販売承認の一部変更申請を必要とする内容であることから、市場に供給した製品を自主回収する判断を致しました。
92	2-4485	7月26日	改修	インテグリス アルーラ フラットディテクター	振置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該装置の特定のソフトウェアバージョンで使用されているハードディスクのファームウェアが原因で、装置が数秒から最長1分間フリーズし、その後自動的に復帰する現象が発生する可能性があるため、ファームウェアのアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主改修としてファームウェアのアップデートを行うことといたしました。
93	2-4488	7月27日	改修	(1)全自動血球計数器 MEK-6300シリーズ セルタック α (2)自動血球計数装置 スポットケムCL SB-1420	(1)-(2)血球計数装置	日本光電工業(株)	本装置は、定期点検時、及び回路異常のアラーム時に、回路点検を実施するよう取扱説明書に記載しております。今般、装置の回路点検機能により回路点検を実施したお客様より、検体のID番号が、回路点検前の値を表示・印刷するとの報告を受けました。弊社で調査した結果、回路点検後の初回測定時のみ、検体のID番号が点検直前の検体のID番号を表示・印刷している事が分かりました。なお、定期点検時は点検手順に従い、回路点検後に2回の測定動作を行うため本事象は発生しません。また、回路異常のアラームにより点検を行った場合も、回路異常を示す「NG」が表示され検査が中断するため、本事象は発生しませんが、ごく稀に、回路点検が正常終了した場合は、すぐに測定が再開されるため本事象が発生する可能性があります。但し、測定値は最新のものが表示・印刷されます。このため、該当する部分のソフトウェアを改善する自主改修を行います。
94	2-4489	7月27日	改修	(1)ステリウィット(型式SS-TA1N1) (2)Kenzクレープ06(型式KenzClave06)	(1)-(2)小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	高園テクノロジー(株)	社内検証継続耐久テストにおいて、電源スイッチ部に接続されているファストン端子が発熱し、配線被覆の変色及び変形することが判明しました。原因はファストン端子の接触不良と推察されます。電源スイッチ部の接続方法を半田付けに変更し、当該部品を使用している製品(ステリウィット、Kenzクレープ06)について改修を実施します。
95	2-4490	7月27日	回収	(1)酸素マスク(チューブ付)大人用 HP2000 (2)酸素マスク(チューブ付)小児用 HP2100	1)-(2)空気・酸素マスク	(株)ホスピタルサービス	マスクと酸素供給チューブの接続コネクタ部内径に薄いプラスチックのバリ(形成時の余り)の一部が除去されていない製品が発見されたため、該当するロットを回収いたします。
96	2-4491	7月28日	回収	アクアマンティス・バイポーラシステム(バイポーラハンドピース)	一般的電気手術器	センチュリーメディカル(株)	海外製造元より、当該製品の製造工程中の検査において、シャフト中央部分の絶縁皮膜の一部に不具合が見つかり、その不具合箇所から高周波電流が漏洩する可能性を考慮し、自主回収をする旨連絡がありました。海外製造元の上記指示を受け、当社でも自主回収することとしました。
97	2-4492	7月28日	改修	全自動蛍光免疫測定装置 ミュータスフコー i30	移動式免疫蛍光分析装置	和光純薬工業(株)	本装置は、体外診断用医薬品と組み合わせて使用することにより、人由来検体の成分を測定する医療機器です。本装置はサンプルラック部、測定部(内部)、内蔵プリンター、液晶カラータッチパネル等により構成されます。この度、顧客より測定中に装置が停止したとの連絡があり、調査したところ以下の品質不良が判明しましたので改修いたします。顧客先の装置を検証した結果、サンプルユニットのケーブルの断線が確認されました。断線しているケーブルを調査したところ、設計指定品ではないケーブルが使用されていたことが判明しました。原因の詳細については、現在追加調査中です。
98	2-4493	8月1日	回収	(1)プレリーナII (2)プレスオーハードCL (3)プレスオーハードII (4)プレスオースーパーハード (5)ナチュラルハード	(1)-(5)再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	東レ(株)	製造工程における自動検査装置の不具合により頂点屈折力(度数)が正確に測定されず、製品ラベルの表示値と異なる製品が出荷された可能性が否定できないことから、当該製品を自主回収することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
99	2-4494	8月1日	改修	ヨストラ人工心臓装置 HL20	人工心臓用システム	マッケ・ジャパン(株)	当該装置の構成部品であるコンソール及びツインポンプモジュールに下記の問題があることが判明しました。 1) 構成部品 コンソール 4ポンプバージョン及び5ポンプバージョンのモデルにおいて洗浄液で洗浄を行った時に洗浄液がコンソール内に入り込んだ事例が海外で報告されました。コンソールと点滴柱挿入穴との隙間から液体が漏れたことが分かりました。コンソールと点滴柱挿入穴の隙間のシーリング及びコンソール内にカバーを取り付ける措置を実施します。 2) 構成部品 ツインポンプモジュール 海外で報告された事例を製造元において調査した結果、ツインポンプモジュールを心筋保護液ポンプ マスタ/スレープモードで使用した場合、1.5~2秒間、ポンプ回転数が設定した値より速くなる可能性があることが判明しました。この原因はソフトウェアのバグであることからソフトウェアのバージョンアップを行うこととしました。
100	2-4496	8月2日	改修	(1)アトム保育器 100 (2)アトム保育器 101 (3)アトム保育器 102 (4)アトムインファントウォーマ 103	(1)~(3)定置型保育器 (4)定置型乳児用放射加熱器	アトムメディカル(株)	医療機関より、アトム保育器100の「キャスタが折れた」という報告が1件ありました。調査した結果、使用期間中にキャスタの固定軸が緩み、軸部分に過度の負荷が掛かったことにより折れてしまったと判断いたしました。同じ構造のキャスタを使用した医療機器において、同様の事例が発生する可能性があることから、対策としてワッシャを追加した上で、接着剤を塗布し締め付け固定をおこなう自主改修を実施いたします。
101	2-4500	8月9日	改修	ストライカー社 治療台兼用移送車	汎用手動式手術台	日本ストライカー(株)	平成23年2月26日から平成23年3月9日の期間に製造された当該製品の、ブレーキ機構の部品であるローリンに破損の恐れがあり、ブレーキ機能に支障が生じる可能性があることが判明いたしました。原因は、部品製造元での加熱処理時間が長すぎたため、硬度が上昇し折れやすくなっている可能性があるためです。そのため輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも回収(改修)することと致しました。
102	2-4505	8月11日	改修	(1)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 Discovery (2)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 Discovery ST	(1)-(2)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置において、システム内で使用されるシステム時刻が「システム時刻調節」機能の問題のため、加速度的にずれおそれがあることが海外の製造元において確認されました。本改修は「システム時刻調節」機能を行っているシステム本体のソフトウェアを是正されたものに変更する作業を行います。
103	2-4506	8月11日	改修	ソノップ5000	超音波手術器	日立アロカメディカル(株)	吸引物容器へ吸引チューブを誤って接続し、吸引ポンプ内に体液などを吸込むことによりポンプが故障する可能性が判明しました。そのため、これを防ぐために、誤接続できない吸引物容器に変更します。
104	2-4507	8月15日	回収	ハイサンポ ポータブル	酸素濃縮装置	帝人ファーマ(株)	製造業者のAIRSEP CORPORATION より、内蔵しているバッテリーが発火する事例が米国で数件発生しているとの情報を入手しました。本不具合が発生する頻度は極めて低いとの見解を得ており、また、国内で同様の事象は発生していませんが、患者の安全を第一に考え、自主回収をすることとしました。
105	2-4508	8月16日	回収	(1)R100 アールヒヤクの附属品である吸気バクテリアフィルタMT-R100-H (2)M6α エムシックスアルファの附属品である吸気バクテリアフィルタMT-MPH-A	(1)-(2)成人用人工呼吸器	(株)メトラン	(1)-1 平成20年9月24日のR100 アールヒヤクの一部変更承認の際、従前は附属品として承認書に記載されていた角型のMT-R100-H吸気バクテリアフィルタを構成部品から除外したが、平成20年9月25日以降も吸気を除去する目的で医療機器として無認証(無届)出荷したため。 (1)-2 平成20年10月1日以降、4(1)-1の吸気バクテリアフィルタを変更手続きせずに丸型に形状変更して出荷したため。 (1)-3 平成23年4月12日以降、使用期限の表示のない吸気バクテリアフィルタを出荷し、また、8月3日、使用期限切れの吸気バクテリアフィルタを出荷したため。 (2)-1 平成20年10月1日以降、M6α エムシックスアルファの附属品として承認書に記載されていた角型のMT-MPH吸気バクテリアフィルタを変更手続きせずに丸型に形状変更して出荷したため。 (2)-2 平成22年8月30日に、M6α エムシックスアルファの承認整理局を行ったが、4(2)-1の丸型の吸気バクテリアフィルタを、平成22年8月31日以降も吸気を除去する目的で医療機器として無認証(無届)で出荷したため。 (2)-3 平成23年4月12日以降、使用期限の表示のない吸気バクテリアフィルタを出荷したため。
106	2-4509	8月16日	回収	スキャンパルスラバージシステム 滅菌済み	整形外科用洗浄器	バイオメット・ジャパン(株)	製造業者より当該製品の滅菌パッケージのシールの接着が弱いという報告を受けました。弊社でも品質上問題の可能性があると判断し、自主回収をするに至りました。
107	2-4510	8月17日	回収	ボシュロム メダリスト ワンデープラス	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン(株)	当該ロットの製品に、装着した際に見えるにくいレンズがあるとの苦情があり、返却されたレンズの度数を測定したところ、表示度数-5.50Dと異なるレンズであることが確認されました。輸入先製造業者による調査の結果、当該製品ロットの一部において表示度数-5.50Dと異なるレンズ(+3.00D)が、混入した可能性があるため、自主回収することと致しました。
108	2-4511	8月19日	回収	エンドカッター	体内固定用組織ステーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該ロット製品の個別包装に微細な亀裂が生じている可能性があるため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。当該ロット製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
109	2-4512	8月19日	回収	ノブワンデー	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	(株)日本オプティカル	当社の受入検査においてレンズ外観で(付着物、気泡、脈理)が認められ、不適と判定された製品を誤って出荷したため、該当品を回収致します。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由						
110	2-4514	8月22日	回収	デュエットTRS	吸収性組織補強材	コウイディエンジャパン(株)	海外製造業者より、当該製品において滅菌工程は確実に実施されているが、個別包装に亀裂(クラック)が生じている可能性があり、製品の防湿性と滅菌性が完全に担保できない可能性があることから、製品の有効性及び無菌性への影響を考慮し、特定のロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。物流記録を確認したところ、当該製品番号の計211ロット番号の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。						
111	2-4515	8月24日	改修	(1)ユニセルDx1600システム (2)ユニセルDx1800システム	(1)-(2)免疫発光測定装置	ベックマン・コーンター(株)	国内の医療機関より、ユニセルDx1800システムを使用しようとしたところ、「吸引モニタが障害物を検知しました」とのエラーが多発し、当該装置が使用できないとの連絡を受けました。弊社サービス担当者が当該施設を訪問し、当該装置を確認した結果、検体の吸引吐出に使用されている検体用ポンプにモーターからの動力を伝達するプーリー(歯車)が破損していることが判明しました。また稀に、この不具合が発生した場合でも装置が稼働し、結果として、検体の分注量が不足することにより、測定値が実際より低い値となる可能性があることも判明しました。海外製造業者にて確認した結果、当該プーリーが破損する可能性があるとの連絡を受けました。尚、ユニセルDx1600システムも同じプーリーを使用していますので、同様な不具合が発生する可能性があります。この不具合の対応として、当該プーリーの改修を実施します。						
112	2-4516	8月25日	回収	ウォームエアー	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	(株)日本エム・ディ・エム	海外製造元より、当該製品ウォームエアー135の制御基板において電気安全規格のIEC60601-1の一部の要求を満たしていない部分があることが判明し、対策を施すために自主回収をする旨の連絡がありました。これを受け、弊社も自主回収することといたしました。						
113	2-4517	8月26日	改修	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (3)東芝スキャナ Aquilion TSX-301B (4)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-302A (5)東芝スキャナ Alexion TSX-032A	(1)-(5)全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	本装置において、エキスパートプランの再構成条件でQDS+(ノイズ低減画像フィルタ)がONに設定されている場合、ノイズ低減を考慮したVolumeECの管電流が計算される仕様になっています。この機能を使用した検査において、装置据付時のエキスパートプランを使った場合、またはソフトウェアのバージョンアップを行った後にバージョンアップ前のエキスパートプランを使った場合、QDS+をONに設定した場合でも、OFFとみなして管電流を計算するため、意図した被ばく低減効果が得られない可能性があることが判明しました。弊社としては、本問題を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することといたしました。						
114	2-4519	8月29日	回収	エクセルフロー	持続緩徐式血液濾過器	旭化成クラレメディカル(株)	医療施設において、当該医療機器の血液ポート用キャップを取り外す際にキャップが破損して、破損部(キャップ内側の軟質突起)が血液ポート部に残り、血液流路を閉塞させた為に実使用に供せなかったという報告を受けました。調査の結果、当該医療機器の特定ロットで、キャップを取り外すときの抵抗が大きく、ねじれによって離断に至る可能性があると考えられました。このことから、血液ポート用キャップの破損の可能性がある製品について、自主回収することといたしました。						
115	2-4520	8月29日	改修	(1)ディスカバリーMR750 (2)磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	(1)-(2)超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、以下の2つの問題点に対して、是正されたソフトウェアに変更することによって問題点の是正を行うことを目的としております。 問題点1 画像処理の元になる画像の撮影スライスを、身体基準で下記のいずれかの順序で設定をした際に、下記のインライン後処理(自動後処理)画像の位置が正しく表示されない問題が発生する可能性があります。 問題となるスライス順序設定 ・アキシヤルスキャンでは上→下 ・サジタルスキャンでは右→左 ・コロナルスキャンでは前→後 問題となるインライン後処理 ・DWI-ADC および eADC 画像 ・DTI-FA/ADC 画像 ・ASL-CBF 画像 ・T2Map 画像 なお、自動的に処理を行うインライン後処理に代わり手動で同処理を行った場合には問題は発生いたしません。 問題点2 特定の状況において、FuncTool FiberTrak の参照画像の方向注釈が正しく表示されない問題が発生する可能性があります。 方向注釈が正しく表示されない状況は下記の1.~4.がすべて成立する状況です。 1)DTI シリーズのスキャンを行う場合 2)同一ランドマークの同一検査で、異なる参照シリーズをスキャンする場合で、配列(スライス位置および方向)がDTIシリーズと同じであり、スライス順序が身体基準で次である場合: ・上から下のアキシヤルスキャン ・右から左のサジタルスキャン ・前から後のコロナルスキャン 3)FiberTrak をDTIシリーズで実行する場合 4)参照シリーズが FiberTrak ビューポートにロードされる場合なお、上記4つの条件のうち1つでも不成立の場合、本問題は発生いたしません。						
116	2-4521	8月30日	回収	DTJミニスクルー	体内固定用ネジ	メイラ(株)	承認書と社内標準書との整合性について総点検した結果、当該製品の遠位側のねじ長さが、承認値と異なる寸法(0.5mm長め)で製品が製造されていることが判明した為。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td>遠位側ねじ長さ</td> </tr> <tr> <td>承認書記載寸法</td> <td>3.5mm</td> </tr> <tr> <td>製品寸法</td> <td>4.0mm</td> </tr> </table>		遠位側ねじ長さ	承認書記載寸法	3.5mm	製品寸法	4.0mm
	遠位側ねじ長さ												
承認書記載寸法	3.5mm												
製品寸法	4.0mm												
117	2-4523	8月31日	改修	(1)外科用X線装置 フルオロ・スキャンⅢ (2)外科用X線装置 オフィスマイト	(1)-(2)外科用X線装置	東洋メディック(株)	本品の製造元より、X線装置のCアームで、「フレックス・アーム(水平・垂直可動部)」部のアーム接続部分のコネクターが破損し、Cアームが落下する恐れがあると連絡を受けました。その為、フレックス・アーム部のアーム接続部分を補修するために改修をおこなうことを決定しました。						

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
118	2-4524	8月31日	回収	免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ	蛋白質分析装置	日本光電工業(株)	当該製品の製造所において、メインボード上の電子部品の一つが、誤って逆向きに実装されていることが判明しました。このため、対象となる製品を回収し、正しい向きに実装した対策品と交換する自主回収を行います。
119	2-4529	9月5日	回収	スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	サーモダイリレーション用カテーテル	エドワーズライフサイエンス(株)	当該製品において、バルーンが膨らまないという報告が国内で4件あり、製品解析の結果、「バルーンがカテーテル本体に接着されていない」ことを確認致しました。製造元での調査の結果、バルーンの接着工程で、適切な作業が行われていなかったことが原因と考えられます。よって、当該製品を自主回収することと致しました。
120	2-4530	9月5日	改修	(1)Stryker Visum サージカルライト (2)ストライカー LED 無影灯システム	(1)-(2)手術用照明装置、手術用照明器	日本ストライカー(株)	本製品は1つまたは2つ以上のライトヘッドが、独立した回転アーム(サスペンション)に取り付けられた手術用照明装置であり、回転アームにモニターやカメラを取り付けることも可能な施設用機器です。平成17年10月から平成22年9月までの期間に出荷された当該製品について、海外において製造元の設置手順及び検査手順を一部逸脱したまま設置した事例が発生いたしました。そのため輸入先製造元で設置検査を行う自主改修を決定し、日本でも設置検査を行うため改修することと致しました。
121	2-4531	9月5日	改修	スイッチポイント インフィニティ2	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	日本ストライカー(株)	本製品は、内視鏡手術時に使用する内視鏡ビデオ画像プロセッサであり、内視鏡用ビデオカメラより送信される電子信号を受信し画像を再生、録画、保存することが可能です。平成17年10月から平成22年12月*の期間に出荷された当該製品について、海外において製造元の設置手順及び検査手順を一部逸脱したまま設置した事例が発生いたしました。そのため輸入先製造元で設置検査を行う自主改修を決定し、日本でも設置検査を行うため改修することと致しました。
122	2-4533	9月6日	改修	生体情報モニタ BP-608EV	重要パラメータ付き多項目モニタ	オムロンヘルスケア(株)	不整脈解析処理を行っている際に、不整脈解析プログラム内に「処理停止」が発生すると製品本体が異常と判断しリセットを行うことがわかりました。当該事例が発生した特定の施設において、対策ソフトを当該機器にインストールし状況を確認したところ、「不正アクセス」(プログラムが正しくないアドレスを参照すること)が発生した場合においても製品本体が異常と判断しリセットを行うことがわかりました(*)。このため、自主改修を実施し不整脈解析処理にてこのような処理が発生した場合、不整脈解析プログラムのみリセットするようにソフトウェアを修正する事と致しました。当社は製品のハードウェア、ソフトウェアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウェアを搭載した製品を特定することができました。
123	2-4534	9月6日	改修	生体情報モニタ BP-A308	重要パラメータ付き多項目モニタ	オムロンヘルスケア(株)	小電力テレメータ・テレコントロールによる無線式セントラルモニタ(Central Four)との通信中に、セントラルモニタ側で、「退床」操作後に、10秒以内に「入床」の処理を行うと、BP-A308で測定した生体情報(観血血圧及び/もしくは、呼気ガス濃度)が、セントラルモニタに送信されない場合があります。このため、自主改修としてソフトウェアの変更を行う事と致しました。当社は製品のハードウェア、ソフトウェアの仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウェアを搭載した製品を特定することができました。
124	2-4535	9月7日	回収	サーモガード	処置用対極板	小林メディカル(株)	当該製品の対象ロットにおいて、国内製造所にて外箱および製品包装に貼付した法定表示ラベルに表記されている使用期限について以下の誤表記があることが判明したため、自主回収することといたしました。 (正)2011年01月 (誤)2011年11月
125	2-4539	9月8日	改修	(1)全身用ボジトロンCT装置 Discovery LS (2)X線CT組合せ型ボジトロンCT装置 Discovery ST	(1)-(2)X線CT組合せ型ボジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置2機種で搭載されている画像解析用コンピュータにおいて、以下のソフトウェアの問題が製造元にて確認されました。同一検査内に異なる拡大率の撮影断面画像が存在する場合、画像を表示し、距離、面積等の対象物の大きさに関係した計測を表示されている画像上から行うと、表示されている各画像間の拡大率や画像を構成する画素の寸法の違いを考慮しないで距離、面積等を計算してしまう障害によって、間違った計測結果が出力される問題を確認いたしました。本改修は、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
126	2-4541	9月9日	回収	ソフトフェイスマスク	麻酔用マスク	(株)フジメディカル	当該製品において、一部変更承認申請をせずに外国製造所を変更し、結果として承認内容と異なる認定された外国製造所で製造された製品が市場に流通していたことが判明したため、自主回収することと致しました。
127	2-4542	9月9日	回収	ジェットブラッドアクセス用カテーテル	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	日本ビー・エックス・アイ(株)	当該医療機器の製品名「フリー・フローカテーテルセット(製品番号: JFFS1215L)」は、カテーテル本体と付属品(ベッセルダイレータ、ガイドワイヤ)型、イントロデューサー・ニードル、インジェクションキャップ、スタイレット)で構成されているが、(1)未承認の付属品スタイレット及び(2)承認書記載と異なる原材料のベッセルダイレータが出荷されていたことが判明したため、当該医療機器の自主回収を実施することと致しました。
