

平成20年度医療機器自主回収一覧

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅠ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
1	1-570	4月17日	回収	(1)サイドキック (2)ギムレット	(1)-(2)冠血管向け バルーン拡張式血 管形成術用カテー テル	ニプロ株式会社	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスタールシャフト単体の部分も熱がかかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後に製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたします。弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。
2	1-574	4月30日	回収	バラスPTCAバル ーンカテーテル・ポリ エステルエラストマ ーシリーズ	Ultra カット ィングバル ーン	ポストン・サイ エン ティフィック ジャ パン 株 式 会 社	国内医療機関において、本品のバルーンを冠動脈内で拡張後に収縮しようとした際、拡張したバルーンを収縮させることができなかった事例が1件発生しました。その後、別の国内医療機関において、健康被害はなかったものの、収縮する時間が遅かった事例が1件発生しました。本品の海外製造元の調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において使用するマンドレル(芯棒)が適切に配置されていない場合、バルーン拡張用ルーメンが通常より狭くなってしまふ可能性が完全に否定できないことが判明しました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっていると、バルーン拡張後に造影剤が抜けず、バルーンを収縮させることが困難となる可能性を否定できません。弊社は患者様の安全を第一に考え、対象製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。
3	1-594	7月30日	回収	ライフパックCR P I us	半自動除細動器	日本メトロニッ ク株 式 会 社	内部配線に使用しているフレキシブル基板のコネクタ内で短絡が発生し、点検中に電源が入らなくなる事象が海外で3件確認されました。製造元での分析の結果、特定ロットのコネクタで、同事象が発生する可能性の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すことが考えられる為、自主回収に着手するに至りました。
4	1-601	8月29日	回収	ライフパックCR P I us	半自動除細動器	日本メトロニッ ク株 式 会 社	バッテリーを消耗する十分な使用履歴が無いにもかかわらず、電池の早期消耗が発生する不具合により平成18年10月に自主回収を行いました。この自主回収と同じ原因の不具合が最近海外で確認されました。この製品は平成18年10月の自主回収時に特定した対象製品の範囲外にあることが判り、製造元では再度、同事象の対象範囲の精査を行いました。その結果、当該電子部品製造メーカーからの情報に漏れがある事が確認され、更に回収範囲の追加を行う必要があると判断しました。
5	1-607	10月10日	回収	自動体外式除細動 器AED-1200 カ ル ジ オ ラ イ フ	半自動除細動器	日本光電工業株 式 会 社	使用者の点検時に、ステータスインジケータ表示が赤色(使用不可の状態)で使用が出来なくなるとの報告を受けました。バッテリー製造メーカーに調査依頼した結果、特定ロットのバッテリーにおいて、5A仕様の内部ヒューズに1Aのヒューズが誤実装されているものが混入している恐れがあることが判りました。ヒューズ誤実装の結果、バッテリー装着後、初回の月次セルフテスト時に実施される最大エネルギーの充電テストによって、1Aのヒューズが溶断します。その結果、電源供給が停止して本製品が動作しなくなり、ステータスインジケータ表示が赤色(使用不可の状態)になります。誤実装した可能性のある生産ロットについて特定できておりますので、対象製品について、正常なバッテリーに交換する改修を行うこととしました。
6	1-609	10月28日	回収	自動体外式除細動 器 カルジオライ フ A E D-9200シ リ ー ズ	半自動除細動器	日本光電工業株 式 会 社	当該機器の外国製造元より、特定ロットにおいて、容量誤差の大きいコンデンサが混入し、周囲温度等の条件によっては充電電源監視回路が誤動作するものがまれに発生する可能性があるとの報告を受けました。誤動作した場合は、アラーム音と共にインジケータ表示が赤色となり、当該機器が使用できない状態になるため、対象機器に対してコンデンサの容量誤差があっても誤動作を防止できるソフトウェアに変更する改修を行うことと致しました。
7	1-616	12月25日	回収	ソフト チップ シ ー ス	心臓用カテーテル イ ン ト ロ ド ュー サ キ ット	ポストン・サイ エン ティフィック ジャ パン 株 式 会 社	海外の医療機関において、2008年10月22日に当該製品と同じ部品を使用して製造されている「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」(日本未承認品)において、血管内へ挿入中にシース部の先端に装着されているX線不透過性マーカーストランドが離脱し、患者体内に残存するという不具合が1件発生しました。弊社といたしましては、同様の不具合が発生する可能性を否定することができないため、患者様の安全を第一に考え、「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」と同じ部品を使用して製造された当該製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