128	2-4543	9月12日	改修	超音波診断装置 Aixplorer	汎用超音波画像診断装置	キャノンマーケティングジャパン(株)	海外の製造元からの連絡により、ソフトウェアバージョン4.2がインストールされた当該医療機器のバルスドプラモードで、TAMV(平均血流速度)を測定する機能において、取得したデータから導き出される計算に誤りが生じ、表示されるTAMVの測定結果が誤った値になるという不具合の発生が判明しました。このため、国内においてもプログラムを修正する改修を実施することとしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
129	2-4544	9月12日	回収	マイクロダイアリス・カテーテル	マイクロダイアリスカテーテル	(株)エル・エム・エス	(1)本製品は、平成14年に医療機器輸入販売承認を取得して以来、現在に至るまで一貫して承認された規格である「カテーテル全体にわたって10N以上の引張強度を有する」ように設計及び製造されていない旨の報告を外国製造業者から受けました。このため、承認された規格を満たしていない製品が、出荷されたおそれがあります。 (2)本製品の添付文書に記載している品目仕様のうちカテーテルの引張強度の値が誤記されています。以上により弊社では、未使用の製品全てを自主回収することと致しました。
130	2-4545	9月12日	改修	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	人工心臓用システム	テルモ(株)	輸入先製造元から気泡検出モジュール、オクルーダーモジュールに共通する電子部品が故障した際、セントラルコントロールモニターに異常な表示が出ると共に、場合により気泡センサーあるいはオクルーダーヘッドが誤動作を起こす可能性があるとの情報を入力しました。これまで本邦では同様の事象は発生しておりませんが、対象となる気泡検出モジュール及びオクルーダーモジュール全てを交換することといたしました。
131	2-4546	9月14日	回収	(1)ルルド 3Dもみパーソナルチェア (2)3Dもみ マッサージソファ	(1)-(2)家庭用電気マッサージ器	(株)アテックス	当該製品は据置型の家庭用電気マッサージ器で肩、背中、腰をマッサージします。当該機器は認証機関から既に認証を取得しておりますが、今般認証機関からリモコンスイッチの停止スイッチが認証基準と異なっているという報告を受けました。(JIS T2002:2006 5.2項 f)1)「自動的に治療部を刺激する機器は、赤色で表現した”手で操作ができ、直ぐに動作を停止させることができ、他の機能から独立したスイッチ”又は”危険を回避し、他の機能から独立したスイッチ”を赤色表示で設けなければならない。」そのため、回収の上「赤色表示の停止スイッチ」を追加した仕様のものに交換します。
132	2-4548	9月14日	回収	(1)血液浄化装置 ACH-Σの構成部品である血液ポンプ (2)血液浄化装置 ACH-Σの構成部品である3連ポンプ	(1)-(2)多用途血液処理用装置	(株)メテク	血液を体外循環するために使用される血液ポンプの回転軸であるロータ軸が摩耗することにより、本体に取り付けられている血液ポンプがガタつき、使用前点検時に警報が発生したとの報告を医療機関から受けました。そのため、ロータ軸周辺にグリスを封入し、軸の耐久性を向上させた血液ポンプと交換する自主回収を実施します。また、ろ過ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプを総称した3連ポンプにつきましても、血液ポンプと同じ構造のため、併せて自主回収を実施します。
133	2-4549	9月15日	回収	センサー	後房レンズ	エイエムオー・ジャパン(株)	海外製造所において、当該製品のレンズ度数21.5Dを6.0Dと誤って表示した可能性が否定できないとの報告がありました。国内に出荷された製品においても、誤って表示した可能性が否定できないことから自主回収を行うことと致しました。
134	2-4551	9月15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	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、以下の事象に対して、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。特定の状況において、Functool FiberTrak の参照画像の方向注釈が正しく表示されない問題。方向注釈が正しく表示されない状況は下記の1~4がすべて成立する状況です。 1)DTIシリーズのスキャンを行う場合 2)同一ランドマークの同一検査で、異なる参照シリーズをスキャンする場合で、配列(スライス位置および方向)がDTIシリーズと同じであり、スライス順序が身体基準で次である場合 ・上から下のアキシャルスキャン ・右から左のサジタルスキャン ・前から後のコナルスキャン 3)FiberTrakをDTIシリーズで実行する場合 4)参照シリーズがFiberTrakビューポートにロードされる場合 なお、上記4つの条件のうち1つでも不成立の場合、本問題は発生いたしません。
135	2-4552	9月16日	改修	シンゴ、Plaza	汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス・ジャパン(株)	当該装置を複数使用している施設では、一台の装置で患者様データの処理を行った後、他の装置に処理済みデータを送ることが出来ます。以下のような取り扱いを行った際、複数の患者様データが統合される不具合が発生することが海外の医療機関よりソフトウェア製造元に報告されました。 (1)データAは患者様名「△山〇朗」のデータであるが、「〇山〇朗」と誤って登録されている。 (2)データBは患者様名「〇山〇朗」のデータとして正しく登録され、装置2にある。 (3)装置1でデータAの患者様名を「〇山〇朗」から「△山〇朗」と修正し、装置2に送る。 (4)装置2ではデータAの患者様名が「〇山〇朗」から「△山〇朗」に修正されていることを認識し、「〇山〇朗」と正しく登録されているデータBについても「△山〇朗」と修正してしまう。 (5)患者様名「△山〇朗」のデータを読み出すと、データAとデータBが共に読み出される。患者様名「〇山〇朗」のデータを読み出す事が出来ない。 ソフトウェア開発元ではソフトウェアの修正を行い、出荷済み装置についても修正されたソフトウェアへのアップデートを行いよう出荷先に指示しました。当社では出荷済み装置のソフトウェアアップデートを改修として実施します。
136	2-4554	9月20日	改修	(1)デジタル一般撮影システム RADREX-i DRAD-3000A (2)保持装置(DS-PF型) (3)診断用X線可動絞リ(TF-6TL-3-G型) (4)天井式X線管保持装置 DST-100シリーズ	(1)据置型デジタル式汎用X線診断装置 (2)-(3)医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管 (4)医用電子管類保持装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該X線装置において、X線管高速回転用のスターターケーブルの一部に耐久性不足のケーブルが使用されていることが判明しました。このため、ケーブルが断線しX線照射開始前にエラーが発生して装置が使用できなくなる可能性があります。この時、稀に断線したケーブルより煙が発生する可能性はありますが、損傷はケーブルのみになります。このため、対策を改修として実施することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
137	2-4555	9月20日	改修	(1)一般X線撮影装置 MRAD-A32S形 RADREX (2)一般X線撮影装置 MRAD-A50S形 RADREX (3)一般X線撮影装置 MRAD-A80S形 RADREX (4)一般X線撮影装置 MRAD-D50S形 RADREX-I (5)医用X線高電圧装置 KXO-25S形 (6)医用X線高電圧装置 KXO-32S形 (7)天井式X線管保持装置 DST-100S形 (8)天井式X線管保持装置 DS-PH-1形 (9)壁面・床式X線管保持装置 DS-TC-1形	(1)-(3)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (4)据置型デジタル式汎用X線診断装置 (5)-(6)据置型診断用X線発生装置 (7)-(8)天井取付付式X線管支持器 (9)X線管支持床支持台器	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、X線管高速回転用のスターケーブルの一部に耐久性不足のケーブルが使用されていることが判明いたしました。このため場合によってはケーブルが断線し、X線照射開始前にエラーが発生して装置が使用できなくなる可能性があります。この際、稀に断線したケーブルから発煙することもあります。このため、損傷はケーブルだけにとどまり拡大することはありません。このため耐久性のあるスターケーブルへの交換を改修として実施させていただきます。
138	2-4556	9月20日	改修	マグナス手術台 埋込型 1180	カラム手術台システム	マッケ・ジャパン(株)	製造元での市販後調査において当該手術台と特定の据置型デジタル式循環器用X線透視装置(以下、X線透視装置)を併用した場合にX線透視装置のアームの回転不良が2件海外で発生したことが報告されました。調査した結果、当該手術台カラムのセンサーから不適正な信号が発信されX線透視装置のアーム回転アプリケーションに影響を及ぼしたことが判明しました。本不具合の発生を防止するため不適正信号の発信防止措置を実施することと致しました。
139	2-4557	9月20日	回収	吸水ラミシート	単回使用汎用サージカルドレーブ	日本メディカルプロダクツ(株)	当該製品を納入している医療機関よりシールの不具合報告が寄せられたため、保管品を調査したところ、一部の製品にシールが弱い部分があることが確認されました。調査の結果、同製品を製造中に使用したシール機においてシール部分の強度が不均一となった期間がある可能性を否定できないことから、期間中に製造された製品について自主的に回収することと致しました。
140	2-4559	9月21日	改修	(1)全自動輸血検査装置 ECHO (2)イムコア エコー (3)全自動輸血検査装置 ECHO	(1)-(3)血液型分析装置	(株)イムコア	当該装置のプログラムの不具合により、その反応結果の数枚の凝集画像の内、一部の画像が黒に表示されることが3例報告され、その際に検査の結果が表示されないため検査結果が得られないか、場合によっては、判定者に誤った結果判断を誘導することがあるということを海外製造元から受けました。外国製造元からのこの報告を受けまして国内において、プログラムを修正する改修を行います。
141	2-4560	9月21日	回収	カンガルー PEG キット	長期的使用胃腸栄養用チューブ	日本シャープウッド(株)	外径16Fr(フレンチ)のPEGチューブがセットされるキット内に、外径20FrのPEGチューブがセットされていたとの報告を医療機関から受領しました。製造記録等を調査した結果、上記16Frのロットの一部に20FrのPEGチューブが入っている可能性と同時期に生産した20Frの製品に16FrのPEGチューブが入っている可能性を否定できないため、上記ロットの製品を回収することと致しました。
142	2-4561	9月21日	回収	サーズズ人工心肺用ディスプレイ製品	単回使用汎用吸引チップ	テルモ(株)	輸入先製造業者から、出荷前の製品検査において当該製品のステンレス管内側に加工時に発生したバリ(突起)が残っていることを発見したとの情報を入力しました。調査の結果、ステンレス管のバリは、カット条件を変更することで端部の仕上がりにはばらつきが生じ、発生に至ったことが判明致しました。弊社と致しましては、このカット条件変更以降のステンレス管を使用した製造ロットにつきまして、自主回収することと致しました。なお、国内外の医療機関より本件事象に関する報告は受けておりません。
143	2-4563	9月26日	改修	レフラクト・ケラトメータ	レフラクト・ケラトメータ	(株)トプコン	当該製品について、海外の医療機関から「角膜収差マップに表示される角膜乱視軸が誤っている」との連絡を受けました。調査を行ったところ、プログラムの不具合により、(1)及び(2)のとおり、誤って表示出力される可能性が判明しました。 (1)「乱視符号の設定」が“+”または“MIX”の場合、角膜屈折度数及び軸角度は正しく表示されるものの、測定値より算出した角膜乱視について、「乱視符号の設定」が“+”の場合、角膜乱視軸角度が90度ずれて表示・出力されます。また、「乱視符号の設定」が“MIX”の場合、角膜乱視度数符号が逆転して表示・出力されます。 (2)「HV/R1R2表示切替」の設定が“HV”の場合、HVの軸角度表示が90度ずれて表示出力される場合があります。また、測定した強主経線方向、弱主経線方向の角膜屈折度数を表示・出力すべきところ、Hは軸角度180度に、Vは軸角度90度に換算した角膜屈折度数が表示・出力されます。 同様の問題が既に出荷した機器においても発生する可能性があることから、対策ソフトウェアへのバージョンアップを自主改修として行うことと致しました。
144	2-4564	9月26日	回収	トリロジー	成人用人工呼吸器	フィリップス・レスピロニクス合同会社	弊社さいたま修理センターで行った人工呼吸器トリロジーの修理又は定期点検後の最終出荷試験にて、自社で定めた試験項目で不適と判定された製品を、当該製品の再試験を行わず、適合品として出荷していたことが内部監査で判明しました。過去の記録を遡り調査した結果、修理又は定期点検後の最終試験で、同様に不適品を適合品として出荷した製品に付いて、弊社テクニカルサービスセンターに戻し、再試験及び再校正を行う自主回収を実施します。 なお、不適と判定された項目は下記の通りです。 (1)圧力・流量測定に関する項目 (2)バッテリーに関する項目 (3)SDカードに関する項目 (4)呼吸弁制御に関する項目 (5)テストに関する項目 (6)輸送モードに関する項目 (7)FLOWコネクタに関する項目 (8)イーサネットに関する項目

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
145	2-4565	9月26日	改修	オキシア人工心肺回路	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品の構成部品に「心臓内サッカー」(医療機器)がありますが、この構成部品を製造販売するテルモ株式会社から、心臓内サッカーのステンレス管内側に加工時に発生したバリ(突起)が残留している可能性があるため、自主回収を実施する旨、報告を受けたことから、当該構成部品を使用した製品を出荷した医療機関に対して代替品を提供し、当該製造番号の自主改修をすることといたします。
146	2-4567	9月27日	回収	エクトラII システム	硬性関節鏡	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー(株)	製品申請書類の自主確認を行ったところ、承認書に記載されている製品の寸法と、実際の寸法に相違があることが判明しました。原因確認のため変更の経緯を米国本社と確認したところ、当該製品の承認取得後に本社にて寸法変更があったにもかかわらず、弊社にて一部変更承認申請をしていなかったことがわかりました。そのため、市場に出荷した当該製品を回収することとなりました。
147	2-4568	9月27日	改修	7180形 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)日立ハイテクノロジーズ	HbA1c測定機能(オプション)付属の7180形日立自動分析装置で、測定結果がゼロになるという現象が発生したとの報告を受けました。調査の結果、装置に架設されるサンプルの入った試験管の径が細かい場合などに、測定に使用するサンプルをサンプリングする際、試験管内のサンプルの液面にサンプルプローブが到達する前にサンプルの液面を誤検知してしまい、サンプルプローブが空中で下降を停止し、サンプルの代わりに空気を吸引してしまうために測定結果がゼロとなる場合があることがわかりました。この対策として、不具合の原因である基板の交換による改修を実施します。
148	2-4569	9月27日	改修	臨床化学自動分析装置 EV800	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	(株)日立ハイテクノロジーズ	臨床化学自動分析装置 EV800で、測定結果がゼロになるという現象が発生したとの報告を受けました。調査の結果、装置に架設されるサンプルの入った試験管の径が細かい場合などに、測定に使用するサンプルをサンプリングする際、試験管内のサンプルの液面にサンプルプローブが到達する前にサンプルの液面を誤検知してしまい、サンプルプローブが空中で下降を停止し、サンプルの代わりに空気を吸引してしまうために測定結果がゼロとなる場合があることがわかりました。この対策として、不具合の原因である基板の交換による改修を実施します。
149	2-4570	9月27日	回収	ファインフィルターF針	単回使用フィルタ付針	フォルテグロウメディカル(株)	当該製品において、医療機関よりロック式シリンジに嵌合しにくい又は嵌合できないとの連絡がありました。調査の結果、特定のロットにおいて嵌合部が変形したものが含まれていることが判明したため、回収を行います。
150	2-4571	9月29日	回収	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	平和物産(株)	当該回路製品の構成部品である心臓内サッカー(CV-4300)を製造販売するテルモ株式会社より、心臓内サッカーのステンレス管内側に、加工時に発生したバリ(突起)が残留している可能性があるため、自主回収を実施する旨の連絡を受けたことから、当該構成部品を使用した回路製品について、自主回収を行うことといたしました。なお、国内の医療機関より本事象に関する報告は受けておりません。
151	2-4572	9月30日	改修	(1)ジーシーウイズ (2)Gコンパクトi	(1)-(2)歯科用オプション追加型ユニット	(株)ジーシー	製造元のブランメカ社から、歯科診療用ユニットに組み込まれている汎用歯科用照明器「デライト」(無影灯)において、ハロゲンランプが破裂し破片が落下する事例が生じたことから、万が一ランプが破裂しても破片が落下しないよう安全性向上のために大きいプロテクトカバーに交換するという連絡がありました。これを受け、当該照明器を組み込んでいる歯科診療用ユニット「ジーシーウイズ」、「Gコンパクトi」の無影灯のプロテクトカバーを交換します。
152	2-4573	10月3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パー	ユフ精器(株)	米国製造元より、保存サンプル品試験の結果滅菌パッケージのポリエステル部に剥離が確認された為、自主回収を実施するとの報告を受けました。当該製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、最悪の場合は滅菌有効期限内でポリエステル部が亀裂して滅菌性への影響が生じることを考慮し弊社としましても自主回収することと致しました。
153	2-4574	10月5日	改修	(1)バイオデックスシステム4 (2)バイオデックスシステム4クイック	(1)-(2)能動型展伸・屈伸回転運動装置	酒井医療(株)	本製品の展伸・屈伸回転運動装置(装置から特定の運動条件を与えた上で肩や膝などを運動させ、その関節可動域やトルク、可動速度などを評価する装置)において、左右四肢連続計測における関節可動域設定操作で、モニター画面上のリミットクリアボタンを押すと、本来自由であるべきダイナモメーターの軸及びそれに付けてあるアームが、ダイナモメーターにより動いてしまうことが、輸入後の検査において判明しました。この現象を製造元に問い合わせたところ、コントロールカート(制御部)内のリレーが開閉する際に発生させるノイズが基板に影響し、誤動作させることが判りました。出荷機において同様の事象が否定できないことから、使用者の安全を考え、リレーにノイズ制御部品を取り付ける改修を実施します。また同様の機構をもつ「バイオデックスシステム4クイック」も合わせて自主改修を実施します。
154	2-4579	10月12日	改修	(1)血液凝固自動分析装置 ACL 8000 (2)血液凝固自動分析装置 ACL 9000	(1)-(2)血液凝固分析装置	三菱化学メディエンス(株)	国内の医療機関からPT(プロトロンビン時間)の測定値異常の報告があり、弊社において調査した結果、特定の条件下でSTAT(緊急割り込み)測定にてPTを依頼した場合、APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)の試薬をサンプリングし、APTTの測定を行ってしまい、更に得られたAPTTの測定値をPTの結果として出力してしまう事が判明しました。そのため、当該不具合を解消するため、自主改修を実施致します。尚、この事象はソフトウェア(SW)2.12及び2.2のみに発生する事象のため、他のSWは対象外です。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
155	2-4580	10月12日	回収	(1)乾式ホットバックYIS-ST (2)乾式ホットバックYIS-N (3)乾式ホットバックYIS-K (4)乾式ホットバックYIS-S (5)乾式ホットバックYIS-STL-12 (6)レイテントバックプロNOP-R (7)レイテントバックプロNOP-E (8)レイテントバックプロNOP-N (9)乾式クールバックYC-SK (10)乾式クールバックYC-LST	(1)-(10)温熱用バック・冷却用バック	山一(株)	当該製品は製造業許可を持たない事業所で工程の一部が製造されたため、自主回収いたします。
156	2-4581	10月12日	改修	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリー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ズ那珂地区生産本部	電解質分析で使用する比較電極液の画面表示量と実際のポトル内の試薬残量が一致しないとの報告を顧客先から受けました。調査の結果、『機構のリセット動作』時に比較電極液を消費(120μL)しているにもかかわらず、残量管理の対象としていなかったため、実際には比較電極液を消費しても残量の表示が変わらないというソフトウェアの不具合であることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
157	2-4582	10月13日	回収	セルセーバー コレクションリザーバー	単回使用自己血回収キット	ヘモネティクスジャパン合同会社	当該製品使用時に、貯血槽内のフィルター底部に溶着されているエンドキャップが脱落する不具合が発生し、返却された当該製品を確認した結果、溶着不良であることが判明しました。本件事象は、当該ロットにおいて複数報告されており、波及性が否定できないことから、対象ロット1,014個について自主回収を開始いたしました。しかしながらその後、同事象について、10月11日に後続ロット1105015Aで1件、10月19日に回収対象ロット1104011Aで1件の発生が確認されたため、当該不具合の波及性について再検討を行い、10月24日に後続ロット1105005A、1105015A、11506004A、11506008Aについて回収対象ロットに追加し、すべての製品について回収して対策品と交換することを決定いたしました。
158	2-4585	10月17日	改修	(1)イントラレースFSレーザー (2)アドバンス フェムトセカンドレーザー	(1)-(2)眼科用レーザー角膜手術装置	エイエムオー・ジャパン(株)	当該製品を使用して深い切開深度で角膜を切開した場合、角膜切開深度の設定値と実際に切開された深さに僅かな相違が生じることが判明したため、自主改修を実施します。
159	2-4587	10月17日	回収	「BDマイクロファイブラス」のうちの31Gx8mm	医薬品・ワクチン注入用針	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	当該ロット製品において、一部製品で「針が刺さりにくい」との報告を受け、調査した結果、針先に軽微な傷のある製品が含まれている可能性が判明いたしましたので、念のため、自主回収の措置をとることいたしました。なお、製造記録より、本件事象は当該ロットに限定されていることが確認されています。
160	2-4588	10月17日	回収	アンカーロック ソフトティシュー アンカーシステム	靱帯固定具	ライト・メディカル・ジャパン(株)	平成23年9月22日に製造元より連絡が入り、出荷を止めるようにとの指示がありました。詳細な情報を入力した結果、8年間という滅菌有効期限の根拠となる書類(リスト)に当該製品が記載されていないことによる同一製品全ての回収である旨が判明しました。そのため日本国内の在庫に対して対象製品全てを出荷止めとし、市場に出荷されている当該製品の回収に着手しました。
161	2-4591	10月19日	改修	(1)CLINAC 21EX 医療用リニアック (2)CLINAC iX 医療用リニアック (3)Novalis Tx 医療用リニアック	(1)-(3)線形加速器システム	(株)バリアンメディカルシステムズ	海外において装置の設置作業中に当該医療機器を土台に固定するボルトが破損したと言う事例が発生しました。海外製造元にてボルト強度を調べたところ、ボルト製造業者のうちの1社が納入したボルトが、他のボルトに比べて強度が劣ることが判明しました。これにより、当該製造業者のボルトを自主改修致します。
162	2-4593	10月20日	改修	マッケ人工心肺装置 HL30	人工心肺用システム	マッケ・ジャパン(株)	国内の医療機関において本人人工心肺装置の使用中にアラームが発生しポンプが停止した事象が報告されました。調査の結果、当該装置のコントロールパネルのアースが不十分であったため静電気を適切に逃がすことができず装置内部のデータ通信に障害が発生し、その結果、ポンプが停止したことが明らかとなりました。当該装置以外にも同様の事象が発生することを否定できないためコントロールパネルのアースを確実にを行う改善措置を実施することとしました。
163	2-4596	10月24日	回収	ディー・シー シリーズ	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具(40898000)	朝日レントゲン工業(株)	MX-60Nと組み合わせて使用される折りたたみ椅子が薬事手続きをえずに、出荷されたものであったため、対応として、現地において薬事手続き済みの折りたたみ椅子に交換し、改修致します。
164	2-4597	10月25日	回収	コリブリ クレセントックソーアタッチメント	手術用ドリルアタッチメント	シンセス(株)	コンパクトライトバッテリードリルColibri(以下「Colibri」と略す)にオシレーティングソーアタッチメントColibri用ラージ(以下「アタッチメント」と略す)を装着し、起動あるいは使用させた際にアタッチメントが離脱することが海外製造元にて確認されました。この不具合は、海外製造元にてある一定期間に修理が施されたColibriにアタッチメントを装着した場合のみ発生する可能性があることが判明致しました。前述の修理を施したColibriは国内に輸入されておらず、さらに、当該修理は今後行われないことからアタッチメントが離脱する可能性はないものと考えられます。しかし、海外製造元においてアタッチメント内の装着部品が改良され、海外製造元において部品交換することで、より万全な安全確保が可能となるため、国内へ輸入された当該対象製品全ての回収を決定しました。
165	2-4598	10月26日	回収	プライム	歯科技工用電動式ハンドピース	(株)ユニーク	弊社が製造販売する医療機器「プライム」について、医療機器製造業許可を受けていない場所において製造された製品を回収します。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
166	2-4599	10月26日	回収	レシプロケーティングソーブレード	手術用のこぎり	ビー・ブラウンエースクラップ(株)	薬事法改定にともない製造販売申請を改めて提出する際に一般的名称を「単回使用手術用のこぎり」として認証申請すべきところ、「手術用のこぎり」として誤って届出していたことが判明致しました。そのため、自主回収を行う事と致しました。
167	2-4601	10月28日	改修	臨床化学自動分析装置 TBA-2000FR	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)	当該自動分析装置において、取扱説明書に記載されている禁止操作(測定中にSTAT検体トレーを引き出す)を誤って実施した場合、エラー解除処理ソフトウェアの不具合により、複数の条件が重なった時にラックサンプル上の検体が1検体分送られて、検体の取り違えが発生する可能性があることが判明いたしました。当社としましては、取扱説明書に記載されている禁止操作ではありませんが、エラー解除時の操作において発生する問題であるため、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することにいたしました。
168	2-4602	10月28日	回収	(1)ハイサンソ5F (2)サンソメイト-5F	(1)-(2)酸素濃縮装置	日本特殊陶業(株)小牧工場	対象製造番号の製品において、流量に係る検査値が認証書で規定された規格から逸脱していることが判明致しましたので、該当製品について自主回収をすることとしました。
169	2-4603	10月28日	回収	Jロックスプリント	手・指用副木	アップル医療機器(株)	当該製品について、法改正により製造販売届を改めて提出しなければならなかったところを届出しないうまま流通させていたため、自主回収を行います。
170	2-4604	10月28日	改修	東芝スカナ 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)	当該システムのオプションソフトウェアであるバリابلピッチヘリカルスキャンシステム(寝台移動速度の異なる2種類のヘリカルスキャンを1回のヘリカルスキャンで撮影することができる機能)において、スキャン計画時に画面に表示される予測DLP値、及びスキャン後にサマリーに記録されるDLP値が、誤った値となっていることが判明しました。なお、DLP値と同一画面上に表示されるCTDIvol値は正しい値が表示されております。弊社としては、上記の問題を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することといたしました。
171	2-4605	10月31日	改修	(1)エミッションCT装置 BRIGHTVIEW (2)エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	(1)-(2)核医学診断用検出器回転型 SPECT装置	株式会社 日立メディコ	弊社がBRIGHTVIEW およびBRIGHTVIEW Xの名称で販売しております核医学診断用検出器回転型SPECT装置附属の画像処理用ワークステーションには、自動で心臓内の心室の壁面位置を検出して心室の拡大期と縮小期の体積を比較することで、心臓が血液を送り出す能力(以下、駆出率)を求める機能があります。また、このプログラムでは、心臓の個人差等による諸条件を反映するために、機器の使用者が手動で心室の範囲を決定するための条件を変更することが可能です。本機器の製造業者である米国Philips Medical Systems社(以下、PMS社)からの情報によると、このプログラムにより最初に駆出率の計算を標準的な条件下で行う自動モードにより行ない、その後で設定条件を変更して再計算を実施すると、得られる結果が自動モードにより求めた場合と比較して、10~50%程度大きな値となる問題があることが判明いたしました。このため、PMS社はワークステーションのプログラムを修正する回収(改修)を行うことといたしました。なお、回収(改修)作業のための修正用プログラムの作成に若干の時間を要するため、弊社は回収(改修)に先立ち機器使用上の注意事項を記載した注意喚起文書の配布を11月10日より開始する予定です。
172	2-4606	10月31日	回収	S-Stentコロナリーステントシステム	冠動脈ステント	日本バイオセンサーズ(株)	販売業者から当該製品に貼付している法定ラベルに記載されたステントの寸法が、製品の仕様と異なっているとの情報がありました。調査したところ、品番BST-3014/ロット番号 W11060079Iにおいて、ステント径の記載が仕様(3.0mm)と異なる4.0mmの誤った記載であり、品番 BST-4008/ロット番号 W11030242Iにおいて、ステント長の記載が仕様(8mm)と異なる28mmの誤った記載であることが判明しました。そのため、対象ロットを自主回収することとしました。
173	2-4608	10月31日	改修	マルチスライスCTスカナ LightSpeed	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	製造元にて当該装置にて心電同期撮影されたデータを、一度記録したのちに再度画像再構成する場合に、心電波形データが表示されない場合があり、このとき、画像再構成もできない場合のあることが確認されました。心電同期撮影したデータが正しく表示できるように改善されたソフトウェアに変更する作業を行います。
174	2-4609	10月31日	回収	電気手術器 SHAPPER Ai	一般的電気手術器	(株)セムコ	製品認証申請書と当該製品の自主確認を行ったところ、ハイポータ凝固モードにはオートスタート機能(フットスイッチによる出力操作ではなく、ピンセット先端で組織を挟むと設定された時間が経過後出力する機能)が設定出来るようになっていますが、ハイポータ切開モードでオートスタートの機能が設定出来ることは認証範囲外であることが確認されました。このため市場に出荷した当該製品の自主回収を決定致しました。
175	2-4610	11月1日	回収	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	成人用人工呼吸器	日本光電工業(株)	本装置の特定の製造番号でAC電源ユニット及びスピーカの早期故障が増加しているため、弊社としましては、機器の安定運用と故障率の低減のため、予防措置としてAC電源ユニット及びスピーカが搭載されているフロントパネルボードを改善品に交換する自主回収を行うこととしました。
176	2-4611	11月2日	回収	(1)SonoSite MicroMaxxシリーズ(承認) (2)SonoSite MicroMaxxシリーズ(認証) (3)SonoSite Mシリーズ	(1)-(3)汎用超音波画像診断装置	(株)ソノサイト・ジャパン	ソフトウェア不具合により、産科ドップラー計測(S/D計測)の際、測定用カーソル移動中に表示されるS/D計測値がリアルタイムに更新されない問題が見つかった為、ソフトウェアをアップグレードすることで改修を行う。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
177	2-4613	11月2日	回収	(1)ウルトラライトプラス マーク2 ヘッドライト (2)ウルトラライトプラス Pro ヘッドライト	(1)-(2)額帯灯	(株)アムコ	製造元から、同社が2009年3月から2011年5月の間に製造したヘッドライトにライトヘッドアッセンブリ(モジュール)の接続部が緩んで先端部が脱落する可能性がある為、製品を自主回収して修理を行うとの連絡がありました。本事象の原因はモジュールの接続箇所を使用しているネジ緩み防止剤の強度不足によるもので、製造元は上記製品を回収してより高い強度のネジ緩み防止剤に換える修理を実施することになりました。この報告を受け、弊社は国内に於いても同様の回収を実施することに致しました。緩みを生じたモジュールでも先端部が完全に外れるまでネジ3回転分の余裕があるため、先端部が落下する前に、上部カバーや調整リングががたつく現象が見られます。従って、点検によってがたつきが確認されたもの以外の接続部がしっかり固定されている製品については直ちに脱落を起こす可能性はありませんが、弊社はそれらについても予防的措置として同様の回収を実施致します。尚、当該事象は国内に於いて1例報告されています。
178	2-4615	11月4日	改修	デライト	汎用歯科用照明器	白水貿易(株)	今般製造元のプランメカ社より、汎用歯科用照明器「デライト」(無影灯)のハロゲンランプが破裂し破片が落下する事象が生じたことから、万一ランプが破裂しても破片が落下しないよう安全性をより向上させるためにリフレクターカバーを従来よりも大きなサイズのものに交換するよう連絡がありました。この指示を受け、弊社より既に市場出荷済みの「デライト」全数につき、リフレクターカバーの交換、改修を行います。
179	2-4616	11月4日	回収	EVIS LUCERA ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-260	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	オリンパスメディカルシステムズ(株)八王子事業所	特定の製造番号において、回路基板に電子部品の向きを誤って実装したため、故障に至る可能性が高いことを確認いたしました。当該電子部品が故障すると内視鏡画像が出なくなることから、対象製品の自主回収を行うことになりました。
180	2-4617	11月4日	改修	MLXキセノンライトソース	汎用光源	(株)アムコ	製造元より、当該装置の内部でネジの脱落が確認されたために自主改修を実施するとの連絡がありました。製造元の調査によると、当該装置の組み立ての際に指示書に規定されたトルクレンチを使用せずにネジ締めが行われたことから、ネジの締め付けが不十分となりネジの脱落を起こしたことが判明致しました。製造元は、ネジの締め付けが不十分だった可能性のある装置についてネジの脱落の有無を確認し、また装置内の全てのネジを締め直す修理を実施することになりました。この情報を受けて、弊社も国内に於いて同様に対象製品の自主改修を実施することに致しました。尚、国内ではこれまでに同様な事例は一例も報告されておりません。
181	2-4618	11月7日	改修	カルナ	歯科用ユニット	タカラベルmont(株) 大阪本社	医療機関から使用者が治療時に使用するハンドピースのマイクロモータが動かない、スケーラの設定ができないとの報告がありました。この原因を調査した結果、プログラムに問題があり、使用者が設定した内容がリセットされ初期モードに切り替わる場合があることが判明しましたので、プログラムの修正による改修を行います。また、社内検証の結果、フットコントローラーが断線した際にハンドピースが停止しない場合があることが判明しました。これは基板の抵抗値に問題があったため停止しないことを確認していますので、断線を検出している基板の交換による改修を行います。
182	2-4619	11月9日	改修	(1)ユニセルDx1600システム (2)ユニセルDx1800システム	(1)-(2)免疫発光測定装置	ベックマン・コーラルター(株)	海外製造業者より、下記の不具合の連絡を受けました。 不具合1)当該装置の初期化時に、基質液ヒーターや試薬庫保冷の温度制御が正常に起動しない可能性があります。 不具合2)当該装置の測定項目画面のデフォルトの検体種フィールドで、デフォルトの検体種の設定を変更しても、その設定が保存されないため、期待しない検体種で測定が実施される可能性があります。 これらの不具合の対応として、当該ソフトウェアの改修を実施します。
183	2-4620	11月9日	改修	オクトパス 900	自動視野計	アールイーメディカル(株)	当該医療機器において特定のフラッシュソフトウェア(ver. 2.1.4および 2.1.5)の環境下で使用している場合に限り、検査開始時に背景照明が点灯しないまま検査が開始される可能性があることが輸入先製造業者(スイス)においてわかりました。原因はフラッシュソフトウェアのエラーであることが特定されています。フラッシュソフトウェアのエラーを解消するため、システムの初期化作業を行います。
184	2-4621	11月10日	回収	フィジオクイック	歯科汎用アクリル系レジン	(株)ニッシン	当該製品は、粉末と液体から構成されており、液体に係る原材料(液体原料:メチルメタクリレート)の計量が製造記録から不適切であったことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。
185	2-4622	11月10日	改修	メラ遠心血液ポンプ装置	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	泉工医科工業(株)	医療機関より「当該製品について使用中に運転が停止した。」とのご指摘がありました。社内調査の結果、AC供給電源使用中に短時間停電(800msec~900msec)があると装置が停止することが判明しました。搭載プログラムにバグがあり、改修することとしました。
186	2-4625	11月14日	回収	メドラッド PETシリンジ	造影剤用輸液セット	日本メドラッド(株)	当該ロットのメドラッド PETシリンジ SSS-SPK(以下、本製品という。)の製造工程の一部(滅菌)で、業事承認書に記載されていない製造所で滅菌されたことが判明いたしました。業事承認書と異なる製造所で製造された製品となりますので当該ロットの本製品を回収することといたしました。
187	2-4626	11月14日	回収	(1)ベツセルシーリング LigaSure(LIGASURE V (カッター付)) (2)ベツセルシーリング LigaSure(LIGASURE V 20(カッター付))	(1)-(2)治療用電気手術器	コヴィディエンジャパン(株)	海外製造業者より、当該製品においてハンドル部のナイロン製のピンが脱落した。また、ピンが脱落した後にハンドルの可動が容易に行えなくなったとの事象報告を受け、調査した結果、ハンドル部のナイロン製のピンが脱落する可能性があるために2製品番号の製品の内、特定のロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。物流記録を確認したところ、当該2製品番号の計20ロット番号の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
188	2-4627	11月15日	回収	クロスファイアー	一般的電気手術器	日本ストライカー(株)	本製品は、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために、主に関節(膝関節、肩関節等)の手術において使用される単回使用のバイポーラ電極です。当該ロット製品について、電極部(金属)先端が破損する事例が報告されたことから、製造元で自主回収を決定し、日本でも回収することいたしました。
189	2-4628	11月15日	回収	中心静脈圧測定セット	単回使用静脈ライン用マンメータセット(70046002)	(株)八光	ハードマンメータ端部のエアフィルターの通気不足によって、当該中心静脈圧測定セットの有効性に疑義が生じたことから、自主回収を決定いたしました。
190	2-4629	11月16日	改修	(1)多目的デジタルX線TVシステム Ultimax-i DREX-UI80 (2)デジタルX線TVシステム ZEXIRA DREX-ZX80	(1)-(2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	アドバンスド・アンギオオプション(血管造影オプション)が搭載されたX線透視診断装置において、複数の条件が重なった場合、ソフトウェアの不具合により参照モニタに転送した画像とは別の画像が表示されることが判明いたしました。上記血管造影オプションを搭載した装置にて、画像処理条件を「空間フィルタあり」に設定し、シーケンス撮影直後にシネ画像を再生し、次にシネ画像の再生終了後にDA撮影像を参照モニタへ転送し表示した場合、参照モニタへ送ったDA撮影像が表示されず、直前に表示されていた画像が表示されます。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することいたしました。
191	2-4632	11月18日	改修	トリロジー	成人用人工呼吸器	フィリップス・レスピロニクス合同会社	輸入先製造業者である米国フィリップス・レスピロニクス社の人工呼吸器、トリロジーの製造過程におきまして、製造装置の一部の不具合により、プロウユニットのモータ軸に回転翼を取り付ける工程で、既定の力の範囲を下回る力での取り付けが行われているものが判明いたしました。そのため、プロウアッセンブリ一式を交換するための回収(*)を実施致します。
192	2-4633	11月18日	改修	(1)透視用監視装置 NCV-2 (2)個人用透視装置 NCV-10	(1)多用途透視装置 (2)個人用透視装置	澁谷工業(株)	当社透視用監視装置(NCV-2)の信頼性調査の結果、機器内の各種信号の入出力を制御するI/O基板上のICの電圧レベルが外的要因等によって変化した場合、同基板が不安定となり、機器が停止し操作ができなくなる可能性があることが判明いたしました。上記の結果を受けて、I/O基板上のICの端子のひとつを同基板の接地回路に接続する自主改修を行います。
193	2-4634	11月18日	改修	(1)インフィニティSmartシリーズ (2)インフィニティKappa	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニタ	ドレーゲル・メディカルジャパン(株)	海外製造元より、Masimo SET ボットを接続してSpO2を測定した際に、患者監視モニタが心室細動(VF)の心電図波形を画面に表示したにも関わらず、アラームが鳴らない場合があるとの報告を受けました。本件に関して、国内を含め海外でも発生した事例は報告されていませんが、同様の事象が発生する可能性は否定できないため、ソフトウェアのアップデートによる改修を実施致します。
194	2-4635	11月18日	改修	(1)アブレーション装置CABL-IT II (2)RFアブレーション装置	(1)-(2)経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	日本ライフライン(株)	平成23年10月、国内の医療施設よりRFアブレーション装置の使用時に電源が入らない事象が報告されました。当該品を調べたところ、メイン基板に搭載されたCPUのハンダ不良により主電源を入れても装置が起動しないことが判明しました。このため、同工程で製造された「アブレーション装置CABL-IT II」及び「RFアブレーション装置」につきまして、同様の事象が発生する可能性を否定出来ないことから、CPUのハンダ状況の確認とハンダ不良が疑われる場合の再ハンダ作業を改修として実施することと致しました。
195	2-4636	11月18日	改修	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置にてSmartPrep(造影撮影で自動で造影タイミングを最適化するソフトウェア)を特定のGSIプリセット(デュアルエナジー撮影手法を使用したプロトコル)と併用すると、スキャンが完了しないことが製造元にて確認されました。SmartPrepを特定のGSIプリセットと併用しても問題なくスキャンが完了するように改善されたソフトウェアに変更する作業を実施することいたしました。
196	2-4637	11月21日	回収	アトム酸素鼻孔カニューラ	酸素供給用経鼻カニューレ	アトムメディカル(株)	本製品は、未熟児及び新生児に対して酸素療法を行う新生児専用の酸素鼻孔カニューラです。当該ロットの製品において、一部製品で児への装着が難しいとの報告が医療機関からありました。調査した結果、鼻孔挿入部とチューブの取り付け角度が、自社で設定した規格値から逸脱した製品が含まれていることが判明したため、該当する製品の自主回収を行います。
197	2-4640	11月22日	改修	エミッションCT装置 BRIGH TVIEW	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	(株)日立メディコ	米国製造元より、当該機器を使用中、被検者の上腕部外側面が天板と寝台の間に挟まれて擦り傷を負った事例が発生したため、天板と寝台間の隙間を塞いで手や腕などが挟まれにくい状態にするための部品を配布する改修を行うとの連絡を受けました。これを受け、弊社も自主改修することとしました。
198	2-4641	11月22日	改修	アウェア ベンチレーター	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ(株)	当該製品の海外製造元であるケアフュージョン 207(米国)より、特定の製造番号において、本器の圧トランスデューサの問題により、『高圧連続』アラームが鳴動し、送気が停止する可能性があるとの情報を入手しました。この為、対象となる機器に組み込まれた圧トランスデューサを搭載した基板を、対策済みのものと交換する改修を実施することと致しました。
199	2-4642	11月24日	回収	(1)160 ピーシーウェイ (2)ユーージェイ160 (3)ユーージェイ167 (4)160 パフィーナ (5)160パルファス (6)167 ジョイアス UV (7)167 ジョイアス-S UV (8)160 ジョイアス-S UV (9)夢のレンズS 167	(1)-(9)眼鏡レンズ	セイコーエプソン(株)	平成23年2月11日より セイコーエプソン(株)で製造している全製品の製造販売業者をセイコーオプティカルプロダクツ(株)からセイコーエプソン(株)に変更するために製造販売届書を提出しなければならなかったところ、当該製品の届け出漏れがあったことが発覚したため、自主回収をすることとした。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
200	2-4644	11月24日	回収	オプティフレックス3	能動型下肢用他動運動訓練装置	日本シグマックス(株)	医療機関様より「機器の設定角度を超えて動作した」という連絡を頂き、再現確認などの検証を行ってまいりました。その結果「機器の停止角度が設定した角度範囲から外れている場合、動作開始後に設定範囲に入って2°以内の間に外部から力がかかり強制反転機能が働くと、設定した角度範囲を超えて動作することがあることがわかりました。本事象はリモコン基板に組み込まれているプログラムの不備が原因であるため、修正したプログラムを設定したりリモコンをご提供の上、対象の医療機関様にてご使用いただいているリモコンを回収させていただきますこといたしました。
201	2-4645	11月24日	改修	(1)エコスクリーンIIシリーズ (2)エコスクリーンII MAAS	(1)-(2)耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	日本光電工業(株)	当該製品の測定結果をオプションのラベルプリンタで印刷する際、印刷したい患者データを選択した後にプリントボタンを押すべきところで、誤って特定のボタン(ナビゲーションアローボタン)を押すと、別の患者の測定結果が印刷されてしまう事象が国内で1件報告されました。製造元からの要請もあつたことから、ソフトウェアを改善するためのバージョンアップを行います。
202	2-4646	11月24日	回収	(1)神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター (2)筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロバック X1	(1)-(2)誘発反応測定装置	日本光電工業(株)	当該製品で、患者に装着された複数の刺激用電極の一部が電気刺激出力中に外れた場合、電気刺激が他の電極を経由して出力される可能性があることがわかりました。この事象は、回路保護用の電子部品が、耐圧値のばらつきで、設計値より低電圧で短絡した場合にはのみ発生します。このため対象品をお預かりし、当該電子部品を、設計値を満足する部品に交換する自主回収を実施します。