8	1-618	12月26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	テルモ株式 会 社	海外の医療機関において、本装置の電源がダウンする現象が確認されました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの取り付けネジが緩み、装置内部でショートが発生したことが判明しました。このため、同一製造業者で製造された全てのパワーマネージャーを対象に、ネジ取り付け状態の点検をいたします。
9	1-634	3月16日	回収	フォルティス(製 品 名 : フ ォ ル テ ィ ス II 、 オ ツ テ ィ モ ポ テン ザ ス リ ム)	冠血管向けバル ーン 拡 張 式 血 管 形 成 術 用 カ テ ー テ ル	株式会社カネカ 大 阪 本 社	当該製品を使用した際、カテーテルシャフトの破損(先端側チューブと手元側チューブ間の離断)事例が海外で1件、その後国内でも同様の事例が1件発生致しました。なお、いずれも担当医師の適切な処置により離断したシャフトは体外へ除去されております。現在調査を進めていますが、一部の購入部材を用いた製品において、先端側チューブと手元側チューブ間の接合強度が低い可能性のあることが判明しました。既に販売した製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様への安全を最優先に重視し、該当ロット製品について自主的に回収することと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
1	2-2970	4月2日	回収	(1)滅菌済み骨手術器械用ブレード (2)骨手術器械用ブレード	(1)-(2)単回使用手術用のこぎり	ジンマー株式会社	弊社が米国コンマドリンバテック社より輸入販売しております、滅菌済み骨手術器械用ブレードおよび骨手術器械用ブレードの一部のカタログ番号/ロット番号の製品について、滅菌トレイのコーナー部に微小なピンホールが生じている可能性があり、ピンホールが生じていた場合、製品の無菌性への影響を否定できないことから製造業者は自主回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は該当製品の出荷を停止するとともに4月1日より回収に着手することと致しました。
2	2-2971	4月2日	回収	ラッソ-2515	心臓用カテーテル型電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品のカテーテル先端にある可変式環状チップの径を最小限まで絞り、可変式カテーテル先端部を最大限に屈曲させた場合、可変操作が出来なくなるとの苦情が、海外にて報告されました。海外製造元において苦情品の分析を行ったところ、本製品の操作ハンドル内部にある、可変操作をコントロールする部品が所定の位置から外れたことにより、当該事象の発生に至ったことが判明しました。これまで本邦において当該事例の報告は受けていないものの、患者様への安全性を重視し、本製品を自主回収することとしました。
3	2-2972	4月2日	回収	ボルジェス尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	コロプラスト株式会社	当該製品を含む尿管ステントは両端にループ部を擁し、一般にループ部及びそれをつなぐ直線部に側孔が設けられているものが一般的ですが、直線部に側孔を有しないものも一部にあります。製品番号ACB763は太さ6Fr.(2mm)、長さ24cmの直線部に側孔を有しない製品です。しかしながら、今回同サイズの直線部に側孔を有するステントが間違っって入っていることがわかりました。そのサイズの直線部に側孔のあるステント自体は承認を得ているものではありませんが、表示の規格と違うために自主回収を実施することになりました。
4	2-2973	4月3日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	フォルテグロウメディカル株式会社	前回3月19日の回収の件を受け、再度製造記録を確認したところ、流量試験の手順に一部誤りがあったため、再度流量試験を実施したところ、規格値を外れるものが見つかったため、当該ロット製品について自主回収することといたしました。
5	2-2974	4月7日	回収	セプラフィルム	癒着防止吸収性バリア	ジェンザイム・ジャパン株式会社	当該医療機器はフィルム状の製品をカバーシートで覆い、内袋に入れ、更に外袋に入れヒートシールした状態で滅菌しております。医療機関より、内袋の底部の一部が、外袋のシール部分に挟まってヒートシールされていたとの情報を3件収集しました。調査の結果、当該ロットの製品については、外袋のヒートシールが通常よりもやや内側に施されたことが判明いたしました。挟み込みの状況によっては、シール強度が弱くなることがあり、それに伴い無菌性に影響を及ぼすおそれがあります。フィルム自体は、菌を通さないカバーシート及び内袋で被われていますので、フィルム自体の無菌性を損なうことはないと考えられるものの完全には否定できないため、当該ロットの製品について自主回収することとしました。
6	2-2975	4月7日	回収	ヘパフレックスII人工心肺回路	ヘパリン使用人工心肺回路システム	株式会社ウベ循環	当該医療機器を構成する部品の動脈フィルターと熱交換器の一部において、販売元からの資料を確認したところ、弊社の承認書には、記載のない原材料が使用されていることが判明しましたので、対象となる部品を使用したロットに対して回収を行うことにしました。なお、これらの部品は、当該業者の製造販売承認で承認されているものです。
7	2-2976	4月7日	回収	ユービー人工心肺用血液回路	人工心肺用回路システム	株式会社ウベ循環	当該医療機器を構成する部品の動脈フィルターと熱交換器の一部において、販売元からの資料を確認したところ、弊社の承認書には、記載のない原材料が使用されていることが判明しましたので、対象となる部品を使用したロットに対して回収を行うことにしました。なお、これらの部品は、当該業者の製造販売承認で承認されているものです。