203	2-4647	11月24日	改修	(1)オートコンII (2)オートコンII400	(1)-(2)一般的電気手術器	エム・シー・メディカル(株)	国内の医療施設より本機器の電源を入れた際に、タッチスクリーンが起動しない事象が報告されました。海外製造元へ修理返却したところ、海外製造元での調査により、液晶ディスプレイタッチスクリーンパネルの不良により主電源を入れてもタッチスクリーンが起動しないことがあることが判明しました。同様な事象が発生する可能性を否定出来ないことから、同工程で製造された液晶ディスプレイタッチスクリーンパネルの特定の製造番号につきまして、交換を必要とするため改修をすることと致しました。
204	2-4648	11月25日	改修	デジタルX線TVシステム Raffine DREX-RF50	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	本X線透視診断装置において、検査終了時のソフトウェアの処理に問題があり、画像処理装置が稀に動作異常を起こし、撮影画像が収集できない可能性があることが判明いたしました。本事象が発生した場合、検査開始後の最初の撮影時に、X線は照射されるが撮影画像が収集されない問題が発生いたします。なお、最初の撮影画像が正常に収集された場合、当該検査における撮影は正常に実施できます。また、透視撮影機能は正常に動作いたします。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することいたしました。
205	2-4649	11月25日	改修	松風ハイ-ユーজনールセメント	歯科用酸化亜鉛ユーজনールセメント	(株)松風	当該製品の添付文書に記載している使用目的が、認証された内容と異なる記載内容となっていたことが判明いたしました。本来は「暫間補綴物の仮着、仮封に用いる。」と記載すべきところを、「歯科修復物又は装置を口腔内硬組織又は装置に密着させるための着着材、修復時の裏層材及び裏装材として用いる。」と誤って表記しておりましたので自主改修を行います。
206	2-4650	11月25日	改修	ストライカー LED 無影灯システム	手術用照明器	日本ストライカー(株)	本製品は、様々な深さや大きさの切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器です。平成23年1月から平成23年5月の間に出荷された当該製品について、アームとライトヘッドの接続部分に取り付けられる部品(サークリップ)が適切な方法で取り付けられていなかったという事例が、海外において点検中に発見され、報告されたことから、製造元で自主改修の実施を決定し、日本においても点検をおこなうとともに改修を実施することいたしました。
207	2-4651	11月29日	改修	エレクタ シナジー	線形加速器システム	エレクタ(株)	当該装置において、XVI(ポジショニング用イメージングシステム)のX線管ジェネレータ変圧器がダイオードの不具合により過熱する可能性があるという問題が製造元にて確認されました。このため、変圧器を保護するためのフューズを追加する改修を当該機器に実施致します。
208	2-4652	11月29日	回収	(1)ホットライン加温チューブ (2)システム1000 加温チューブ	(1)-(2)血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン(株)	上記製品について、患者側ルアーのスイベルコネクタが外れるという事象が報告されております。海外製造所及び設計開発元にて調査した結果、一部のスイベルコネクタの内径が当初の設計規格より大きく、なおかつルアー側の外径が小さくなってしまったため、固定できなくなり上記事象が発生することが判明致しました。上記の調査結果を受け、事象発生の可能性のある製品ロットを自主回収することに致しました。
209	2-4656	12月2日	回収	スパイナルシステム	手術台アクセサリ	村中医療器(株)	スパイナルシステムの構成品であるCフレックスヘッドポジショナーセットに関しまして、上記出荷期間に製造または修理された製品に、内部の潤滑剤が移動してしまうことにより調節ネジのひとつが緩み、耐荷重に影響を及ぼす可能性がある製品が含まれていることが製造業者(アレンメディカルシステムズ)より連絡が入り、受理しましたので回収にて交換することと致しました。
210	2-4657	12月5日	改修	心拍出量モニター AEscuLon ミニ	インピーダンス心拍出量計	平和物産(株)	国内の病院より、オスピカメディカル社製心拍出量モニター AEscuLon ミニの測定中に「メモリー不足」とエラーメッセージが表示され、装置がフリーズしたという不具合が報告されました。製造業者にて原因究明の結果、ソフトウェアの不具合があることが判明したため、自主回収をし、ソフトウェアのアップデートを行うこととしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
211	2-4658	12月5日	回収	(1)カーディマックス FCP-8221 (2)カーディマックス FCP-8321 (3)カーディマックス FX-8222	(1)-(2)多機能心電計 (3)汎用心電計	フクダ電子(株)	社内にて機器内部のファンの配線が間違っていることに気付き、ファンの製造業者に確認したところ誤配線によりファンが動作しないものがあることが判明しました。ファンが動作しない状態で周囲環境温度が35℃以上になった場合、機器内部の温度監視機能により機器がシャットダウンする可能性があります。従いまして正しい配線のファンに交換する自主回収を行います。
212	2-4659	12月7日	改修	医療用電動ベッド	汎用診療・処置台	(株)佐多商会	本製品の足元側の両サイドに設置されている収納型モビリフトハンドル(ベッドから立ち上がり離床する際の補助支え)が、収納されていなかったためにベッド移動中等に外部から衝撃を受けた場合、モビリフトハンドルが破損してひびが入ったり、折れたりする可能性があることが判明しました。上記事象を解消するため、モビリフトハンドルの材質を強度と粘性を高めた改良品に交換することといたしました。
213	2-4660	12月7日	回収	VersaLok アンカー	靱帯固定具	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	本品目は一部変更承認申請中ですが、変更が施された製品が誤って市場へ出荷されていたことが判明しましたので、当該ロット製品を自主的に回収いたします。
214	2-4662	12月8日	改修	(1)サイバーナイフII (2)サイバーナイフ ラジオサージェリシステム	(1)-(2)定位放射線治療加速器システム	日本アキュレイ(株)	本装置の構成部品である標準カウチ(治療用のベッド)は、ベッドのテーブルトップを支柱で支え、4か所をねじで固定する構造になっております。製造元より海外の施設において、この標準カウチのテーブルトップと支柱を固定しているねじが外れるという事象が発生したという連絡を受けました。調査の結果、テーブルトップを固定するねじの長さが、規格より短いものが使用されていたことが判明しました。この規格より短いねじでは固定が不十分であり、テーブルトップの末端に過大な重量がかかった場合、テーブルトップが支柱から外れる可能性があるため、製造元においてねじの交換を行う改修を決定いたしました。日本においては24箇所施設にこの標準カウチを設置しており、同様の自主改修を行います。
215	2-4663	12月9日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C において、X線管とX線高電圧装置を接続する制御ケーブルに耐久性不足のケーブルが使用されていることが判明いたしました。このため、撮影台を動作させることにより制御ケーブルが断線し、X線照射開始前にオーバーロード表示が点滅して装置が使用できなくなる場合があります。この状態で装置の再起動を繰り返した場合、稀に断線した制御ケーブルが焼損することがありますが、その損傷は制御ケーブルだけにどまり拡大することはないと考えております。このため弊社としては、対策を改修として実施することといたしました。
216	2-4664	12月9日	改修	(1)胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C形 Aitella (2)間接X線透視撮影台 DTP-5000A形	(1)胸・腹部集団検診用X線診断装置 (2)X線透視診断装置用電動式患者台	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、X線管とX線高電圧装置を接続する制御ケーブルに耐久性不足のケーブルが使用されていることが判明いたしました。このため、撮影台を動作させることにより制御ケーブルが断線し、X線照射開始前にオーバーロード表示が点滅して装置が使用できなくなる場合があります。この状態で装置の再起動を繰り返した場合、稀に断線した制御ケーブルが焼損することもあります。このため耐久性のある制御ケーブルへの交換を改修として実施させていただきます。
217	2-4666	12月13日	回収	P. F. C. 膝関節システム	全人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	当該品目の構成部品である大腿骨コンポーネントプラグについて、承認内容と異なる原材料を使用した製品の一部出荷されていたことが判明いたしましたので、当該ロット製品を自主的に回収いたします。
218	2-4667	12月13日	回収	高周波焼灼電源装置ESG-100	一般的電気手術器	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	Celon AG medical instruments社(ドイツ)またはOlympus Medical Products Czech spol.sr.o.社(チェコ)が製造し弊社が製造販売した高周波焼灼電源装置 ESG-100における特定の製造番号の製品の一部に、低品質の電気部品が混入した可能性があることが判明いたしました。この電気部品を使用した製品は高周波出力が数ヶ月以上をかけて徐々に低下する可能性があるため、対象製造番号の製品の自主回収を行なうことといたしました。
219	2-4669	12月15日	回収	LABOSPECT 003 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)日立ハイテク ノロジーズ	試薬プローブのキャリアオーバー回避プログラムにおいて、ソフトウェアの不具合のため、キャリアオーバー回避設定をしている場合においても、試薬プローブの洗剤による追加洗浄動作を行わない場合があることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
220	2-4670	12月15日	回収	(1)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (2)LABOSPECT 008K 日立自動分析装置	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	(株)日立ハイテク ノロジーズ	試薬プローブのキャリアオーバー回避プログラムにおいて、ソフトウェアの不具合のため、キャリアオーバー回避設定をしている場合においても、試薬プローブの洗剤による追加洗浄動作を行わない場合があることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、ソフトウェアの改修を実施します。
221	2-4671	12月15日	回収	カーディアックスティムレータ BC-1100	診断用心臓電気刺激装置	フクダ電子(株)	機器が再起動する事例が発生し社内にて調査した結果、ソフトウェアの不具合により機器がごく稀に再起動する可能性があることが判明しました。ソフトウェアのアップデートを行なう自主改修を行います。
222	2-4679	12月16日	改修	セントラルモニタ HXC-1100 シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	オムロンヘルスケア(株)	セントラルモニタにおいて、長時間波形表示画面上の波形表示個所の選択を連続して行った場合、1つの子機(生体情報モニタ)の患者氏名及び生体情報が、セントラルモニタで表示されている他の複数の患者エリアに表示されるおそれがあることがわかりました。原因は当該製品に搭載しているソフトウェアの不具合であり、このため自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。当社は製品のハードウェア、ソフトウェアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウェアを搭載した製品を特定することができました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
223	2-4681	12月19日	回収	アシストアームシステム CA	手術台アクセサリ	(株)ジェイ・シー・ティ	海外において1件、鉤を把持するリトラクターホルダーとの接続部が手術準備中に折損し、手術が中止になる事例が発生しました。海外製造元より、設計上の適正強度を満たさない可能性がある為、自主回収するとの連絡を受けましたので、当社としても自主回収することにいたしました。
224	2-4682	12月20日	改修	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	核医学診断用検出器回転型 SPECT装置	(株)日立メディコ	弊社がBRIGHTVIEWの名称で販売しております核医学診断用検出器回転型 SPECT装置付属の画像処理用ワークステーションには、自動で心臓内の心室の壁面位置を検出して心室の拡大期と縮小期の体積を比較することで、心臓が血液を送り出す能力(以下、駆出率)を求める機能があります。また、このプログラムでは、心臓の個人差等による諸条件を反映するために、機器の使用者が手動で心室の範囲を決定するための条件を変更することが可能です。本機器の製造業者である米国Philips Medical Systems社(以下、PMS社)からの情報によると、このプログラムにより最初に駆出率の計算を標準的な条件下で行う自動モードにより行ない、その後で設定条件を変更して再計算を実施すると、得られる結果が自動モードにより求めた場合と比較して、10~50%程度大きな値となる問題があることが判明いたしました。このため、PMS社はワークステーションのプログラムを修正する回収(改修)を行うことといたしました。
225	2-4683	12月20日	改修	VISERA ELITEビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	内視鏡画像プロセッサ	オリンパスメディカルシステムズ(株)	製造工程内検査にて、電源投入時に内視鏡画像がモニターに表示されない(表示されるまでに数秒から10分程度かかる)場合があることを確認しました。本現象は下記の内視鏡(またはカメラヘッド)との組合せ時に発生します。信号処理ソフトウェアのバグが原因であることがわかったため、改修を実施します。 (1)画像が表示されない場合がある組合せ機器 内視鏡:LTF-S190-5、ENF-VH カメラヘッド:OTV-S7ProH-HD-12E (2)画像が表示されない理論的な可能性がある組合せ機器 内視鏡:LTF-VH、CYF-VHA、WA50011A、WA50013A、WA50013T カメラヘッド:OTV-S7ProH-HD-L08E、OTV-S7ProH-HD-10E、OTV-S7ProH-HD-10QOTV-S7ProH-HD-12Q
226	2-4684	12月21日	回収	グルーマ ディセンシタイザーパーワーゲル	歯科用知覚過敏抑制材料	ヘレウススクルツァー・ジャパン株式会社 堺センター	第三者認証機関より平成23年2月4日付で認証取得した当該品が、認証基準から外れていることが判明したため。
227	2-4685	12月22日	改修	X線骨密度測定装置 DPXシリーズ	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、出荷時点で、電気的な安全性規格(外装漏れ電流JIS T 0601-1)への適合が確認されていない可能性が製造元の自己点検において指摘され、本改修によって安全性規格の適合の確認試験をおこないます。今回確認された事象は、装置の電気的な絶縁が維持できない故障の発生時に、医療従事者様が本装置と電気的に接地されている他の物体と同時に接触した場合の安全性が、電気的な安全性規格への適合によって確認されていない事象です。
228	2-4687	12月26日	回収	バイタルセンサS TM-2590	多項目モニタ	(株)イー・アンド・ディ	本装置は、血圧測定(オシロメトリック方式)における加圧値設定を「AUTO」と既定値の設定で使用いたします。「AUTO」とは加圧中に脈を検出したその人であった加圧値まで加圧します。既定値とは120~260mmHgまで、20mmHg刻みで設定できる加圧値です。この度、加圧値設定を「AUTO」にして測定をスタートした場合、圧力値が120mmHg付近で一旦加圧が停止し、排気開始後に再加圧することが、社内のテスト環境下において判明しましたので、自主回収を実施いたします。
229	2-4688	12月26日	改修	ダイオニクスパワーII	電動式骨手術器械	スミス・アンド・ニュー エンドスコーピー(株)	本品が作動中に、電磁波を放出し、手術室内の他の電子機器に影響を及ぼす可能性がわずかながらあることが判明しました。そこで本事象の発生を防ぐためにキャパシタフィルター(容量性フィルター)の取り付けを実施することに致しました。
230	2-4689	12月26日	改修	リナックスカルベル	放射線治療シミュレータ	ユーロメディテック(株)	当該製品の構成部品であるヘッドリングポスト「型番:970-280A」にヘッドリングスクリューを装着して使用するときに過度な力が加わると、ヘッドリングポストが損傷してヘッドリングの位置が動いてしまう可能性があるという報告が製造業者よりございましたので、スクリューを強く締めた時に対する耐圧性が高くなるように機械的強度を改善したヘッドリングポスト「型番:970-284A」に交換させていただきます。
231	2-4691	12月26日	回収	インジェクター用ディスプレイ	血管造影用注射筒	ユフ精器(株)	輸入受入検査時に当該製品の滅菌包装のヒートシール部の接着不良が見つかり製造元で安全性を検討した結果、国内外の市場より不具合発生報告は有りませんが予防措置として回収することに致しました。
232	2-4692	12月26日	回収	EON Mini Dual 8 ニューロスティミュレータ	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	セント・ジュード・メディカル(株)	本製品は、電気刺激により慢性疼痛緩和療法に使用される、植込み型疼痛緩和スティミュレータであり、リードを介して脊髄神経に伝達され、疼痛の軽減を図ることを目的として使用されます。今般、製造元の調査により、特定の期間に製造された製品の一部で、ごくまれに製品内部の電池と基板の接触による電氣的短絡が起こり、刺激喪失や再充電までの間隔が徐々に短くなり充電ができなくなる現象が生じる可能性があることが確認されました。このため自主回収を実施することと致しました。
233	2-4693	12月26日	改修	AW サーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、以下の事象に対して、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。 1・弊社指定でない200万画素以上の解像度のモニターを使用し特定の操作を行った場合、異なる患者の2つの3次元表示(ボリュームビュー)を切り替えると表示最上部に表示される患者名が前の患者名で表示されます。 2・AWサーバーのクライアントウィンドウにて画像処理した結果を表示するResult Viewerアプリケーションを第1患者に使用中に第2患者も選択した場合Result Viewerアプリケーションの結果は第2患者の画像結果が表示されます。ただし、アプリケーションTABには第2患者でなく第1患者の名前が表示されることを確認しております。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
234	2-4694	12月27日	回収	GEOMEDアシスト・アームシステム	手術台アクセサリ	(株)ユニメディック	海外において1件、鉤を把持するリトラクターホルダーとの接続部が手術準備中に折損し、手術が中止になる事例が発生しました。海外製造元より、設計上の適正強度を満たさない可能性がある為、自主回収するとの連絡を受けましたので、当社としても自主回収することにいたしました。
235	2-4695	12月27日	回収	インジェクター用ディスポシリンジ	血管造影用注射筒	ガデリウス・メディカル(株)	輸入受入検査時に当該製品の滅菌包装のヒートシール部の接着不良が見つかり製造元で安全性を検査した結果、国内外の市場より不具合発生報告は有りませんが予防措置として回収することに致しました。
236	2-4697	12月28日	回収	金属ステント	胆管用ステント	(株)パイオラックスメディカルデバイス	医療機関において、ステントリリースを行う際にデリバリーシステムの先端部インナーシースが破損し、破断するとの事象が確認されたため、患者様の安全を第一に考え、自主回収することに致しました。
237	2-4698	12月28日	改修	PRISM XPV-30/20システム	ボジトロンCT組合わせ型SP ECT装置	(株)島津製作所	輸入元の外国製造業者である米国Philips Medical Systems (Cleveland).Incより、当該装置の検出器取り付けプレートから検出器バケットが分離するという事例が判明し、調査の結果、当該装置の検出器バケットで、経年変化による脆弱化が生じる可能性があると判断されました。そのため、検出器バケットの取り付けプレートからの分離状態を確認した結果、必要な場合には処置を行うよう要請があったため、弊社としても当該処置を自主改修として実施いたします。
238	2-4699	12月28日	回収	AO Matrix Midface システム	体内固定用プレート	シンセス(株)	Matrix Midface エマーゼンシースクリュー 3mmセルフタッピングの包装にセルフドリリングタイプのスクリューが誤って包装されているとの報告を受けました。返送された製品および在庫として保有している当該ロット製品を調査したところ中身が異なることが判明致しました。当該ロット製品は国内に流通されており、中身が異なる製品が包装されていることが否定できないため当該ロット製品の回収を決定致しました。
239	2-4700	12月28日	改修	コスモドクター・Image-9000	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	サンテック(株) 渋川工場	当該製品について、認証基準において必要である赤色の緊急停止スイッチが設置されず、認証基準から外れていることが判明したため。
240	2-4702	1月10日	回収	空気・酸素ブレンダー OA2060	空気・酸素混合装置	(有)サンキューテクノロジー	医療機関において、当該ブレンダーを設置(保管状態)した部屋の隣室の人工呼吸器の酸素濃度が上昇し警報が発生する事象が発生しました。原因究明のためご返却頂いた実機を用いて検証した結果、酸素の漏れは確認できませんでしたが、発生前後の状況からブレンダーからの酸素の漏れがある事を完全に否定できないため次のような対策を実施するために回収致します。当該ブレンダーはガス(空気と酸素)の供給を受けるガスINジョイント内に逆止弁(一方弁)と戻りスプリングを持っています。戻りスプリングの力で逆止弁のゴムシートはシート方向に押され漏れは発生しない構造となっていて、空気・酸素間の相互逆流は防止されています。ご返却頂いたブレンダーのガスINジョイントのシート面と逆止弁のゴムシートにはキズや異物の付着は無く、また漏れの再現確認もできませんが、この逆止弁部のシートの性質に何らかの原因が有ったものと判断し、シートの漏れ防止効果の向上に最も効果の高い「強化戻りスプリング(=4倍に強化)」と交換して逆止弁の逆流防止能力を向上させ、漏れ防止を図ります。
241	2-4703	1月10日	改修	ビトロス 5.1 FS	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	米国にて、下記五つの条件が全て重複した場合、ソフトウェアの不具合により、スライド試薬の情報(試薬残量、項目等)が正しく反映されず、測定結果が得られない可能性があることがわかりました。そのため、ソフトウェアの改修を実施いたします。 (1)検体測定中の状態である (2)かつ、試薬管理画面からスライド試薬の装填/取り出しボタンを押し、スライド試薬の取り出し、装填を行う (3)かつ、試薬の装填/取り出し画面を完了ボタンから閉じる (4)かつ、すぐさまスライド試薬の装填/取り出しボタンを押し、スライド試薬の取り出し、装填を再度行う (5)かつ、スライド試薬の取り出しと新たなスライド試薬の装填が一度に同じポジションで行われる。
242	2-4704	1月10日	改修	テンポフィル2(このうち、構成部品であった「スマートプロテクト」)	歯科用高分子系仮封材材料	(株)茂久田商会	第三者認証機関より平成21年10月15日付で認証取得した当該品(テンポフィル)の構成部品であった「スマートプロテクト」が、認証基準から外れていたことが判明したためです。なお、現在では、当該品の認証事項の変更を行なったため、「スマートプロテクト」は当該品の構成部品ではございません。
243	2-4705	1月11日	回収	人工心肺用回路セット	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	平和物産(株)	医療機関より、当該回路製品の構成部品(人工肺)におきまして、血液流入口と血液流出口が逆に接続されているとの連絡を受け、在庫品を調査いたしましたところ、流入口と流出口が逆であることが判明いたしましたので、自主回収を行うことといたしました。