8	2-2978	4月9日	回収	ラクトソープ	吸収性体内固定用プレート	株式会社メディカルユーアンドエイ	輸入先製造業者である米国バイオメット・マイクロフィクション、インクより、当該医療機器の一部に外包装が仕様とおりにヒートシールされていない製品が出荷されていたことより、当該医療機器の該当ロット全数を自主的に回収する旨の通知を受けました。弊社では、入荷した製品について、ヒートシールの状況など、包装の損傷の有無を全数確認し、問題のある製品については、除外することとしております。しかしながら、安全性確保の観点から、万全を期すために、輸入先製造業者の自主回収に基づき、当該医療機器について、対象ロットに全数をこのたび自主回収することと致しました。
9	2-2980	4月10日	回収	PTA用バルーンカテーテル	スマッシュバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	海外で当該製品のバルーン拡張用ルーメンのハブにひびが生じるという報告の受領件数が増加していることが判明いたしました。欧州製造元にて調査いたしましたところ、同報告は、同一ロットの構成部品(ハブ)を用いて製造した当該製品で増加していることが判明いたしました。本邦及び海外において健康被害を伴う報告は受けておりませんが、本対象ロット製品については不良の製品が含まれている可能性が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、自主回収をすることといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
10	2-2983	4月11日	改修	ACUSON アンタレス	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカル株式会社	製造業者である米国シーメンスメディカルソリューション社より、当該機器でソフトウェアバージョン200. 0. 54及び200. 0. 59で3-SCAPEオプションがインストールされている装置のみで以下の不具合が発生するためソフトウェアのアップグレード(改修)をするよう指示を受けました。手動走査から得られた三次元画像は奥行き方向の距離の計測値が不正確になるため、本来計測機能を使えるべきではありませんが、該当のソフトウェアバージョンにおきましてはソフトウェアバグのため、計測機能が使用可能となっております。ソフトウェアのバージョンアップにより、手動走査から得られた三次元画像では計測機能を使えないようになります。弊社の判断においても、手動走査から得られた三次元画像において計測を行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を行うこととしました。
11	2-2986	4月14日	改修	(1)マジック ビュー (2)ワークステーション シーネット スカイ (3)シンゴ イメージング XS	(1)-(3)汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス旭メディテック株式会社	装置内部に保存された患者画像データを表示させる際、データが見つからなかったり、表示された画像に他の患者データが紛れ込んでいるとの苦情が国内の医療機関より報告されました。ソフトウェア開発元に原因の調査を依頼したところ、バージョンVA60以降のソフトウェアにおいて、問題が発生する可能性があることが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。当社では対策済みソフトウェアへのアップデートを改修として実施いたします。
12	2-2987	4月14日	改修	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000に使用しているコンソールにおいて、以下の問題が発生する可能性があることが判明しました。 a. スプライン検量線の濃度演算を使用中に、誤って負の濃度値あるいは低濃度値の測定結果になる可能性があります。この問題は測定された検体の吸光度(未知検体の計測値)がキャリブレーションポイントの吸光度(標準検体の計測値)と完全に一致するときに発生します。 b. 測定結果の一部が印刷されない可能性があることが判明しました。 c. 「測定中にRSHキーパッドあるいはスナップショット画面から「停止」を要求」の操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーダはそのままで1検体後ろの検体から測定開始される可能性があることが判明しました。また、本装置では取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラクトレイを取り外す」操作をし、測定取消しが発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があることが判明しました。
13	2-2988	4月14日	回収	SonoSite MicroMaxx シリーズ用手持型超音波診断プローブマイクロコンベックスプローブc11e/8-5	手持型体外式超音波診断プローブ	株式会社ソノサイト・ジャパン	既に認証を取得しているSonoSite MicorMaxxシリーズ用プローブのうち、マイクロコンベックスプローブC11e/8-5のプローブ外装部分の原材料名が認証内容と異なることが判明したため、当該製品を自主回収することといたしました。
14	2-2989	4月14日	回収	ゼメックスIABPバルーン プラス	バルーンポンピング用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	医療機関より当該製品の使用中に手元側分岐部と構成部品である圧モニタリングラインとの接続部から漏れが生じたとの報告を受けました。調査の結果、手元側分岐部を構成しているルアーロック部に亀裂が生じ、その亀裂を伝い漏れが生じたものであることを確認いたしました。当該事象は、圧モニタリングラインをルアーロック部に接続する際の締め付けにより、圧モニタリングラインの突端部によりルアーロック部内面に過度な力が加わったため、成型部品の比較的強度の低い箇所が亀裂に至ったものと判明致しました。圧モニタリングラインとルアーロック部は、強く締め付けなくても漏れない構造になっておりますので、締め付け等、過度に力を加える必要はございません。しかしながら、操作上同様な事象が生じる可能性を否定できないことから、同様の可能性のある製品を自主回収いたします。