244	2-4706	1月11日	回収	KC MIC* 栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	キンバリークラーク・ヘルスケア・インク	フィーディングポートと減圧ポートの表示が入れ替わっている製品が混入していることが判明しましたので、当該ロット全数(計14本)について自主回収を実施することといたしました。
245	2-4707	1月11日	改修	ティッシュ・テック VIP 6	検体前処理装置	サクラ精機(株)	操作者がVIP 6の「凝縮液ボトル」を従来製品に設けられている「排ガス処理用タンク」と勘違いして、凝縮液ボトルに水を入れて使用したため、排出された凝縮液によって凝縮液ボトルがオーバーフローし、あふれ出た水を含む廃液が処理薬液ボトルに混入した。その結果、検体の薬液浸透が適切に行えない事例が発生した。この事例は機器の不具合ではないが、同様事例の再発防止のために、凝縮液ボトルに廃液量の上限を示す注意シールを貼付し、凝縮液ボトルに多量の廃液を貯めた状態で処理を開始しないように注意喚起する。また、この旨を添付文書にも追記した上で、改めて適切な取扱方法の説明を行う。対象製品全数に対してこれらの改修を実施する。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
246	2-4708	1月13日	改修	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T (3)アーティス zeego	(1)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン(株)	当該装置にオプションとして装備されるワイヤレスフットスイッチの一部にバージョンが異なるファームウェアが使用され、ワイヤレスフットスイッチと装置本体の通信が出来なくなる可能性が判明しました。外国製造元ではバージョンの異なるファームウェアが搭載されたワイヤレスフットスイッチを適切なファームウェアが搭載されたワイヤレスフットスイッチと交換することとしました。当社では該当するワイヤレスフットスイッチの交換を改修として実施します。
247	2-4709	1月13日	回収	タケトラニトリル手袋	非天然ゴム製検査・検診用手袋	(株)共和	タケトラニトリル手袋(以下、本製品という。)を製造している海外製造所が外国製造所の認定を受けていないことが判明いたしました。そのため、この認定されていない製造所で製造された製品を回収することと致しました。
248	2-4710	1月16日	回収	アシスト アームシステム	内視鏡固定具	(株)ジェイエスエス	海外において1件、鉤を把持するリトラクターホルダーとの接続部が手術準備中に破損し、手術が中止になる事例が発生しました。海外製造元より、設計上の適正強度を満たさない可能性がある為、自主回収するとの連絡を受けましたので、当社としても自主回収する事になりました。
249	2-4711	1月16日	改修	CARESCAPETM ベッドサイドモニター B650	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置の以下の4つの問題点を是正することを目的として改修を行います。 問題点1:起動中にフリーズしたり、連続してリポートする問題。 問題点2:USBポートを介してモニターが外部情報またはデータ収集システムに接続されており、なおかつ、患者モニターとUSBケーブルが切り離された場合、アラーム音とQRSビープ音が発生しない問題。 問題点3:ユーザーがS/5 ネットワークのiCentralからHR、SpO2またはIBP(観血血圧)のアラーム設定値を変更した場合、その変更内容にかかわらず、CARESCAPE モニター B650のアラーム優先度は、初期のデフォルトレベル(たとえば、HRアラームの場合は「低い」など)に変更される問題。 問題点4:アラーム音を無効にしてもアラーム音を発し、不適切にアラーム音が鳴る可能性がある問題。 製造元では上記の全てがソフトウェアの問題が原因とされており、措置内容として上記の問題が修正されたソフトウェアへ交換いたします。
250	2-4712	1月16日	改修	(1)トルンプ無影灯 iLED3 (2)トルンプ無影灯 iLED5 (3)トルンプ無影灯 TruLight5000	(1)-(3)手術用照明器	(株)セントラルユニ 小倉工場	当該製品の製造元より、当該製品の部品「ALC Plus用滅菌ハンドクリップ」の“遊び”が小さく、取付け具合が窮屈で適切な位置に固定されないおそれがあると報告を受けました。よって、耐久性が向上された装着がスムーズで安全、且つ、確実に固定される対策品と交換する改修を行うことと致しました。
251	2-4714	1月17日	改修	(1)フルデジタルモバイルCアームシステムBVエンドラ (2)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置BV Pulsera (3)FPD搭載モバイルCアームシステムVeradius	(1)-(3)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該システムには、フロントプレートというCアームの静止時及び動作時の荷重を支えるように設計された部品があります。海外製造元における最終的な負荷試験前のシステムの組立て中に、そのフロントプレートが通常負荷で破損する事例が1例発生しました。調査の結果、このフロントプレートは、2つの異なる材料が溶接されたため、規定の強度基準を満たしておりませんでした。なお、この特定のフロントプレートが使用された可能性があるシステムは、ある一定の期間に製造されたシステムのみです。海外製造元より、すでに工場から出荷されたすべてのシステムは、最終的な負荷試験(通常使用時の5倍の負荷試験)を合格しておりますが、この2つの異なる材料が溶接されたフロントプレートについては品質を保証することができないため、この特定のフロントプレートが使用された可能性のあるシステムについて、是正されたフロントプレートへ交換するとの連絡を受けました。そのため、国内においても自主改修としてフロントプレートの交換作業を行います。
252	2-4715	1月17日	改修	シーザス・ハイドラ HS-21	ベッド型マッサージ器	オージー技研(株)	本製品は、水圧を利用し、設定されたマッサージパターンと強度でマッサージ治療を行う、ベッド型マッサージ器で、主に整形外科等の施設において、マッサージ目的で使用される装置です。発生した事象は、一部マッサージパターンにおいて、強弱噴射の“弱”のときの強度が0(噴射しない状態)となるというもので、調査した結果、本製品で使用している部品(インバータ)の設定に誤りがあることが判明致しました。このため、対象となる出荷済み製品に対して、インバータの設定変更による改修を実施致します。
253	2-4717	1月18日	回収	デュエットTRS	吸収性組織補強材	コヴィディエンジャパン(株)	海外製造元より、当該製品を使用した症例において発生した胸壁、血管からの術後出血事例と当該製品の因果関係について明確に否定することができないことから、呼吸器外科領域への使用を禁忌にすることとし、改訂したIFU(添付文書)へ交換するために市場から製品の自主回収を実施する旨の報告を受けました。しかし弊社と致しましては、患者様の安全を第一に考え、今般、日本国内に流通する全ての当該製品を自主回収することと致しました。
254	2-4718	1月18日	回収	(1)全自動糖分析装置GA05 (2)全自動糖分析装置GA08 II	(1)-(2)グルコース分析装置	(株)エイアンドティ	全自動糖分析装置GA05・GA08IIIにおいて、反応セル内を攪拌するスターラーモーターの消耗等により回転不良(停止を含む)が発生したとき、分析装置はスターラーモーターの回転不良を検出できません。この対策(回転不良を検出する機能)を追加したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
255	2-4719	1月18日	回収	全自動糖分析装置GA08II	グルコース分析装置	(株)エイアンドティ	全自動糖分析装置GA08IIIにおいて、緊急検体(STAT)分析を行う際、緩衝液交換動作中に画面操作で検体バーコードの読み取りを行い、引き続き検体をSTAT位置にセットしスタートキーを押すと、セルスターラーが回転したままになってしまう可能性があることが判明しました。セルスターラーが回転したままの状態では緩衝液が供給されると、稀に反応セルのカバーの上部から緩衝液が溢れ、エラーが起こる場合があります。通常の操作では本現象は起こりにくいのですが、上記一連の操作を極めて短時間に行った場合に引き起こされる可能性があります。本不具合を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いたします。
256	2-4720	1月18日	回収	全自動糖分析装置GA09	グルコース分析装置	(株)エイアンドティ	全自動糖分析装置GA09において、基板制御プログラムに問題があり、電極出力異常(Sig Ref エラー表示)が発生する可能性があることが判明しました。そのため、CPUの負荷を軽減する対策をしたソフトウェアに修正する改修を行います。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
257	2-4721	1月18日	回収	全自動糖分析装置GA09	グルコース分析装置	(株)エイアンドティ	検体吸引の際に検体の液面位置を検知するセンサーの配線ケーブルが装置の可動部に配置されていますが、現在のケーブル配置では、装置が検体吸引動作を行うたびに当該ケーブルが繰り返し折り曲げられる結果、ケーブルの金属線が部分的に断線して液面位置の検知センサーが正常に動く恐れがあることが判明しました。そのため、当該ケーブルの交換及び、断線しないような配置に修正する改修を行います。
258	2-4722	1月18日	回収	全自動糖分析装置GA09	グルコース分析装置	(株)エイアンドティ	全自動糖分析装置GA09には採血管の栓に穴を開け、検体を吸引する機構を搭載していますが、規定量の検体を吸引するためには採血管内の圧力を大気圧に戻す必要があります。しかしながら、装置使用を繰り返すうちに圧力を戻すための流路(大気開放ライン)が詰まりを起し圧力を戻すことができなくなる恐れがあることが判明しました。そのため、当該大気開放ラインについて、万一詰まりが発生した場合にそれを検知する機能及び詰まりを洗浄する機能を追加したソフトウェアに修正する改修を行います。
259	2-4724	1月19日	回収	(1)アラートシステムの構成品である37%エッチングジェル (2)フローイトALCの構成品である37%エッチングジェル (3)ルートイットの構成品である37%エッチングジェル	(1)歯科用充填材料キット (2)歯科充填修復用コンポジットレジン材キット (3)歯科用セメントキット	ペントロン ジャパン(株)	製造元(Pentron Clinical)より当該ロットのうち37%エッチングジェル[5mL]の製品は、「気泡混入により使用時シリンジの押し出しを止めてもジェルの流出が止まらず、意図していた量よりも多い量が出てしまう現象があり、さらに、表示のリン酸濃度(37%)よりも濃度が高い(44%)製品になっている。」、37%エッチングジェル[1mL]の製品は、「表示のリン酸濃度(37%)よりも濃度が高い(44%)製品になっている。」旨の連絡がありました。弊社におきましては、安心してご使用いただくことを最優先に考え、国内において自主回収することと致しました。
260	2-4725	1月19日	改修	低温滅菌システム アムスコ V-PRO1	過酸化水素ガス滅菌器	サクラ精機(株)	V-PRO1において、フィルタの劣化に伴い、真空ポンプが故障する恐れがあることが判明した。この状況でリークテストに失敗した場合は、ドアを開けると操作者が過酸化水素ガスを吸引する恐れがある。そのため、性能を向上させたフィルタへの交換、及びリークテストに失敗した場合に、ユーザーに警報を出し、装置のドアが開けられないシステムに変更する改修を実施します。
261	2-4726	1月20日	改修	医用画像診断ワークステーション Rapideye Station TDV-7000	汎用画像診断装置ワークステーション	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の画像ビューアを使用して拡大撮影画像を処理した場合、画像診断装置から入手した画像付帯情報(DICOM タグ)の拡大係数を処理するソフトウェアに問題があり、接続装置から送られてくるDICOM タグの種類によっては、距離計測等の機能において実際より大きな値が表示される可能性があることが判明いたしました。 ・接続対象機種：乳房用X線診断装置、汎用X線診断装置、汎用X線透視診断装置、循環器用X線透視診断装置 ・影響する機能：距離計測、面積計測、スケール表示、実寸サイズ画像表示、フィルム出力弊社としては、上記の問題を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することといたしました。
262	2-4727	1月20日	改修	全身用X線CT診断装置 SC ENARIA	全身用X線CT装置	(株)日立メディコ	製造業者の品質保証部門が当該機器の動作確認作業を行った際、心臓冠動脈の断面積を自動計算機能により求めた場合と、血管画像を拡大表示させた場合に手動操作により同一部分の断面積を求めた場合とで、得られる値が相違していることを確認しました。調査の結果、手動操作により断面積を求めるとのソフトウェアに問題があることが判明したため、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないソフトウェアに変更する回収(改修)を実施することといたしました。
263	2-4728	1月20日	改修	超音波ワークステーション ViewPal	超音波装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該機器のViewPal 5.6のOB Reportオプションの中に薬事法における承認を受けていないにもかかわらず以下の4つの機能が搭載されていたことを確認いたしました。 1・血液検査結果によるMoM値の計算 2・子宮頸管長の長さによる早産のリスク計算 3・妊娠中期における染色体異常のリスク計算 4・胎児に必要な輸血量の計算 上記4つのソフトウェアを削除する作業を実施いたします。
264	2-4729	1月23日	回収	パーカースパイラル気管チューブ	換気用補強型気管チューブ	小林メディカル(株)	弊社が製造販売しております「パーカースパイラル気管チューブ」を使用している複数の医療機関様から、術中または抜管時にチューブから15mmコネクタが外れたとの報告を受けました。弊社はこれまで、製品使用時の注意点に関しまして、適正使用のための情報提供を行って参りましたが、ご使用中に15mmコネクタが意図せず外れてしまう可能性が否定できないため、自主回収を実施することといたしました。
265	2-4731	1月26日	改修	ハナウルックス	手術用照明器	マック・ジャパン(株)	当該機器の製造元より、当該手術用照明器のスプリングアームの溶接部に劣化が生じ、ライトヘッドとアームとの間の固定不良が発生する可能性があるとの報告を受けました。従って、スプリングアーム溶接部の補強あるいはスプリングアームの交換を実施することと致しました。
266	2-4733	1月27日	回収	イーマックス2サージカルドリルシステム	電動式骨手術器械	ユフ精器(株)	サージカルドリルシステム用フットペダルのケーブル部に電磁波遮断処置をしていなかった為、規格以上の電磁波が放射される可能性がある。
267	2-4734	1月27日	改修	東芝MRI EXCELART Vantage MRT-2003	超電導磁石式全身用MR装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置において、傾斜磁場コイルと架台を接続する電源ケーブルに使用しているラグ端子の穴位置が間違っていることが判明いたしました。このため、問題のラグ端子を接続した状態で装置を使用すると、徐々に傾斜磁場コイル端子台のラグ端子締結部において緩みが発生し、接触面積が小さくなり、大電流が流れた場合、接触部分が発熱し、最悪の場合ラグ端子が溶断して装置が使用できなくなる可能性があります。また、この場合、端子台および電源ケーブルの先端部が焼損する可能性がありますが、端子台および電源ケーブルは難燃性の素材を使用しているため、焼損の範囲は傾斜磁場コイル端子台付近だけにとどまり拡大することは無いと考えております。このため弊社は、対策を改修として実施することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
268	2-4735	1月27日	改修	ABL80FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター(株)	海外製造元より、検体を測定した場合、測定値であるpH、二酸化炭素分圧(pCO2)、ナトリウム(cNa)、カリウム(cK)、イオン化カルシウム(cCa)及びクロール(cCl)の値が、警告メッセージが表示されずに、装置の仕様上の誤差範囲を逸脱した値として表示されるという事象が確認されました。この様な事象は極稀ですが潜在的に発生する可能性がありますので自主改修を実施いたします。
269	2-4736	1月30日	改修	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、以下の事象に対して、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。 1・オプションソフトウェアであるLOGIQViewを使用した場合、画像のタイトルに誤った患者の画像/氏名が表示される可能性があります。 2・当該装置で取得した画像を特定の設定で、本体に保存もしくはDicomに転送した場合、その画像を使用して行った測定/計算値が不正確になる可能性があります。
270	2-4737	1月31日	回収	腸骨動脈用スマートステント	腸骨動脈用ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該製品の個別包装のヒートシール部分に微細なしわが生じている可能性があるため、自主回収を実施するとの連絡を受けました。当該製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の滅菌状態への影響を考慮し、当該製品を自主的に回収することとしました。
271	2-4738	1月31日	改修	(1)透析用監視装置 TR-3000M (2)透析用監視装置 TR-3000MA	(1)多用途透析装置 (2)透析用監視装置	東レ・メディカル(株)	当該製品の製造工程において、組立要領と異なる手順で製造された製品があることが分かりました。調査の結果、特定作業者が担当したギアポンプ継手(継手とはポンプ本体とチューブ配管を接続するための部品です)組み付けにおいて、組立要領書記載とは異なるシール補助材を用いていたことが確認されました。当該ロットにおいて、医療機関から微量ながら透析液の液漏れの報告があり、因果関係が否定できないことから自主改修することとしました。
272	2-4739	2月1日	回収	(1)OES Pro レゼクトスコープの構成部品である WA22066A ハンドル(12° /30° 用アクティブ) (2)HF サージェリーシステムの構成部品である WA22366A ハンドル(12° /30° 用アクティブ、電解質溶液下レゼクト用) WA22367A ハンドル(12° /30° 用パンプ、電解質溶液下レゼクト用)	(1)硬性レゼクトスコープ (2)一般的電気手術器	オリンパスメディカルシステムズ(株)	外国の製造業者が製造し弊社が製造販売した高周波レゼクトスコープの構成部品であるハンドル(一部のロット)の樹脂部品が製造工程において材質が低品質であることを発見しました。その樹脂部品のロットはトレースされており、そのロットの樹脂部品の特性を確認した結果、オートクレーブ滅菌の繰り返しにより徐々に割れるおそれがあることが判明しました。つきましては、対象ロットのハンドルの自主回収を行なうことといたしました。
273	2-4743	2月2日	回収	カスタムセットB	単回使用クラスIII処置キット	ケーアイ(株)	当該製品において、異なった添付文書を添付したことが判明しました。 (誤)高度管理医療機器 単回使用クラスIII処置キット カスタムビューパックII 33961003 (正)高度管理医療機器 単回使用クラスIII処置キット カスタムセットB 33961003 このため、当該対象ロット製品を自主回収することといたしました。
274	2-4744	2月2日	改修	デジタルラジオグラフ Revolution	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、テーブルトップに固定されるハンドグリップの固定ボルトの締め付け強度がゆるいことにより、使用中に外れる恐れがあるため、適正に固定されるように締め付け強度の再調整を行うことによるものです。
275	2-4745	2月3日	回収	コーワAP-7000	自動視野計	興和(株) 電機光学事業部	当該製品において、背景輝度の設定が規定値と異なる値に設定された製品が見つかりました。調査したところ、当該事象は、背景輝度を設定する工程で使用していた調整治具の不具合に起因しておりました。当該製品を引き取り、背景輝度の再設定を行います。
276	2-4746	2月3日	改修	乳房X線撮影装置 MGU-1000D形 MAMMOREX Pe-ruru DIGITAL	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	東芝メディカル製造(株)	デジタルバイオブジユニット(オプション)が搭載された乳房X線撮影装置において、複数の条件が重なった場合、ソフトウェアの不具合により選択したターゲットとは異なる位置に、ニードルガイドホルダが動いてしまうことが社内試験で判明いたしました。上記デジタルバイオブジユニットを搭載した装置のバイオブジ検査にて、ターゲットを複数入力して位置 決め操作した場合、ターゲットリストが表示された画面上で、選択されたターゲットをクリックせず「次へ」ボタンをクリックして進むとニードルガイドホルダが直前に検査した位置に動いてしまいます。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することといたしました。
277	2-4747	2月3日	改修	7180形日立自動分析装置	ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置	(株)日立ハイテクノロジーズ 那珂地区生産本部	16GBフラッシュディスク付属の7180形日立自動分析装置にて、操作部PCIに搭載の16GBフラッシュディスクの保存処理遅延のために、操作部PCと分析部間の通信処理が遅延し、装置が停止する場合があります。この保存処理遅延による不具合の対策として、対象となる装置の全数に対して、操作部PCのDVDドライブまたはODドライブ機能を無効化する変更および、改良版の16GBフラッシュディスクへの交換による改修を行います。
278	2-4748	2月6日	改修	(1)ニコレワン (2)バイキング クエストシリーズ (3)ニコレー EDX (4)エンデバー CR	(1)脳波計 (2)-(3)筋電計 (4)誘発反応測定装置	ケーアフェュージョン・ジャパン324合同会社	外国製造所が検査中に、NicVue(患者管理ソフトウェア)のソフトウェアのバージョン2.9.2及びバージョン3.0.1に「検査済みの患者情報及び検査結果を依頼元のフォルダから別な依頼元のフォルダに移動する操作を行ったとき、患者情報及び検査結果リストは移動したにも関わらず元あったフォルダに検査結果リストのみが残ったように表示される」というバグがあることを発見しました。このため、予防措置としてソフトウェアのバージョンアップによる改修を実施します。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
279	2-4751	2月8日	回収	クロス トロカネリック コンプレッション ネイル システム	体内固定用大腿骨髄内釘	KISCO(株)	医療機関において1件、手術中にパレルラグスクリューが、ガイドピンに入らない事例が発生しました。確認したところ、先端部が変形しており、圧入工程後の検査が不十分であった可能性が有る為、当社としましては、自主回収する事にしました。
280	2-4753	2月8日	改修	スカイルックス クリスタル シリーズ SKYLUX CRYSTAL SERIES	手術用照明器	山田医療照明(株)	本装置の部品(灯体上下バランス機構部)の接続部分の固定用ネジが緩む可能性があることが、製造工程の中で判明しました。原因は設計上の問題であり、改善設計を行い、固定用ネジの交換及び緩み防止用の封着剤を塗布し再度締め付ける作業による自主改修をおこないます。
281	2-4754	2月9日	改修	スタックカート人工心臓装置 S5	人工心臓用システム	ソーリン・グループ(株)	海外製造元より、スタックカート人工心臓装置 S5において、流量調整ノブが非常に重くなる/動かせなくなるにより、ポンプ流量の調整ができなくなる可能性があるとの報告を受けました。この事象は流量調整ノブの製造上の問題であり、一定期間に製造されたノブに使用されている部品(シャフトエンコーダ)に不具合の可能性があったことがわかりました。そのため、不具合のある部品を交換することとしました。
282	2-4755	2月9日	改修	スタックカート人工心臓装置 S5	人工心臓用システム	ソーリン・グループ(株)	海外製造元(ソーリン グループ ドイツ社)では、スタックカート人工心臓装置 S5のタッチスクリーンが反応しないという事象報告を受け、2010年10月に改修を開始いたしました。日本国内では、2010年10月より2011年6月まで改修をおこないましたが、今般、海外製造元より、改修対象機器を追加するという報告を受けました。タッチスクリーンが反応しない原因は、タッチパネルケーブルの電気的に不完全な接続によるものです。海外製造元では是正措置として、タッチパネルケーブルに用いる接着剤の変更をおこないましたが、今般の調査結果から、部品供給元におけるタッチパネルユニット(2ロット)の製造時に、是正前の接着剤を用いたタッチパネルケーブルが混入していたことが判りました。弊社ではこれに基づき、追加された改修対象機器について、新たに自主改修を行うことといたしました。