15	2-2990	4月15日	回収	ダイナミックヒップスクリューシステム TAN(滅菌)	体内固定用コンプレッションヒッププレート	シンセス株式会社	シンセス社製ダイナミックヒップスクリューシステム(DHS)のプレートは、その先端部がヘリカル形状であり、シャフト部と先端ヘリカルプレート部から構成されています。専用ドライバーにより先端ヘリカルプレート部分は、大腿骨骨頭内においてシャフト部に固定される構造です。手術中、患者の骨頭内において先端ヘリカルプレート部がシャフト部に固定されず、先端ヘリカルプレート部とシャフト部が緩み、骨固定が出来なくなる事例が海外で2例発生いたしました。今後、手術中に同一事例が発生する可能性を否定できないとし、当該製品の自主回収を決定いたしました。
16	2-2992	4月16日	改修	ビジョンカメラ DST	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	アロカ株式会社	ヘッド部分(検出器)の回転動作中に回転エラー(位置信号の異常等)が発生した場合、モータの動作信号が遮断されますが、慣性運動によりヘッド部分が直ぐには停止しないため、予定より回転した位置で停止してしまう場合があることが判明しました。エラーが発生した場合でも、直ちに回転が停止するようブレーキ機能を追加します。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
17	2-2993	4月16日	改修	(1)ジーシーズバクレーブAC-E (2)ベルクレーブE DX-210E (3)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210E (4)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210EK (5)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210K (6)卓上型高圧蒸気滅菌器SSG-21E (7)卓上型高圧蒸気滅菌器SS-7000 (8)卓上型高圧蒸気滅菌器MC-02E (9)卓上型高圧蒸気滅菌器YGO-210K	(1)-(9)小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	(1)事故報告・・・2008年2月25日、装置運転開始後、しばらくして扉が開放したという報告を受けた。 (2)原因調査・・・装置の扉カバーが扉スイッチ機構と接触していたことにより、扉締め付けの検出が正常に行われない状況で運転できてしまったため、滅菌工程で装置内部圧力が上昇し扉扉したものと考えられる。 (3)対策・・・今回の不具合は、当該機構を使用している製品(AC-E, DX-210E, SPA-210E, SPA-210EK, SPA-210K, SSG-21E, SS-7000, MC-02E, YGO-210K)について同様の不具合が発生する可能性があるためと判断し改修を実施する。
18	2-2995	4月18日	改修	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	定位放射線治療用加速器システム	ブレインラボ株式会社	ノバリス医用リニアアクセラレータは、コリメータ駆動システムとコリメータアッセンブリとの接続に駆動チェーンを使用しています。この駆動チェーンは、コリメータの運動開始および停止を含めた、コリメータの回転動作を制御するために使用されます。このコリメータ駆動チェーンが、破損又は駆動機構から脱落した場合、モータ制御なしでコリメータが惰性で動いたり、自由な回転をする可能性があるとの報告を製造元より受けましたので、追加部品据付による、自主改修を実施することといたしました。
19	2-2996	4月18日	回収	「アンブ蘇生バッグシリコン製」の付属品(PEEPバルブ10)	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	回収対象の「PEEPバルブ10」は人工蘇生器の呼気ガス排出口に取り付ける弁で、呼気相時に弁に取り付けられたシリコンラバーリングがバネの力で排出口の弁座を押さえ呼気の排出に抵抗を与えることで、PEEP(呼気終末陽圧)を発生・維持させるものである。この度、海外の製造元より本バルブを使用する際、換気量が少ない場合や換気回数が多く肺のコンプライアンスが低い場合の設定値でPEEPレベルを維持できない物が確認されたとの報告があった。海外の製造元による調査の結果、通常は滑らかであるシリコンラバーリングの表面に、製造時に線状の溝が残ってしまったため、弁を塞ぐ際に十分にバルブを閉塞することができず溝の凹部から少量の呼気ガスが漏れ、設定した圧力を維持できなかったことが確認されたため、自主回収することとした。
20	2-2997	4月21日	回収	(1)カメーダカスタムバック (2)メトロニック・レスティングハートシステム (3)NCカスタムバック (4)NCアフィニティCVR付人工肺 (5)アフィニティCVR付人工肺	(1)-(2)ヘパリン使用人工心肺用回路システム (3)人工心肺用回路システム (4)体外式膜型人工肺 (5)ヘパリン使用体外式膜型人工肺	日本メトロニック株式会社	弊社製品カスタムバックにおいて、使用開始時にわずかな血液リークが人工肺から発生したという苦情を国内施設から1件受けました。海外製造元での調査の結果、人工肺と熱交換器とのハウジング接続部分の接着不良に起因するものであり、製造元では既に当該接続部分の接着を確実にする改善が昨年2007年5月に完了していることが判明しました。今回、より品質の高い製品を供給していくため、改善措置以前に製造されたロットについて、自主的に回収を行うことといたしました。
21	2-2998	4月21日	回収	エドワーズ体外循環カニューレ	ヘパリン使用大臍動静脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、人工心肺回路を使用する開心術において、開胸視野以外の部位から、経皮的に静脈に挿入し、静脈側からの脱血に使用されるため、キャップの色を静脈側を示す青色としておりますが、当該ロット番号の製品のキャップについては、誤って赤色のキャップをつけて製造されたため、回収します。
22	2-2999	4月21日	改修	(1)日立クリニカルアナライザーS40 (2)日立クリニカルアナライザーM40	(1)-(2)移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立製作所	本装置を用いて同時多項目測定を実施する際に、ソフトウェアの不具合により、不正の測定結果が出力される場合があることが製造所の検査で判明しました。調査の結果、通常の操作ではこの様な不具合は発生しませんが、「検体の不足」、「試薬カートリッジ期限切れ・読み取り不良」等によって画面に問題点表示があった場合に、表示された問題点を解決し、かつレイトアクセス型分析用試薬カートリッジをエンドポイント型分析用試薬カートリッジに置き換え、さらに「再確認」のボタンを押して測定を継続した場合にのみ発生します。このソフトウェアの不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
23	2-3000	4月22日	回収	分娩ベッド	分娩台	アトムメディカル株式会社	海外製造元のヒルロム社より、分娩ベッドの怒責グリップに安全性の問題が確認されたため自主的に改修する旨の連絡を受けました。怒責グリップが回転して収納位置から使用位置に切り替わる際、怒責グリップの支点部分にある穴が開閉するため、この穴に指を入れた場合、指を挟む可能性が考えられます。
24	2-3005	4月24日	回収	デジタルホルタ記録器 デジタルウォークFM-160	長時間心電用データレコーダ	フクダ電子株式会社	医療機関にて波形が表示されない事例が発生しました。原因は、電極を基板に押さえつけている部品(ECGロックホルダ)が基板に対して水平に取り付いていないものがあり、電極の接触不良が発生しておりました。ECGロックホルダが確実に水平になる様改善し、回収を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
25	2-3006	4月24日	回収	ポンスキーN. B. R. カテーテル	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	株式会社メディコン	本品は、胃ろう交換用カテーテルで、カテーテル先端にあるドーム（内部バンパー）の挿入用くぼみ（孔）にオプチュレータ（棒状の挿入器具）を挿入してカテーテルを伸長させた後に、ドームのみを胃ろう内へと留置する製品ですが、一部製品におきまして、オプチュレータを挿入した際に、挿入用のくぼみの周囲が裂けて使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因は成形時に使用しております金型の不具合により、構成部品であるドームの挿入用のくぼみが浅い製品が混入したためと判明しました。弊社と致しましては、当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。なお、製造元では、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は生じないものと考えられます。
26	2-3007	4月24日	回収	バードジェニーステム(N.B.R.タイプⅡ)	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	株式会社メディコン	本品は、胃ろう交換用カテーテルで、カテーテル先端にあるドーム（内部バンパー）の挿入用くぼみ（孔）にオプチュレータ（棒状の挿入器具）を挿入してカテーテルを伸長させた後に、ドームのみを胃ろう内へと留置する製品ですが、一部製品におきまして、オプチュレータを挿入した際に、挿入用のくぼみの周囲が裂けて使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因は成形時に使用しております金型の不具合により、構成部品であるドームの挿入用くぼみが浅い製品が混入したためと判明しました。弊社と致しましては、当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。なお、製造元では、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は生じないものと考えられます。
27	2-3008	4月25日	改修	東芝スカナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムにおいて、以下の問題があることが判明いたしました。このため、対策を改修として実施することにした。本装置は、造影剤を使用する検査への対応として、設定されたROIのCT値を監視（モニタリングスキャン）し、その値が予め設定されたしきい値に達した時に自動的に本スキャンを開始する機能（以降:RealPrep）を有しております。このRealPrepにおいて、本スキャンの開始タイミングがずれてしまう場合があることが判明いたしました。同じくRealPrepにおいて、モニタリングスキャンが終了する際に、本スキャンが開始できなくなる場合が稀に発生することも判明いたしました。また脳血流解析ソフトにおいて、解析結果が異常となる場合があることが判明いたしました。
28	2-3009	4月25日	改修	(1)デジタル超音波画像診断装置 EUB-6000 (2)デジタル超音波画像診断装置 EUB-6500 (3)デジタル超音波画像診断装置 UF-8900 (4)デジタル超音波画像診断装置 EUB-8500	(1)-(4)汎用超音波画像診断装置	株式会社 日立メディコ	複数の超音波診断装置を同一のDICOMネットワークに接続し、ネットワーク内に設置された1台のサーバに対し画像データを転送して保存する運用を行っていた国内の納入先において、複数の超音波診断装置から同時にデータをサーバに転送した際、本来はサーバ内の別々のフォルダに保存されるべき2名の被検者のデータが、一方の被検者のフォルダ内に纏めて保存される現象が発生したことが確認されました。この際、医師は混入したデータ上に記録されている被検者の氏名が相違していることからデータの混入に気付きました。調査の結果、画像データを転送するためのソフトウェアの一部に問題があることが判明したため、前記の条件でデータを転送した場合であっても計測データの混入が発生しないようなプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。