283	2-4756	2月9日	改修	(1)メバトロン (2)プライマス ミッドエナジー (3)プライマス ハイエナジー	(1)-(3)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ(株)	製造元であるシーメンス社から、ガントリーの回転動作を繰り返し実施したことによる鉛製のウェイト(カウンタウェイトのバランス調整用)が変形してボルトが緩み、その状態で継続使用した結果、ウェイトの脱落が発生したとの報告を受けました。本事象は、当該部品の取り付け方法に問題があったため発生したものであり、弊社としては、製造元の指示に従い点検の実施と対策部品への交換を改修として実施いたします。
284	2-4757	2月10日	回収	バナロック	吸収性靱帯固定具	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	本品は縫合糸を取り付けたアンカーをインサーターの先端部に装着した製品です。海外製造元より、当該ロット製品について縫合糸の取り付け方が本来と異なる製品が含まれていた可能性が否定できないことが判明した、と連絡を受けました。そのため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
285	2-4759	2月15日	改修	インファントベンチレータ SL E5000	新生児・小児用人工呼吸器	(株)佐多商会	特定シリアル数のSLE5000において、電源供給ユニット(PSU)部品の故障が原因となってSLE5000がシャットダウンする可能性があることが判明しました。上記事象を解消するため、改良されたPSUに交換することといたしました。
286	2-4761	2月15日	改修	ハミングX	高頻度人工呼吸器	(株)メトラン	HMI基板は操作者と機器間のインターフェイスを制御しており、タッチパネル表示及び設定値等の操作のための演算処理を行っています。この演算処理が非常に頻繁に行われる場合に、指示命令の信号を整理するためのバッファ容量を超過する場合がありますが、その場合でも演算処理を円滑に行うためのアルゴリズムを組み込んであります。今回そのアルゴリズム部分にバグがあったため、タッチパネル上のボタン操作、ダイヤルツマミ類の操作が不能になるという不具合が発生しました。については、対策を施したソフトウェアをインストールする自主改修を行います。
287	2-4762	2月15日	改修	(1)エレクタ シナジー (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)プリサイズ トリートメントシステム	(1)-(3)線形加速器システム	エレクタ(株)	海外製造元より、当該装置の機械室側にあるモジュレータのリバースダイオードが少数の施設で破裂したため、改修を実施するとの連絡を受けました。このため、当該リバースダイオードにカバーを取り付ける改修を国内全対象機器に実施することと致します。
288	2-4763	2月15日	改修	(1)多用途個人用透析装置 TR-7700S (2)多用途透析用監視装置 TR-7700M	(1)-(2)多用途透析装置	東レ・メディカル(株)	医療機関より、「多用途個人用透析装置 TR-7700S」のナトリウム注入プログラム機能(透析液のナトリウム濃度を高める機能)を使用中に装置が意図せずに停止してしまうとの報告がありました。調査の結果、当該プログラムの最大時間を越えて使用した後に、何らかの原因で(例えば警報の作動等により)透析工程から他の工程へ移行した場合に、装置が意図しない量のナトリウムを注入しようとして、システムエラーが発生することがわかりました。については、「多用途個人用透析装置 TR-7700S」のナトリウム注入プログラム機能のソフトウェアを修正ソフトウェアに交換する改修を実施します。また、共通のプログラムを有する「多用途透析用監視装置 TR-7700M」についても同様の措置を行います。
289	2-4764	2月15日	回収	血液成分分離装置用アフェレーシスセット	遠心性血液成分分離装置用血液回路	(株)アムコ	本回路を血液成分分離装置にセットして末梢血幹細胞採取処理をしていたところ、回路のYピースから微量のリークが観察されたとの報告を国内の医療機関より受けました。調査の結果、Yピースの二股側の一方とチューブの接続部の一部に接着剤の不十分な箇所があり、処理中にその箇所からリークを起こしたことが判明しました。同ロットの製品に同様事象が再発する可能性を完全には否定できないことから、当該ロット製品を自主回収することとしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
290	2-4767	2月17日	改修	超音波診断装置 Aixplorer	汎用超音波画像診断装置	キャノンマーケティングジャパン(株)	海外の製造元からの連絡により、バージョン4.2以前のソフトウェアがインストールされた当該医療機器において、パルスウェーブモードとBモードのtrapezoidal機能を組み合わせて血管スキャンを行った場合、操作画面に示された測定箇所と実際の測定箇所数ミリのズレが生じるため、操作画面上で血管の中心部に測定箇所を合わせても血流のスペクトルが正しく表示されないという不具合の発生が判明しました。このため、国内においてもプログラムを修正する改修を実施することとしました。
291	2-4768	2月17日	改修	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、以下の事象に対して、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。当該装置のオプションソフトウェアであるLOGIQViewを使用した場合、画像表示に誤った患者の画像/氏名が表示される可能性があります。
292	2-4769	2月17日	改修	(1)レクセルガンマナイフ C (2)レクセルガンマナイフ 4C	(1)-(2)定位放射線治療用放射性核種システム	エレクタ(株)	海外製造元より、当該装置のヘルメットチェンジャーのアクチュエーター(コリメータ・ヘルメットを持ち上げる装置)のセンサーが適切に調整されなかった場合、アクチュエーターが破損し、交換のため持ち上げたコリメータ・ヘルメット(半球状の金属製のヘルメット)がヘルメットトrolley(ヘルメットを乗せるための台)上に不意に落下する可能性があることが分かったため、改修を実施すると連絡を受けました。このため、より強度の高いヘルメットチェンジャーのアクチュエーター、及び調整しやすく改善されたセンサーを含むコントロールシステムへの交換を国内全対象機器に実施することと致します。
293	2-4771	2月21日	改修	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P6	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置のソフトウェアバージョンBT09およびBT11において、プローブの駆動を行う電源が故障した場合、当該装置へ接続されたプローブのヘッドが熱くなり、患者または操作者がやけどする可能性があることを確認いたしました。本改修は、この問題が是正されたソフトウェアに交換する作業を行います。
294	2-4773	2月21日	改修	da Vinciサージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	インテュイティブサージカル株式会社	本製品は、サージョンコンソール、ペイシェントカート及びビジョンカートから構成されています。ペイシェントカートは、内視鏡を接続した内視鏡用ビデオカメラを装着するカメラアーム及び内視鏡用処置具(インストゥルメント)を装着するインストゥルメントアーム3本を有します。海外製造元より、当該製造番号のペイシェントカートについて、装置に回復不能なエラーが発生して装置の再起動を行う間に限り、インストゥルメントアームに内蔵されたブレーキの位置保持力が十分ではない製品が一部含まれている可能性が否定できないため、自主改修を実施すると連絡を受けました。本事象の発生頻度は低いと認識しておりますが、患者様への安全性を重視し、インストゥルメントアームのブレーキ検査の実施、また、必要に応じてインストゥルメントアームの交換を実施します。
295	2-4774	2月22日	回収	生体情報モニタ Intellivue	重要パラメータ付き多項目モニタ	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該製品の特定のソフトウェアリビジョンにおいて、ある条件下で、当該製品にてアラームが発生した際、その接続先であるセントラルステーションでアラーム音またはアラーム情報の画面表示が出力されない可能性があるため、当該製品のソフトウェアアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主回収としてソフトウェアのアップデートを行うことと致しました。
296	2-4775	2月23日	改修	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	X線CT組合せ型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置の以下の問題点を是正することを目的として改修を行います。本装置のコリメータの交換/移動は、コリメータをコリメータカートと呼ばれる移動台車に積載して行われます。本改修は、当該装置のコリメータ交換の際に、ワー、コリメータカートの足踏み式ロックピンが外れ、コリメータカートが所定位置から離脱した場合、コリメータが脱落して操作者が負傷する可能性があるため、コリメータカートのロックピンの機構部品を変更することによって問題点を是正する改修を行います。
297	2-4778	2月23日	改修	シンゴ plaza	汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス・ジャパン(株)	画像保存機能があるシンゴ Plazaにおいて、装置内の短期保存装置に一時保管されているが、長期保存システム(アーカイブサーバ)にまだ保存されていないデータが、短期保存装置から消去される可能性が報告されました。当社では長期保存されていないデータが自動的に消去されないよう対策されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
298	2-4779	2月24日	回収	スマートケア患者保温システム	電気パッド加温装置	アイ・エム・アイ(株)	今般、ゲラサーム メディカル社製スマートケア患者保温システム用ブランケットを使用した患者様の皮膚が赤く(発赤)なったとの事例報告を医療機関より受けました。調査したところ、ブランケットの温度が設定より高くなっており、患者様の発赤は熱によるものであったことを確認致しました。当該ブランケットを調査した結果、熱源の上に固定されている温度センサーが外れていることが確認されました。このセンサー外れにより、スマートケア本体が熱源よりも低い周囲温度をブランケットの温度として認識し、設定温度を超えても加温を継続したためブランケットが高温となり、ブランケットと接触していた患者様の皮膚に発赤を生じたことが判明しました。製造元からの報告では、L15000000及びL17000000の製造ロットから温度センサーの取り付方法等を変更しており、同一ロットにおいて温度センサーが外れてしまい、同様事例が発生する可能性を完全に否定できない為、対象ロットとなるブランケットの自主回収を実施することと致しました。
299	2-4781	2月27日	改修	(1)JMS個人用透析装置 S D-300 (2)JMS透析用コンソール G C-300 (3)JMS透析用コンソール G C-110N	(1)個人用透析装置 (2)透析用監視装置 (3)多用途透析装置	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より透析液の温度調節用ヒーター温度が上昇するとの報告を受けました。現品調査の結果、温度制御を行っているSSR(ソリッドステートリレー)の初期偶発故障と同時に、ヒーター回路に不適切な配線があり、これらが重なった場合に発生することが判明しました。従って、同型のSSR及びヒーター回路配線を使用している透析装置について、SSRの点検とヒーター回路配線の確認を行い、SSRの異常品あるいは不適切な配線のものについて変更を行う自主改修を行います。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
300	2-4782	2月27日	改修	(1)血液凝固自動分析装置 ACL TOP (2)血液凝固自動分析装置 ACL TOP500 CTS (3)血液凝固自動分析装置 ACL TOP700 LAS	(1)-(3)血液凝固分析装置	三菱化学メディエンス(株)	対象装置において、ヒモスアイエル フィブ・C(II)(製品番号20301100)、またはヒモスアイエル フィブ・C XL(製品番号20003900)を用いてフィブリノゲンを測定した場合に、まれではありますが600mg/dLを超える検体の測定値が100~200mg/dLと、実際の値よりも低値に算出・報告される場合があることが社内検証で判明しました。本事実を解消するため、当該項目のパラメータを改良したソフトウェアへのバージョンアップを行い、自主改修を実施します。
301	2-4783	2月28日	改修	バイオセンスCARTO 3	心臓カテーテル用検査装置	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該製造番号のPIU(患者インターフェースユニット:本品の構成品の一つ)と高周波出力発生装置及びアブレーションカテーテルがそれぞれ専用ケーブルで接続された状態で、高周波電流による心筋焼灼を実施する間、モニタ上のカテーテル表示の消失・ジャンピング及び/又は特定のエラーメッセージ表示といった事象が発生する可能性が判明した、との連絡を受けました。このため、高周波電流の影響を受けやすくなっている当該製造番号のPIUにつき基板交換を実施いたします。
302	2-4785	2月28日	改修	長尺撮影用立位天板	汎用X線診断装置用非電動式患者台	GEヘルスケア・ジャパン(株)	本改修は、当該装置の患者様の姿勢支持を援助する回転アームが、アーム回転の解放状態においても、ある程度の回転抵抗を保っているべきところ、アームの回転を解放にした状態で抵抗なく自由に回転してしまい、患者様または操作様が怪我を負う危険性がある問題点です。本改修にて、回転軸部分の抵抗をアーム回転が解放状態でも、まったたくの自由回転ではなく、適切な回転抵抗が残存する調整措置を行います。
303	2-4786	2月28日	回収	CODMAN MicroSensor スカル・ボルト・キット	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該ロット製品について規格寸法に適合しない六角レンチが構成品として含まれていた可能性が否定できないとの連絡を受けました。このため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
304	2-4787	3月1日	回収	(1)クルーザーガイドワイヤ ハイドロ (2)クルーザーガイドワイヤ ハイドロ EX	(1)-(2)医療用嘴管及び体液誘導管	バイオトロンク・ジャパン(株)	承認書の自己点検を実施したところ、当該製品の製造所として記載されているBIOTRONIK AG以外に承認書に記載すべき他の製造所(ISO13485及び外国製造業者認定取得済み)があることが確認されたため、自主回収に着手致します。なお、BIOTRONIK AG 及び他の製造所は薬事法に基づく外国製造業者認定を取得しておりますが、他の製造所においては、当該製品に係るQMS適合性調査は実施されておられません。
305	2-4788	3月1日	回収	ホームAPDシステム ゆめ	自動腹膜灌流装置	バクスター(株)	2006年以前に輸入した製品5331台が、電磁両立性(EMC)規格JIS T 0601-1-2:2002に完全には適合していないことが判明しました。これらEMC規格未適合製品の一部の部品を最新の物に交換すると共に、ノイズ対策を行って、EMC規格に適合させる対応を行います。
306	2-4789	3月2日	改修	(1)ライカ手術顕微鏡Mシリーズ (2)ライカ M820 架台式手術用顕微鏡 (3)ライカ M844 架台式手術用顕微鏡 (4)ライカ M820/844 架台式手術用顕微鏡	(1)-(4)架台式手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ(株)	弊社医療機器(ライカ M820/844 架台式手術用顕微鏡 C19 マウントタイプ)について、アームが落下する可能性があるとの報告を受けたため、設置済み製品を自主的に改修することといたしました。
307	2-4790	3月2日	改修	ユニセルDxH800	血球計数装置	ベックマン・コールター(株)	海外製造業者より、当該装置のキャビネットのドロアーの側面レールのストッパー部に金属のバリがあり、試薬交換や廃液タンク交換時に指等が接触すると、怪我をする可能性があるとの連絡を受けました。この不具合の対策として、当該装置の改修を実施します。
308	2-4791	3月5日	改修	(1)オルソトラック ラセディア OL-6500 (2)エルケイヌVI スペリオ	(1)-(2)能動型自動間欠牽引装置	オージー技研(株)	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、若しくは頸椎牽引治療を行い、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。頸椎牽引治療時に、牽引用ベルトが、頸椎牽引用のベルトガイドローラーのスリットに噛み込むという情報を入手いたしました。調査の結果、頸椎牽引用のベルトガイドローラーの構造に問題があり、20kgほどの牽引力で頸椎牽引を繰り返した場合、不具合発生に至ることが判明いたしました。一般的に推奨される牽引力は、3~13kg(体重の7%)です。(医歯薬出版株式会社EBM物理療法による)このため、対象となる出荷済み製品に対して、スリットの無いローラーを取り付けた頸椎用アームに交換する改修を実施致します。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
309	2-4793	3月6日	改修	エミッションCT装置 BRIGH TVIEW X	核医学診断用検出器回転型 SPECT装置	(株)日立メディコ	当該機器の製造業者である米国Philips Medical Systems (Cleveland)社(以下PMS社)は、米国FDAに対し昨年8月10日付で本機器に関するRecall報告を行ないました。同社に確認した結果、当該機器の設置時等に行われる調整作業時に使用される「調整結果確認プログラム」およびメンテナンス時に使用される「調整プログラム」の特定のバージョンに以下のような問題があることが判明したため、これを修正したプログラムと入れ替える回収(改修)作業を行うことを決定したことが判りました。発生する問題の詳細を以下に示します。 (1)調整結果確認プログラムの問題によりエラーが発生する PMS社により海外の医療機関に対し本機器の設置作業が行われた際、補正データ収集用のX線照射範囲を制限するための絞りが正しく調整されたことを確認するためのプログラム(以下「調整結果確認プログラム」)を用いた確認作業が実施されましたが、その際、X線を検出するための平面検出器(Flat Panel Detector: 以下FPDと記載)からの出力信号が不正である旨のエラーが発生しました。その後、絞りを再度調整することで作業は正常に完了しましたが、後日PMS社がこのプログラムについての検討を行った結果、人体構造による影響を補正するためのプログラム(以下「補正プログラム」)で用いられているFPD面上の信号入力範囲と、「調整結果確認プログラム」で使用されているFPD面上の信号入力範囲が相違していることが判りました。「調整結果確認プログラム」ではFPD面の端部から6画素(1画素のサイズは0.2×0.2(mm)であり、6画素は、0.2×6=1.2(mm))の範囲については、出力される信号強度が不安定であるため検証作業の対象範囲から除外されていましたが、「補正プログラム」ではこの6画素の範囲も使用していることが判明したため、この6画素分のデータについて「調整結果確認プログラム」と同様に補正演算の範囲から除外するようにした「補正プログラム」に変更する回収(改修)を行うこととしました。 (2)メンテナンスプログラムの問題による天板の誤動作 機器のメンテナンス時に使用する「調整プログラム」の一部に問題があるために、「調整プログラム」による調整を実施した後、機器の使用者が検査開始前に機器の各可動部を自動でそれぞれの待機位置に移動させる操作を行ない、その後、特定の検査操作を実施すると、天板が規定の高さまで移動する前に体軸方向への移動を開始するため、天板が機器の一部に接触する可能性があることが判明しました。そこでこの問題点が発生しないプログラムに変更する回収(改修)を実施することとしました。
310	2-4794	3月6日	回収	カフスミコネクティングセット	血液回路補助用延長チューブ	川澄化学工業(株)	医療機関より、当該製品のアダプターとチューブの接続部から血液漏れが発生したとの情報を入手しました。現品を調査した結果、アダプターに接続しているチューブの外径寸法が規格範囲の下限値より小さいことが判明しました。原因を調査した結果、特定のチューブロットにおいて、チューブ外径寸法が小さく製造されていることが分かりました。このため、当該製品を自主回収することとしました。
311	2-4795	3月6日	改修	(1)ONCOR インプレッション (2)ONCOR インプレッション プラス	(1)-(2)線形加速器システム	シーメンス・ジャパン(株)	本装置では放射線治療の手法や内容により、放射線照射口のアクセサリホルダーにModuleafコリメータを装着することが出来ます。Moduleafコリメータは手で締めることが出来るよう樹脂製の握りがついたネジで押さえ金具を固定することにより取り付けられます。しかし、この箇所は放射線に曝されるため樹脂製の握りは時間の経過と共に脆くなり、破損する恐れがあります。輸入先製造元では押さえ金具取り付けネジを金属製の握りがついたネジと交換することし、各輸出先へ通知しました。当社では輸入先製造元からの情報に基づき、押さえ金具取り付けネジの交換を改修として実施します。
312	2-4796	3月6日	改修	(1)シンゴ.plaza(*) (2)汎用画像診断装置ワークステーション シンゴ.plaza(*)	汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス・ジャパン(株)	画像保存機能がある汎用画像診断装置ワークステーション シンゴ.plazaにおいて、装置内の短期保存装置に一時保管されているが、長期保存システム(アーカイブサーバ)にまだ保存されていないデータが短期保存装置から消去される可能性が報告されました。当社では長期保存されていないデータが自動的に消去されないよう対策されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
313	2-4799	3月13日	回収	ユニバーサル器械	脊椎手術用器械	メドトロニックファモアダネック(株)	海外製造元より、電動手術器械を用いた手術下において本品を使用した際に、製品名「アジャスタブルドリルストップ」のストッパーが外れ、設定した深さ(長さ)が変わってしまう可能性があるとの報告を受けました。本製品は手動式の手術器械の使用を意図した設計の製品として当初開発された製品であります。しかしながら、電動手術器械を用いた手術についての可能性も否定できないため、弊社と致しましては自主回収することといたしました。
314	2-4801	3月14日	回収	SJM PTCAバルーンカテーテルHP	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	セント・ジュード・メディカル(株)	製品に添付されているバルーンの直径と拡張圧の関係を示した表(コンプライアンス表)が、異なる製品のものであるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットにおいて異なるコンプライアンス表を添付した可能性があることが判明したため、当該ロットを自主回収することといたしました。
315	2-4802	3月15日	改修	Brivo OEC 850 シリーズ	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該装置のワークステーション部分とCアーム部分を接続する電気ケーブルの不具合によって、接合不良が生じ、装置の稼働が停止する問題に対して、電気ケーブルを交換することにより良好な接続を確保するための改修を行います。
316	2-4803	3月16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 (4)自動分析装置 TBA-200FR NEO (5)自動分析装置 TBA-120FR	(1)-(5)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)	当該自動分析装置において、恒温槽ユニット内に使用しているL字型ホースが、製造時の問題で、接合部に段差が生じ、使用している間に水圧の影響で亀裂が発生し、徐々に水が漏れ出す可能性があることが判明いたしました。なお、漏水は装置左側裏面にて発生しますが、L字型ホースの直下に電気部品等は配置されていないため、漏電やシステム誤動作等に発展する可能性は無いと考えております。また、恒温槽の水位が一定レベルを超えて低下した場合、エラーを表示し給水を停止する機能を有しております。弊社としては、対策したL字型ホースの交換を改修とし実施することといたしました。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