29	2-3013	4月28日	回収	ネオチューブ	真空密封型採血管	ニプロ株式会社	本製品は、血液検査（主に血清中の生化学項目の検査）に使用する試験管状の採血器具です。当該製品の一部の品番・ロットにおいて、採取した血液を検査するため遠心分離したところ「溶血した」という報告を顧客より受けました。製造所において調査したところ、本製品は管の内面に血液凝固促進剤を塗布していますが、塗布のため使用する溶剤（アルコール）中に、界面活性剤が混入し、これにより溶血が発生したことが判明致しました。このため、界面活性剤の混入を否定できない、品番・ロットを自主回収することとしました。
30	2-3014	4月28日	回収	フリーチューブ	開放型採血用チューブ	ニプロ株式会社	本製品は、血液検査（主に血清中の生化学項目の検査）に使用する試験管状の採血器具です。当社製造販売製品のネオチューブの一部の品番・ロットにおいて、採取した血液を検査するため遠心分離したところ「溶血した」という報告を顧客より受けました。製造所において調査したところ、本製品は管の内面に血液凝固促進剤を塗布していますが、塗布のため使用する溶剤（アルコール）中に、界面活性剤が混入し、これにより溶血が発生したことが判明致しました。このため、界面活性剤の混入を否定できない、当該製品の品番・ロットを自主回収することとしました。
31	2-3015	4月28日	回収	バイタルポート	皮下用ポート及びカテーテル	株式会社メディコスヒラタ	当該製品は、皮下に埋め込み繰り返し抗悪性腫瘍剤、鎮痛剤、栄養用輸液等を体内へ注入するための「薬液注入用器具（ポート、カテーテル）」及びカテーテルを血管内に挿入するための「イントロデューサーセット」を組み合わせたセット製品であります。セット構成品のピールアウェイシース（カテーテル挿入補助具）にカテーテルが挿入できない旨の報告が出荷先医療機関より1件あり、輸入先製造元で調査した結果、当該ロットにセットの一部（ポート、カテーテル、ロッキングスリーブ）が規定のサイズより大きいものがセットされた可能性があることから回収する旨の連絡がありました。この連絡を受けて当該ロットを自主回収することと致しました。
32	2-3016	5月1日	回収	ダイオニクス ディスポーザブル カニューラセット	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	スミス・アンド・ニュー エンズコピー株式会社	当該製品の承認に記載された滅菌方法はエチレンオキシドガスとなっておりますが、ガンマ線滅菌にて滅菌されてい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。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
33	2-3017	5月1日	改修	(1)血液凝固分析装置CGO2 (2)血液凝固分析装置COAG2	(1)-(2)血液凝固分析装置	株式会社エイアンドティー	電磁両立性(EMC)対応のために温度センサーを変更した装置において、現行のソフトウェアでは測定部温度がしきい値より低い場合、温度センサーを正しく動作させることができず、装置の測定動作が行われない場合があることが判明しました。具体的には、測定部の温度が15℃以下の状態で電源を入れると「カードライレテクダサイ」の表示となり、試薬カードを測定部に挿入した直後に、「オンドセンサー イジウ」のエラーメッセージが発生し、測定不能になるというものです。
34	2-3018	5月1日	回収	シュアライザー	中空糸型透析器	ニプロ株式会社	本製品の特定の品番・ロットにおきまして、透析前のプライミング時、または、透析開始直後に透析液側の圧力が下がり、透析装置の警報(透析液圧の下限警報)が鳴るといご指摘を納入施設様より頂きました。弊社にて調査致しました結果、中空糸の製造工程でトラブルが発生し、限外ろ過性能の低い中空糸が製造され、この一部が製品として出荷されたことが判明いたしました。このため、限外ろ過性能の低い中空糸の混入を否定できない、全ての品番・ロットを自主回収させていただきます。
35	2-3019	5月2日	回収	モザイクプラスティープ	単回使用骨手術用器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はガンマ線滅菌となっておりますが、エチレンオキシサイドガスにて滅菌されてい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。
36	2-3020	5月2日	回収	SN鏡視下手術器械	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はエチレンオキシサイドガスとなっておりますが、ガンマ線滅菌にて滅菌されてい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。
37	2-3021	5月2日	回収	ヒップ アースロスコーピー システム	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はエチレンオキシサイドガスとなっておりますが、ガンマ線にて滅菌されてい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。
38	2-3022	5月8日	改修	MOT-5700電動油圧手術台	汎用電動式手術台	瑞穂医科工業株式会社	当該製品のテーブルトップ(天板)の頭部板支持機構において、過度な衝撃荷重によりラチェットが一段ずれ、頭部が下がることが判明しました。このため当該品全てを自主改修することとしました。
39	2-3023	5月9日	回収	(1)カメラカスタムバック (2)カニューレ(CBAS)	(1)ヘパリン使用人工心肺用回路システム (2)ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	日本メトロニック株式会社	ヘパリン原材料供給元からの報告により、弊社ヘパリンコーティングに使用した原材料のヘパリンの一部に、微量(1.6~2.2%)の不純物(高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸)が混入していたことが判明しました。このため、弊社では該当する原材料を用いて製造された製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
40	2-3024	5月9日	回収	「メディュマツト人工呼吸器スタンダード」の付属品であるPEEPバルブ	汎用人工呼吸器	株式会社ワコー商事	回収対象のPEEPバルブは、人工呼吸器の呼気ガス排出口に接続する弁で、呼気排気時に一定の圧力(抵抗)を与えることでPEEP(呼気終末陽圧)を与え・維持させるものである。この度、PEEPバルブ製造元(Ambu Ltd社)より主製品メーカー(Weinmann社)に内部密閉弁表面の加工不良による圧力維持が出来ない製品が確認されたと報告があり、当社にも同様の報告があったため、自主回収することとした。
41	2-3025	5月9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・ジョンソン株式会社	海外製造元において縫合不全に関連する苦情を分析していたところ、特定の時期に製造したロットについて苦情の増加が認められました。その時期の製造記録を詳細に分析した結果、ステイブルドライバー(縫合針を押し出す部品)の作動に用いられる一部部品について、当該部品をある特定の金型で製造した際、規格の範囲内で製造されてはおりますが、作動に関係する他の部品との組み合わせによっては縫合針が適切に押し出されず、縫合不全の要因となる場合があることを示す試験結果が得られました。このため、患者様の安全を重視し、この金型で製造された当該部品が使用されている本製品と縫合不全に関する苦情傾向とを慎重に精査し、念のため当該対象ロットの製品について自主的に回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
42	2-3026	5月9日	回収	SBバック	創部用ドレナージキット(JMDNコード番号:35824102)	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品の排液ボトル底面若しくは排液口から排液漏れ若しくはエアリークする製品があることを確認しました。調査の結果、この不具合は本品の製造工程由来であることを確認しましたので、同様な不具合の可能性のあるロットの自主回収を致します。
43	2-3028	5月12日	改修	(1)電動小椅子CR-650 (2)電動小椅子CR-650S	(1)-(2)眼科診療・処置用椅子	株式会社タカギセイコー	当該製品を使用している医療機関よりシート部が外れたと言う苦情が1件寄せられたため、当該製品を調査した結果、オプション品として装着している「スライド機構」の部品が、製造工程の溶接不良が原因で部品の接合部分が外れたためと判明しました。在庫品を調査した結果、在庫品には問題はありませんが、不具合が発生した製造ロット番号504070で製造された「スライド機構」の部品は、同様な事象の発生も考えられることから、念のため同ロットで製造された部品を交換し、改修することとしました。
44	2-3029	5月12日	改修	無影灯ステリスLC	手術用照明器	株式会社アムコ	国内医療施設より、当該無影灯のスプリングアーム灯体取り付け箇所のカバーを固定する長さ6mmのネジ1個が手術中に外れ、落下したとの報告を受けました。落下した場所が術野ではなかったため、健康被害は発生しておりません。当該無影灯を取り外し調査したところ、スプリングアーム灯体取り付け部、カバー、灯体、及び取り付けネジに製造に起因する不良や損傷等は見当たらず、また、当該ネジの締め付けに於いても支障のないことが確認できました。従って、本不具合は、当該無影灯設置時のネジの締め付けが不十分であったことに起因して、使用中の振動等により緩みが生じ脱落に至ったと判断致しました。この結果を受けて、弊社は本不具合が既に納入された同製品に発生する可能性を否定できないと判断したため、納入設置済みの全ての同製品に対し、外装部分のネジの締め付けを点検するとともに、ネジに緩み防止剤を塗布して締め直す自主改修を行うことを決定しました。
45	2-3030	5月14日	回収	ワンデーアクエア	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーバービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットの製品で複数枚の破損があったとの苦情があり、苦情の製品を検査したところ、同じ形状の亀裂状の破損が確認されました。当該製品の製造所による調査の結果、レンズをレンズ専用容器(プリスターパック)に移し入れる工程において、当該ロットの一部のレンズに亀裂状の破損が生じたものと考えられました。当該ロット以外に同様の不具合報告はなく、また、当該ロットの前後に製造されたロットについても調査を行いました。同様の破損は認められておりません。従って、不具合の発生は当該ロットの一部に限定されていると判断し、当該ロットのみを自主回収することと致しました。
46	2-3034	5月16日	改修	(1)メバトロンKD (2)メバトロンMD (3)メバトロン (4)プライマス ミッドエナジー (5)プライマス ハイエナジー	(1)-(5)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から、線形加速器システムの固定架台ドアのヒンジ(蝶つがい)が経年変化により徐々に摩耗して破損する可能性があり、固定架台ドアの開閉時にドアが傾き操作者と接触する可能性があるとの連絡を受けました。このため、弊社としては強化したヒンジへ交換する対策を改修として実施いたします。