317	2-4804	3月16日	改修	デジタルX線TVシステム PlessartZERO DREX-PZ10	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	本システムにおいて、EMC規格であるIEC60601-1-2:2001で規定している医療機器から発生する電磁波ノイズの値が、規格値を超えていることが判明いたしました。なお、規格値を超えた電磁波ノイズの値はわずかであり、他の医療機器の動作に影響を与えるレベルではないと判断しております。このため、上記の問題への対策を改修として実施することにいたしました。
318	2-4805	3月16日	回収	輸液セット	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)	当該製品において、ラベルに「フィルター孔径1.2μm」と表示すべきところ、「フィルター孔径0.2μm」と表示していたため、自主回収を行います。
319	2-4806	3月16日	回収	エキシマレーザ心内リード抜きシステム	ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	ディーブイエックス(株)	当該医療機器の外装被膜(アウタージャケット)が手技中に裂けるという事象が、日本およびアメリカで1件ずつ発生し、回収された不具合品を海外製造元において調査したところ、当該医療機器の特定ロットに同様の事象の発生のおそれがあることが確認され、回収する必要があると判断しました。
320	2-4807	3月16日	改修	ARCHITECT アナライザー i2000SR	免疫発光測定装置	アボットジャパン(株)	当該装置にオプションとして連結するcシステムにおいて、恒温槽ユニット内に使用しているL字型ホースが、製造時の問題で、接合部に段差が生じ、使用している間に水圧の影響で亀裂が発生して、水が漏れ出す可能性があることが判明しました。漏水はcシステムの左側裏面に発生しますが、L字型ホースの直下に電気部品等は配置されていないため、漏電やシステム誤動作等に発展する可能性はないと考えております。また、機器は、恒温槽の水位が一定レベルを超えて低下した場合、エラーを表示し給水を停止する機能を有しております。対策したL字型ホースへの交換を自主改修として実施いたします。
321	2-4809	3月21日	改修	(1)ブリリアンス CT Powerシリーズ (2)ブリリアンス iCT	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、画像再構成システムにエラーが発生した際、再起動が必要となる可能性があるため、画像再構成システムのファームウェアのアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において自主改修として、ファームウェアのアップデートを行うことといたしました。
322	2-4810	3月21日	回収	ベノジェットII 真空採血管(滅菌品)	真空密封型採血管	テルモ(株)	医療機関より、当該製品で使用前にフィルム栓(採血管を密封しているフィルム)がはがれていて採血できない、あるいは、採血後、血液が滲み出すとのご指摘をいただきました。調査の結果、フィルム栓のシールが弱いものが混入していることが確認されたため、対象の製造番号品につきまして、自主回収することと致しました。
323	2-4811	3月21日	回収	ツインジェクターEZII	医薬品・ワクチン用注入器	日本ケミカルリサーチ(株)	医療機関から本体と専用針なしシリジが装着できない、又は装着に非常に力を要するとの情報入手いたしました。原因を調査した結果、専用針なしシリジには異常が認められず、本体の組立工程で使用する器具に不備があったことにより、特定の製造番号の本体が適切に組み立てられていなかったことが判明しました。このため、下記の対象製品を自主回収することとしました。
324	2-4812	3月22日	改修	(1)ダンクリニック (2)ダンクリニックテクノL (3)ダンクリニックコンフォート	(1)-(3)家庭用電位治療器	西川リビング(株)	当該製品は、敷きふとん(マット)の形状をした家庭用電位治療器であり、敷きふとんの中に絶縁形導子が組み込まれた構造になっています。今回の改修ロットは、当該製品の構成部品である絶縁形導子部分のヒーターワイヤーの接着加工工程において、平成23年11月より新規製造した圧力プレス用の成型板の高さ調節に不備があったため、ヒーターワイヤーに圧力が掛かりすぎ、ヒーターワイヤーの外皮の一部が損傷した状態で接着加工されていたものです。接着加工の後の金属板耐圧試験工程での試験方法にも人的ミスがあり、不適合品を発見できず、上記台数を販売店に出荷しておりました。ヒーターワイヤーの損傷はごく軽微ですが、念のため自主改修することと致しました。
325	2-4813	3月22日	改修	X線CT組合せ型SPECT装置 Precedence	X線CT組合せ型SPECT装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元において、当該装置のハンドコントローラのボタンのスタックにより、検出器が意図しない動作をする可能性があることが確認されました。そのため、海外製造元からハンドコントローラのボタン部分の交換を行うとの連絡を受けましたので、改修を行うことといたしました。
326	2-4814	3月22日	改修	(1)ブリリアンス CT Powerシリーズ (2)ブリリアンス iCT (3)フィリップスCT装置 MXシリーズ	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元において、当該医療機器のオプション構成部品であるワークステーション(独立型画像処理装置)の特定のソフトウェアバージョンにおいて、リモート端末からPETデータを読み込んだ際、以下2つのそれぞれの場合において、誤ったSUV(Standard Uptake Value:放射性薬剤の腫瘍や臓器への集積の強さを表すための簡易的な指標)値が表示されることが判明しました。 1)リモート端末からQuick Review(QR)アプリケーションにPETデータ(Slope Valueが1ではないデータ)を読み込んだ後にSUV値を表示した場 2)リモート端末からCT Viewer アプリケーションに上述のPETデータを読み込み中にSUV値を表示した場合 このため、海外製造元からソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において改修としてソフトウェアのアップデートを行います。
327	2-4815	3月23日	改修	ステラッド200	プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、本品に内蔵されている真空ポンプの内部フィルター(油滴を捕集するフィルター)が使用に伴い劣化し、内部フィルターで捕集されなかった油滴が真空ポンプ排気口に接続されているオイルミストフィルターでも捕集されず、触媒コンバーター(過酸化水素を分解するコンバーター)に付着するまでになってしまった場合、微量の過酸化水素が本品の系外に排出される可能性が判明したとの連絡を受けました。海外製造元による調査結果を踏まえ、当該事象の発生可能性が否定できない基準として滅菌サイクル数7500以上を設け、同基準に該当する対象製造番号製品につき、真空ポンプごと自動的に交換することとしました。なお、内部フィルターの劣化による本品の滅菌性能への影響はございません。

平成23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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
328	2-4816	3月23日	改修	サーモトロン-RF8	高周波ハイパサーミシステム	山本ビニター(株)	平成6年2月1日から平成21年9月7日の間行った製品の改良・改造について、一変不要と判断し出荷しておりましたが、当時に遡り通知に照らし合わせると、一変が必要であることが判明したため改修いたします
329	2-4817	3月26日	回収	エンドカッター	体内固定用組織ステーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	海外製造元より、当該ロット製品に用いられた特定の内部部品がファイヤ後(縫合切離完了後)に破損し、リリースボタン及びマニュアルリリースレバーが正常に作動しないことで、ジョー(先端組織把持部)を開けられなくなる可能性があることが判明した、との連絡を受けました。このため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
330	2-4819	3月27日	回収	(1)生体情報モニタ M8000シリーズ (2)生体情報モニタ Mシリーズ	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニタ	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該製品の特定のソフトウェアバージョンにおいて、ある条件下で、当該製品にてアラームが発生した際、その接続先であるセントラルステーションでアラーム音またはアラーム情報の画面表示が出力されない可能性があるため、当該製品のソフトウェアアップデートを行うとの連絡を受けました。そのため、国内において、自主回収としてソフトウェアのアップデートを行うことと致しました。
331	2-4821	3月29日	改修	(1)プリリアンス CT (2)プリリアンス CT Powerシリーズ (3)プリリアンス iCT	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン	患者テーブルが意図せず下降したとの事例が海外の医療機関より報告され、海外製造元にて調査したところ、本事例は患者テーブルの上下動を制御するブレーキハブの一部のタイプにおいて、ハブが適切に組み立てられていなかった可能性のあることが判明しました。そのため、海外製造元から当該事例と同様のブレーキハブを使用している患者テーブルに対して、当該ブレーキハブ内の部品交換、調整および点検作業を行うとの連絡を受けました。そのため、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
332	2-4823	3月30日	改修	(1)オンコア インプレッションシステム (2)オンコア インプレッションプラス システム (3)ONCOR インプレッション (4)ONCOR インプレッションプラス (5)アーティスト	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	ガントリの回転操作を行っていないにもかかわらず、ガントリが回転する事例が輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元による調査の結果、ガントリを回転させるモータの制御回路に異常な信号が入力し、制御回路が誤動作することが原因と判明しました。輸入先製造元では誤動作しないよう対策を施した制御回路と交換することとし、各出荷先に制御回路の交換を指示しました。当社では制御回路の交換を改修として実施します。
333	2-4822	3月30日	改修	(1)メバトロン (2)プライマス ミッドエナジー (3)プライマス ハイエナジー (4)ONCOR ハイエナジー ONCR-K	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元のシーメンス社より、「操作者がガントリー操作を行っていないにも関わらず、ガントリーが通常よりも ゆっくりとした速度で、時計回り方向に回転する可能性がある。」との報告を受領しました。本事象の原因は、ガントリー制御基板の電源が故障した場合、モータ制御回路に異常な電圧が入力され、ガントリーが異常動作をしたためであると判明しました。なお、本事象が照射中に発生した場合、照射は停止します。また、ガントリーの異常回転は、[MotionStop]ボタン、または緊急停止スイッチを押すことで停止させることができます。弊社としては、製造元の指示に従い、対策部品への交換を改修として実施することとしました。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	3-1835	4月8日	回収	シプロ ブラケット(アロカ用)	体表面用超音波プローブカバー	センチュリーメディカル(株)	ブラケットに刻印されている穿刺角度の表示が、本来「24」とすべきところを「21」と誤記していることが判明しましたので、当該製品を自主回収することにいたしました。
2	3-1836	4月8日	回収	ペイシエントケアキット	経腸栄養注入セット	(株)ジェイエスエス	当該製品対象ロットにおいて、法定表示ラベル及び製造元にて表記されている外箱・個包装の製品番号と包装された製品において、胃に挿入したチューブになくアダプタの形状が異なる製品が梱包されていたとの報告がありました。海外製造元にて調査した結果、特定のロットの製品を生産した際に、アダプタ形状の異なる製品を包装したことが確認されました。このため、該当ロットにつき、自主回収を実施することとしました。
3	3-1837	4月13日	回収	PAS・Portシステム	非吸収性血管用吻合連結器	センチュリーメディカル(株)	当該製品の外箱に貼付した法定表示ラベルに記載のロット番号と、実際の製品のロット番号とが一致していない製品があることが判明しました。従いまして、当該誤表記の可能性のある上記33箱を自主回収することとしました。
4	3-1838	4月18日	改修	MLXキセノンライトソース	汎用光源	(株)アムコ	本装置には、術中ヘッドライトのプラグを外したりケーブルを変更したりする際に、光を一時的に遮断するためのスタンバイモード機能が備わっており、使用中にスタンバイスイッチをONにするとタレットの開閉部が閉じて光を遮断し、その状態を15分続けると光源ランプが一時的に消灯します。製造元によると、同社が2009年12月から2011年1月までの間に修理した本装置の内、電源部のパワーサプライモジュールを交換した装置に、スタンバイ状態で15分を過ぎてもランプが消灯しない現象が確認されたため、改修を実施するとの通知がありました。本改修は2009年12月から2011年1月の間にパワーサプライモジュールを使って修理された装置のみを対象とし、納品後一度も修理していない装置、及び修理はしていてもパワーサプライモジュールを交換していない装置は対象外となります。この情報を受け、弊社も国内において同様に対象製品の自主改修に着手致します。尚、国内ではこれまでに同様事例は一例も報告されておりません。
5	3-1840	4月20日	回収	ビルメータ F (型式 MEB-336)	ビリルビン分析装置	京立電機(株)	遠心分離運転中にローター及びローターフタが破損する現象が複数台発生していることが販売業者より報告されました。遠心分離用ローター及びローターフタの強度不足により、ローター及びローターフタが破損する可能性があります。当初修理にて対応しておりましたが、回収に切替え、今まで製造した機器の全台数改良を行った部品に回収・交換することとしました。
6	3-1847	5月11日	改修	(1)Acquity MSシステム (2)1500 MS/MSシステム	(1)-(2)高速液体クロマトグラフィ分析装置	日本ウォーターズ(株)	高速液体クロマトグラフィ分析装置を構成するMS検出器のイオンソース部プローブより液漏れが生じた場合、漏れた液がMS検出器内の配線および基板等に掛り、それらが焼損することが想定されると外国製造業者より連絡がありました。プローブにO-リングを付けて漏れを防止し、また液漏れが発生しても受け皿にドレインを取り付けることによりドレインから液を外に排出して装置内に入り込まないように改修いたします。尚、これまでに該当する事故は一例も報告されておりません。
7	3-1850	5月12日	改修	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シグナエコースピード (3)シグナEXCITE 3.0T (4)ディスクバリアーMR750	(1)-(5)超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン(株)	弊社が米国より輸入販売している当該MR装置において、認証上、米国製造所での工程最終段階で行うとされていたシグナル/ノイズ比検査(以下同検査という)が欠落しておりました。本改修は納入稼働中の全対象MRIに対して同検査を改めて実施しその結果を記録するものです。
8	3-1852	5月17日	改修	(1)アブチェス (2)アブチェス II(Abches II) (3)アブチェス II-E(Abches II-E)	(1)-(3)全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	(株)イマック	当該製品は当初「胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具」(40899000)の一般的名称区分にて届出をしておりましたが、区分に該当しないことが判明しました。今回、一般的名称区分を「全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具」(40892000)に届出事項変更を行いましたので、旧の一般的名称にて表記されている製品に対し修正したラベルの改修(張替)を行うことと致しました。
9	3-1854	5月27日	回収	1)自動分析装置 Accute TBA-40FR 2)自動分析装置 TBA-120FR 3)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000	(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)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成23年4月1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することといたしました。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
10	3-1855	5月27日	回収	(1)リニア式電子スキャンプローブ PLG-805S (2)リニア式電子スキャンプローブ PLM-703AT (3)リニア式電子スキャンプローブ PLM-805AT (4)リニア式電子スキャンプローブ PLM-1202S (5)リニア式電子スキャンプローブ PLM-1204AT (6)リニア式電子スキャンプローブ PLQ-703A (7)リニア式電子スキャンプローブ PLQ-805A (8)リニア式電子スキャンプローブ PLQ-1203A (9)リニア式電子スキャンプローブ PLT-704AT (10)リニア式電子スキャンプローブ PLT-704SBT (11)リニア式電子スキャンプローブ PLT-704ST (12)リニア式電子スキャンプローブ PLT-805AT (13)リニア式電子スキャンプローブ PLT-1204AT (14)リニア式電子スキャンプローブ PLT-1204BT (15)リニア式電子スキャンプローブ PLT-1204BX (16)セクタ式電子スキャンプローブ PSM-30BT (17)セクタ式電子スキャンプローブ PSM-50AT (18)セクタ式電子スキャンプローブ PST-25BT (19)セクタ式電子スキャンプローブ PST-25ST (20)セクタ式電子スキャンプローブ PST-25SX (21)セクタ式電子スキャンプローブ PST-30BT (22)セクタ式電子スキャンプローブ PST-50AT (23)セクタ式電子スキャンプローブ PST-50BT (24)セクタ式電子スキャンプローブ PST-65AT (25)コンベックス式電子スキャン プローブ PVQ-366M (26)コンベックス式電子スキャン プローブ PVM-375AT (27)コンベックス式電子スキャン プローブ PVQ-375A (28)コンベックス式電子スキャン プローブ PVQ-381A (29)コンベックス式電子スキャン プローブ PVQ-682A (30)コンベックス式電子スキャン プローブ PVT-375BT (31)コンベックス式電子スキャン プローブ PVT-375ST (32)コンベックス式電子スキャン プローブ PVT-382BT (33)コンベックス式電子スキャン プローブ PVT-674BT (34)コンベックス式電子スキャン プローブ PVT-712BT (35)コンベックス式電子スキャン プローブ PVT-745BT (36)穿刺プローブ PLT-308P (37)穿刺プローブ PVT-350BTP	(1)-(37)手持型体外式超音波診断用プローブ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成 23年 4月 1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
11	3-1856	5月27日	回収	超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CV	循環器用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成 23年 4月 1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
12	3-1857	5月27日	回収	(1)経食道マルチブレンプ プローブ PET-510MA (2)経食道マルチブレンプ プローブ PET-511BTM (3)経食道マルチブレンプ プローブ PET-512MC	(1)-(3)食道向け超音波診断用プローブ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成 23年 4月 1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
13	3-1858	5月27日	回収	(1)穿刺アダプタ UAGL- 001AHA (2)穿刺アダプタ UAGL- 002AHA (3)穿刺アダプタ UAGV013A (4)穿刺アダプタ UAGV014A (5)穿刺アダプタ UAGV021A (6)穿刺アダプタ UAGV-023A (7)穿刺アダプタ UAGV-024A (8)穿刺アダプタ UAGV-027A (9)穿刺アダプタ UAGV-029A (10)穿刺アダプタ UAGV- 030A (11)穿刺アダプタ UAGV- 034A	(1)-(11)超音波プローブ用穿刺針装着器具	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成 23年 4月 1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
14	3-1859	5月27日	回収	体内プローブ PVL-715RT	直腸向け超音波診断用プローブ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成23年4月1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
15	3-1860	5月27日	回収	(1)超音波診断装置 XARIO SSA-660A (2)超音波診断装置 XARIO XG SSA-680A (3)超音波診断装置 APLIO MX SSA-780A (4)超音波診断装置 APLIO XG SSA-790A	(1)-(4)汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成23年4月1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
16	3-1861	5月27日	回収	(1)リニア式電子スキャンプローブ PLT-705BTH (2)コンベックス式電子スキャンプローブ PVM-787LA (3)コンベックス式電子スキャンプローブ PVT-745BTH	(1)-(3)非血管系手術向け超音波診断用プローブ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成23年4月1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
17	3-1862	5月27日	回収	(1)体内プローブ PVQ-641V (2)経膣プローブ PVM-651VT (3)体内プローブ PVT-661VT	(1)-(3)膣向け超音波診断用プローブ	東芝メディカルシステムズ(株)	当該装置の梱包を委託していた業者において、平成23年4月1日に会社合併をしたことにより製造業許可が失効したのにも関わらず梱包作業を継続し、市場へ出荷されていたことが判明しました。弊社としては、当該装置をご使用中の医療機関に対し本問題を説明させて頂くと共に、装置の性能及び品質を点検する対応を回収として実施することいたしました。
18	3-1866	6月14日	回収	オーソパット ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収キット	ヘモネティクスジャパン合同会社	当該製品外箱に表示された使用期限に、正しくは「2013/12」とすべきところを「1013/12」と誤って表示されたものが出荷されました。ラベル表示の記録より誤表示のラベルが貼付されている242個について自主回収を行います。
19	3-1867	6月21日	回収	バイオグルー外科用接着剤	アルブミン使用接着剤	センチュリーメディカル(株)	当該製品の外箱に貼付した製品ラベル、および法定表示ラベルに表記の有効期限(使用の期限)について以下いずれかの誤表記の可能性があるため、対象製品を自主回収することと致しました。 <誤表記(1)製品ラベル> 回収対象【A】および【B】 法定表示ラベルは正しいが、外箱及び内部のパッケージに貼付されている製品ラベルの有効期限に誤表記があることが判明。 [法定表示ラベル](正)2011年10月14日 [製品ラベル] (誤)29/11/11(日/月/年) → (正)14/10/11(日/月/年) <誤表記(2)法定表示ラベル> 回収対象【C】 法定表示ラベルに表記されている有効期限(使用の期限)について、誤りがあることが判明。 (誤)2012年5月11日 → (正)2012年5月19日
20	3-1870	6月29日	回収	(1)銀老眼鏡 (2)銀河老眼鏡	(1)-(2)眼鏡	銀河(株)	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れたため。銀老眼鏡の法定表示において、販売名を「銀河老眼鏡」と記載したため。
21	3-1871	7月7日	改修	(1)穿刺アダプタ MP-2451 (2)穿刺アダプタ MP-2458 (3)穿刺アダプタ MP-2473 (4)穿刺アダプタ MP-2474	(1)-(4)超音波プローブ用穿刺針装着器具	日立アロカメディカル(株)	収納ケースに表示している販売名の一部を間違えて表示しているため、正しい名称に修正致します。 誤) 穿刺ガイド管 MP-2451 穿刺ガイド管 MP-2458 穿刺ガイド管 MP-2473 穿刺ガイド管 MP-2474 正) 穿刺アダプタ MP-2451 穿刺アダプタ MP-2458 穿刺アダプタ MP-2473 穿刺アダプタ MP-2474
22	3-1872	7月7日	回収	フェアリー	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	(株)シンシア	当該製品外箱に表示された「一般的名称」に、正しくは「再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ」とすべきところを「再使用可能な非視力矯正用色付コンタクトレンズ」と誤って表示されたものが出荷されました。誤表示のまま出荷されていると思われる680箱について自主回収を行います。
23	3-1873	7月11日	回収	ビューティシーラント	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	(株)松風	当該製品は、挿入している添付文書のプライマー成分の一部において、顧客からの情報提供により確認した結果、ホスホン酸系モノマーとすべきところをスルホン酸系モノマーと誤記載をして出荷したことが判明しましたので自主改修を行います。
24	3-1874	7月19日	回収	(1)カテーテル インサージョンニードル (2)バックルンド バイオプシーキット	(1)-(2)再使用可能な吸引用針	エレクトラ(株)	ラベル及び添付文書の販売名が、正しくはそれぞれ「カテーテル インサージョンニードル」、又は「バックルンド バイオプシー キット」であるべきところを「レクセルステレオタクティック システム」と誤って表示されたものが出荷されました。誤表示のまま出荷された7個について自主回収を行います。
25	3-1876	7月26日	改修	QRマスターシリーズ	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	(株)テレシステムズ	法定表示ラベルの医療機器分類欄に「特定保守医療管理機器」と誤表示していたので、正しい表示「管理医療機器 特定保守管理医療機器」に変更することを理由に、改修致します。
26	3-1877	7月26日	回収	ツイニー	歯冠用硬質レジン	山本貴金属地金(株)	当該製品の法定表示の内容量は正しくは2.0mlですが、単品包装に貼付するラベルに2.3mlと誤って印字していることが判明しましたので自主回収いたします。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
27	3-1878	7月26日	回収	ザイオステーション2	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト(株)	医療機器の表示ラベルにおいて、類型(型式名)を「Classic」と表示するところを誤って「ZWS-2000」と表示している製品がある事が判明しました。このため、正しい表示ラベルに貼りかえる改修を実施させていただくこととしました。
28	3-1880	8月1日	改修	(1)医療用定温器 (2)保冷库 (3)保温庫	(1)-(3)腹膜灌流液用加温器	タイホー(株)	銘板(表示ラベル)の一般名称に下記の誤記載がありましたので、正しい銘板(表示ラベル)に貼りかえる改修を実施するものです。 誤・・・腹膜灌流液用加温器 正・・・腹膜灌流液用加温器
29	3-1883	8月17日	回収	アイミークリアライフ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アイミー(株)	製品ラベルに表示される中心厚の値が、ラベル印字の際に小数点が1桁ずれて印字され出荷されたことから、当該製品を自主回収することといたしました。
30	3-1884	8月18日	回収	G2ミニマッサージャー	家庭用電気マッサージ器	(株)川崎精機製作所	正しい販売名が「G2ミニマッサージャー」であるところ「EE・G2ミニマッサージャー」と誤った表示で出荷してしまったために回収を行います。
31	3-1886	8月29日	回収	ビルメータ F (型式 MEB-336)	ビルリピン分析装置	京立電機(株)	平成22年8月2日及び平成23年4月20日より進めていた回収に使用しているローター及びローターフタは強度不足の改良を加えた部品でしたが、その部品でも強度不足で破損する現象が複数発生していることが販売業者より報告されました。遠心分離用ローター及びローターフタの強度不足により、ローター及びローターフタが破損する可能性があります。つきましては、ローター及びローターフタを実績のある前モデルと同じ素材のものに変更・設計修正を行い、平成23年4月22日以降出荷している機器も全台数、回収・交換することといたしました。
32	3-1889	9月6日	回収	ソリデックス	歯冠用硬質レジン	(株)松風	当該製品の使用期限の表示におきまして、セットの構成品のうちで最も早い使用期限を外箱に表示すべきところを、誤ってそれより遅い使用期限を表示して出荷したことが判明したため、自主回収を行います。
33	3-1890	9月7日	改修	セラビーム UV308	紫外線治療器	ウシオ電機(株)	当該対象製造番号の製品において、薬事法で規定された表示項目を記載した定格銘板の表題で「認証番号」と記載すべきところを「届出番号」との表示になっている可能性があるため、自主改修を行います。
34	3-1891	9月7日	回収	コンメド バイトブロック	内視鏡用マウスピース	小林メディカル(株)	当該製品の対象ロットにおいて、国内製造所にて外箱および製品包装に貼付した法定表示ラベルに記載されている使用期限について以下の誤表記があることが判明したため、自主回収することといたしました。 (正)2012年02月 (誤)2012年12月
35	3-1892	9月7日	回収	サーモガード	処置用対極板	小林メディカル(株)	当該製品の対象ロットにおいて、国内製造所にて外箱および製品包装に貼付した法定表示ラベルに記載されている使用期限について以下の誤表記があることが判明したため、自主回収することといたしました。 (正)2013年06月 (誤)2016年06月
36	3-1896	9月9日	回収	一般針	単回使用注射用針	(株)八光	第三者認証機関より平成22年8月9日付で一部変更認証取得した当該一般針のモデル(クローズドエンドタイプ)が、認証基準であるJIS T3209:2005から外れていることが判明したため、当該モデルに対する自主回収を決定いたしました。
37	3-1897	9月14日	改修	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	ディスクリフト方式臨床化学自動分析装置	(株)日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT 008 日立自動分析装置において、電源切断時、および、メンテナンスのマニュアルクリーニングを実行した時に、試薬分注機構が自重により洗浄槽に落下するという不具合が発生しました。試薬分注機構が落下する原因は、試薬分注機構を上下させるモータに内蔵された電磁ブレーキのコイルを留めるテープにありました。モータ自身の熱により時間の経過とともにテープの粘着物質が揮発し、ブレーキの作動を遅らせていました。そのため、試薬分注機構の落下不具合の対策として、モータの改修を実施します。
38	3-1898	9月20日	回収	超音波骨密度測定装置CM-200	超音波骨密度測定装置	古野電気(株)	特定のロットの装置で、測定のためハンドルを回転させても可動スタンドオフが出なくなり、測定が開始できなくなる症状が確認されました。対策として、対象となる装置全数に対して回転機構部の回収を行います。
39	3-1899	9月21日	改修	イリスコーダデュアル C10641	瞳孔記録計	浜松ホトニクス(株) 常光製作所	本品は、光刺激に対する瞳孔の反応を記録するために用いる機器です。医療機関からの報告により、4つの測定モードの内の1つである連続測定・対光プログラムモードにおいて光刺激照射後の表示値に異常が確認されました。本異常はソフトウェアのバグによるものと判明しております。なお、他の3つの測定モードは使用可能です。上記対象ロットにバグが含まれるソフトウェアが組み込まれていることから、当該製品のソフトウェアのアップデートを行うこととしました。
40	3-1908	10月18日	回収	松風Uファイル	電動式歯科用ファイル	(株)松風	当該製品において、Lot.07111の種類(サイズ)表示が、#20と#25のものにおいて、中身とラベル表示が異なることが判明しました。包装表示工程において、#25の表示ラベルを貼るべきものに#20のラベルを貼りつけ、中身が#20のものに#25の表示ラベルを貼って出荷されたため、自主回収を行います。
41	3-1910	10月24日	回収	マルチガスユニットMGU-800シリーズ	マルチガスモジュール	フクダ電子(株)	定格銘板において、「管理医療機器」と表示すべきところを「高度管理医療機器」と表示したため回収致します。
42	3-1913	10月27日	回収	(1)乾式ホットパックYIS-ST (2)乾式ホットパックYIS-N (3)乾式ホットパックYIS-K (4)乾式ホットパックYIS-S	(1)-(4)温熱用パック	山一(株)	医療機器表示ラベルにおいて、製造販売業者の住所・一般名称「温熱パック」の記載が漏れていたため、回収いたします。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
43	3-1915	11月2日	回収	コアプレスタ2000	血液凝固分析装置	積水メディカル(株)	本年4月より、多電源化の設計変更を行いました。あわせて、より一層の安全性向上のため、変圧器内に温度ヒューズを入れ、変圧器外にヒューズを設けるという二重安全対策を盛り込みました。しかし、製造元からの報告により、変圧器の100V仕様の回路に、この二重安全対策の一つである変圧器内の温度ヒューズが組み込まれていないことがわかりました。弊社では当該変圧器を本来の温度ヒューズの組み込まれた変圧器に交換するため改修を行うことを決定いたしました。
44	3-1925	11月17日	改修	SJM FD-OCTイメージングシステム	OCT画像診断装置	セント・ジュード・メディカル(株)	当該製品の対象シリアル番号において、弊社別承認品目の添付文書が挿入されていることが判明いたしました。このため、対象シリアル番号の製品に誤って添付されている添付文書を回収するとともに、当該製品の添付文書を配布することと致しました。
45	3-1928	12月1日	回収	チャームソフトb	生理用タンポン	ユニ・チャームプロダクツ(株)	弊社の生理用タンポンは吸収体と取出し用のひもを上下の糸で縫いつけています。生理用タンポンの吸収体へのひもの縫いつけに問題(ほつれ)のある製品が発見され、上記対象ロットの製品について同様の事象が生じている可能性がありますので回収いたします。
46	3-1929	12月6日	回収	(1)ダイヤモンド ディスク (2)エラボレーションセット901 (3)エラボレーションストーン	(1) 歯科技工用ダイヤモンド研削材 (2) 歯科技工用研削・研磨器材キット (3) 歯科技工用アプレシブ研削器具	トーシンデンタル(株)	ラベル法定表示事項「一般的名称」の誤表示が判明しましたので自主回収します。 (1)ダイヤモンド ディスク 誤: 歯科用ダイヤモンドバー ⇒ 正: 歯科技工用ダイヤモンド研削材 (2)エラボレーションセット901 誤: 歯科技工用アプレシブ切削器具 ⇒ 正: 歯科技工用研削・研磨器材キット (3)エラボレーションストーン 誤: 歯科技工用アプレシブ切削器具 ⇒ 正: 歯科技工用アプレシブ研削器具
47	3-1930	12月9日	改修	(1)X線平面検出器 FPD17-R1 (2)泌尿器用検診台 UROM AT 3000 (3) 診断用X線装置 RADspeed Pro (4) デジタルサブトラクション装置 DAR-2400シリーズ (5) X線TV装置 TH8740-212 (6) 胃集検用透視撮影台 A O-30 (7) 循環器用検診台 KS-60 (8) X線グリッド JG194 (9) X線グリッド JG242 (10) 乳房X線撮影装置 SE PIOシリーズ (11) X線管装置 1/2P18 DK-85 (12) X線管装置 1/2P13 DK-85 (13) X線管装置 1/2P33 D-85 (14) X線管装置 1/2U13 CN-25 (15) X線管装置 1/2P38 D-85	(1) X線平面検出器 (2) X線透視診断用電動式患者台 (3) 据置型デジタル式汎用X線診断装置 (4) 電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ (5) X線用テレビ装置 (6) X線透視診断装置用電動式患者台 (7) 循環器X線診断装置用電動式患者台 (8)-(9) X線用グリッド (10) 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 (11)-(15) X線管装置	(株)島津製作所	(1)~(15)の製品銘板および、(1)、(2)の添付文書において一部表示事項に誤記載があることが判明しました。 (1)、(3)の管理医療機器一般医療機器の別、(2)、(6)、(7)の届出番号、(4)、(5)、(8)、(9)の販売名、(10)の認証番号、(11)、(12)、(13)、(14)、(15)の焦点寸法を誤って記載していたため、製品銘板の誤記載部分の訂正および、添付文書の差し替えを自主改修として実施いたします。
48	3-1932	12月21日	改修	(1)度付くもり止めスイミングゴーグル(SRXCL-N) (2)度付くもり止めスイミングゴーグル(SRXCL-M) (3)度付くもり止めスイミングアイカップ SRCL-1N (4)度付くもり止めスイミングアイカップ SRCL-1M (5)度付くもり止めスイミングアイカップ(FCL-X1) (6)度付くもり止めスイミングアイカップ(FCL-X2)	(1)-(6)眼鏡	山本光学(株)	当該対象販売名の製品において、薬事法に規定された表示すべき記載項目のうち「一般医療機器」の記載がなされていないため、自主改修を行います。
49	3-1933	12月28日	回収	ソフィットベント(型式SV-L02)	気管切開患者用人工鼻	泉工医科工業(株)	ソフィットベント(型式:SV-L02)につきまして、外箱のロット番号を114025と表示すべきところを誤って104205と表示された製品を出荷したと弊社工場より連絡が入った為、自主回収することと致しました。
50	3-1935	1月5日	回収	PSピンセット L	ピンセット	(株)タイオックス	当該製品の法定表示において、「一般医療機器」の記載が漏れたため。
51	3-1937	1月6日	回収	(1)MOD-Centaurシステム (2)JACEコンストレインドタイプ人工肘関節	(1)人工股関節大腿骨コンポーネント (2)全人工肘関節	日本メディカルマテリアル(株)	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、薬事法第63条第1項第8号により表示すべき「高度管理医療機器」の記載漏れが判明致しました。このため、当該製造番号(ロット番号)の製品全てについて自主回収することと致しました。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
52	3-1938	1月11日	改修	(1)富士フィルム DR-ID 100 (2)富士フィルム DR-ID 101	(1)-(2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	富士フィルム(株)	富士フィルム DR-ID 100 及び富士フィルム DR-ID 101 の構成品であるパネルユニット単体(X線平面検出器)の製造販売業者より、弊社製品用に製造販売した製品の製品銘板及び添付文書の一部表示事項に誤記載(「一般医療機器」と記載すべきところ、「管理医療機器」と記載)があり、自主改修する旨の連絡を受けました。弊社製品としての製品銘板及び添付文書に誤りはありませんが、パネルユニット単体の製造販売業者の製品銘板の誤記載部分の訂正及び添付文書の差し替えを自主改修として実施いたします。
53	3-1939	1月12日	改修	(1)カルディオミュー (2)カルディオミューLH-2317 (3)カルディオライトLH-2217	(1)-(3)汎用診療・処置台	(株)ランドルコーポレーション	製品ラベルに下記の表示が漏れていたため、正しい表示ラベルに貼り替える改修を実施致します。 [カルディオミュー] 一般医療機器・特定保守管理医療機器である旨の表示漏れ [カルディオミューLH-2317][カルディオライトLH-2217] 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地、一般医療機器・特定保守管理医療機器である旨の表示漏れ
54	3-1940	1月13日	回収	(1)バイタログラフ・マイクロ (2)バイタログラフ・ニューモト (3)アズマブランプラス・ピーク フローメーター (4)バイタログラフ2110 (5)ハイ・チェッカー (6)緊急用アスピレーター	(1)-(2)電子式診断用スパイロメータ (3)-(4)ピークフロースパイロメータ (5)手動式診断用スパイロメータ (6)手動式可搬型吸引器	宝通商(株)	弊社は、電子診断用スパイロメータ、ピークフロースパイロメータ、手動式診断用スパイロメータ、手動式可搬型吸引器を販売しておりましたが、平成17年4月の薬事法改正により必要となった製造元であるVitalograph (Ireland)Ltd.社の外国製造業者認定の手続きを失念し、販売していた為、対象となる期間に製造販売した製品を回収いたします。
55	3-1943	1月20日	改修	超音波ワークステーション ViewPal	超音波装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン(株)	当該機器のバージョン6において、出荷された一部の添付文書ならびに薬事銘板の販売名称に誤記が見つかったため、正しい販売名称のものと交換することといたしました。
56	3-1944	1月25日	回収	ニューロパルスホット	家庭用低周波治療器	ヒロセ電機(株)	当該製品の個装箱の表示において、下記の3点の理由により回収を行いません。 (1)管理医療機器認証番号と表示するところを医療用具承認番号と表示 (2)製造販売元と表示するところを製造元と表示 (3)横浜市港北区菊名7-3-13と表示するところを品川区大崎5-2-3と表示
57	3-1946	1月30日	改修	マルチインジェクションシステムII	歯科技工用成型器	(有)ディーシーエルトタニモト	製品表示に「一般医療機器」の表示内容が記載されていないなど表示内容が不適切であることが判明しましたので自主改修致します。
58	3-1947	1月30日	改修	(1)HANDY701 Brushless Micromotor (2)ECO450 N7R Micromotor (3)ESCORT II PRO Micromotor (4)Multi 600 (5)床置き式電気エンジン Excel	(1)-(5)歯科技工用電気エンジン	(有)ディーシーエルトタニモト	製品表示に「一般医療機器」の表示内容が記載されていないなど表示内容が不適切であることが判明しましたので自主改修致します。
59	3-1950	2月1日	回収	(1)アロー硬膜外麻酔用カ テーテル (2)アロー中心静脈カテー テルセット	(1)硬膜外麻酔用カテーテル (2)中心静脈用カテーテル イントロデューサキット	テレフレックスメ ディカルジャパン (株)	日本国内において下記製品の一部に有効期限表示の誤表記を発見し、製造工場に問い合わせたところ有効期限の訂正連絡があった。その後、製造元での有効期限設定の工程調査を行った結果、本邦においては下記当該製品群の有効期限の誤表記が判明し、品番及びロット番号を確定した文書が送付されて来たため、今度の回収を実施することと致しました。 (品番) (ロット番号) (誤) (正) (短縮期間) JH-5500-J MF1040050 07/2016 → 06/2013 3年1ヶ月 MTO-5500-OP MF1050794 07/2013 → 04/2013 3ヶ月 TU-5500-J MF1040063 11/2015 → 05/2013 2年6ヶ月 ASK-14702-KR MF1040043 08/2013 → 06/2013 2ヶ月 MF1050556 08/2013 → 05/2013 3ヶ月 ASK-14703-KR MF1040044 06/2013 → 05/2013 1ヶ月 ASK-15703-KR MF1050558 08/2013 → 06/2013 2ヶ月 ASK-17702-KR MF1040046 08/2013 → 06/2013 2ヶ月 MF1050487 08/2013 → 05/2013 3ヶ月 ASK-17752-KR MF1040048 08/2013 → 05/2013 3ヶ月 ASK-18763-KR MF1050449 08/2013 → 05/2013 3ヶ月
60	3-1952	2月6日	回収	キズケアフィルム	救急絆創膏	ピアック(株)	当該製品において、救急絆創膏のセパレーター(白い紙)の切断がうまくいかず、本来なら端切れとして排除されるべき部分が混入した製品が市場で4個確認されました。当該ロット内の他の製品で同様の現象が発生していることを否定できないため、当該ロットについて、自主回収を行います。
61	3-1953	2月8日	回収	LigaSure ハンドピース	治療用電動器具	コヴィディエンジャ パン(株)	日本国内の調査にて、当該製品の一部において法定ラベルの有効期限表示の誤表記を発見しました。物流記録を確認したところ、有効期限表示が誤表記された法定ラベルを貼り付けた計35ロット番号の製品が既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
62	3-1954	2月15日	回収	TMA ワイヤ	歯列矯正用弧線	サイブロン・デンタル(株)	本品目には、ワイヤーにイオンコーティングが施されているタイプと無いタイプがあります。該当製品はイオンコーティングが施されているタイプの表示包装ですが、実際にはコーティングが施されていないタイプが入っていることが判明しましたので、自主回収いたします。

平成23年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

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	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
63	3-1955	2月15日	改修	超音波骨密度計LD-100	超音波骨密度測定装置	応用電機(株)	薬事法第63条の規定により医療機器本体に表示するラベルに記載する項目のうち、製造販売業者の住所について「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」を記載すべきところ、本社住所を誤って記載していたことが判明したため。
64	3-1956	2月16日	回収	バリオリック(このうち構成品であったシンタック アドヒーズシブ)	歯科接着用レジンセメント	Ivoclar Vivadent(株)	第三者認証機関より平成20年11月28日に取得した当該製品(バリオリック)の構成品である「シンタック アドヒーズシブ」の成分グルタルアルデヒドが医薬品であると指摘があったため。なお、現在では認証の変更を行ったため、構成品「シンタック アドヒーズシブ」は「バリオリック」の構成品ではありません。
65	3-1959	2月28日	回収	シード1 dayPure UP	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	(株)シード	包装容器(プリスターパック)に使用されているラベル(上蓋)の一部において、ラミネート不良が発生し、開封した際に半透明のフィルムが容器本体に残り、レンズが取り出せない状態になる可能性があるために回収を実施いたします。
66	3-1960	3月5日	回収	インターサージカル人工鼻用フィルタ	単回使用人工鼻用フィルタ	エム・シー・メディカル(株)	「インターサージカル人工鼻用フィルタ(クリアサーム)」の添付文書を封入するところ、「インターサージカル人工鼻(1541000タイプ)」の添付文書を誤って封入したため自主回収を行います。
67	3-1963	3月13日	回収	PDS プラス	ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	日本国内において、当該製品の有効期間が本来よりも長いことを発見したため、海外製造元に問い合わせたところ、当該ロット製品の使用期限につき、正しくは「2013/07/31」と表示すべきところ、誤って「2016/07/31」と表示して出荷していたことが判明しました。このため、当該ロット製品につき自主回収を実施いたします。
68	3-1964	3月14日	回収	(1)セットP/P (2)リバル/C (3)リバルルーティング	(1)歯科接着用レジンセメント (2)歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント (3)歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント	(株)エイコー	対象製品において、外国製造業者認定の更新について不備があり、認定が失効した製造所で製造されたことが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収いたします。