47	2-3035	5月16日	改修	外科用手術台DR-8600	汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	縦転作動時にハンドスイッチから手を離れたにも関わらず、作動が継続されるという不具合が発生しました。原因としまして、ハンドスイッチ等へのEMC規格(JIS T 0601-1-2)で要求されているレベル以上の外来ノイズの進入等が考えられます。
48	2-3036	5月19日	改修	(1)ワークステーション レオナルド / e・ソフト (2)アクシオム アーティス (3)アクシオム アーティス T	(1)汎用画像診断装置ワークステーション (2)-(3)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	血管撮影装置で既定の体位以外で撮影された一連データの画像処理を行うと、誤った患者の向きを示すラベルが付されて画像が表示されることが外国の医療機関より輸入先製造元に報告されました。製造元による調査の結果、ソフトウェアバージョンVB30Bに問題のあることが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。当社では修正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。
49	2-3038	5月20日	回収	プロテクターフィルム防水パッド	救急絆創膏	興和紡績株式会社	製造元において、返品された製品の箱の入れ替えを行い、再出荷していました。外観に損傷のないものを選んでいましたが、無菌性が保証できないと考えられるため、当該製品の回収を行うことと致しました。
50	2-3040	5月21日	回収	アンジオスカルプトPTCA/バルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	USCジャパン株式会社	バルーン長が表示(15mm)よりも5mm短い製品が国内において1件報告されました。当該製品と同時期に輸入した別の製造ロット並びに別の品種について造影メーカー間の長さ及びバルーンの有効長を確認し、さらに別の時期に輸入した同一サイズの別の製造ロットについても同様に計測した結果、これらはいずれも表示値と合致することを確認しました。製造元と協議した結果、本件以外に同様の報告がないこと、製造履歴上疑わしい事項がないことから、表示値との相違は当該製造ロット(G07080003)に限定されると判断いたしました。なお、実際の手技を考慮した場合、バルーンの長さが短いことによる健康被害の発生はないものと考えられますが、患者様の安全を確保するため当該ロット品を自主回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
51	2-3041	5月22日	回収	ハートスタートHS1	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外において納品時等に行われるバッテリー装着セルフテストが正常に終了しない事例が7件報告されました。製造元にて原因を調査した結果、特定の時期に製造された製品においてフロントパネルボタン（ON/OFFボタンおよびショックボタン）が押されたままの状態になっていることが判明いたしました。この事例は、セルフテスト時に発生したもので、緊急時のAED使用中の発生はありません。製造元より、同時期に製造された製品に同様の事象が発生する可能性を否定できないため、それらを自主回収する旨の連絡を受けました。これを受け、国内においても自主回収を実施することいたしました。
52	2-3042	5月22日	回収	「補綴用インスツルメント」構成品である「HLRTX2(リトリバルツール/ドライパー)」	歯科用インプラント補綴用器具	株式会社インプラテックス	今回、アバットメントスクリーを除去した後、インプラント体に装着された上部構造体を取り外す際に本品を使用したところ、シャフトが短く上部構造体を取り外せない（浮き上がらない）との不具合があり、製造業者に確認を取ったところ、当該ロットのみに不具合が確認されたため自主回収することとしました。
53	2-3045	5月23日	回収	ダーマキャリアII	自家植皮拡張器	ジンマー株式会社	弊社が製造販売しております、ジンマー オートソペディックサージカル プロダクツ社製・滅菌済み自家皮膚拡張器であるダーマキャリアIIにおいて、製造業者が滅菌パウチの開口部反対側のシールを忘れたため、この部分のシールが全くされていない製品が混入している可能性があり、シールがされていない場合、製品の無菌性への影響が否定できない事から輸入先製造業者は自主回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は該当製品の出荷を停止するとともに5月22日より回収に着手することと致しました。
54	2-3046	5月23日	回収	ジンマー診療・治療用鉗子	関節手術用器械	ジンマー株式会社	弊社が米国ジンマー・インクより輸入販売しております、関節手術用器械であるサーフェイスインサーターの一部のロット番号の製品について規格外の原材料が使用されたため、サーフェイスを挿入する際にサーフェイスインサーターのフック部が破損する可能性が正常製品より大きい傾向にある事から、製造業者は自主回収実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は5月22日より該当ロットの回収に着手することと致しました。
55	2-3048	5月28日	改修	クリニカルインフォメーションセンタ CIG Pro	解析機能付きセントラルモニター	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	クリニカルインフォメーションセンタCIG Proのソフトウェアバージョン4.1搭載の当該装置を使用している海外の医療機関からの報告を受けて、製造元において次の二つの事象が起り得ることが確認されたため。一つめの事象は、用いられているコンピュータのオペレーティングシステムが使用するメモリ消費量がまれに約170メガバイトに達したとき（当該装置をおよそ160日間連続使用するという場合に相当）に当該装置が再起動する間アラーム音の発出が遅れる可能性があること。二つめの事象は、電源を入れた直後にまれに自動的に装置のリセットと再起動を繰り返すおそれがあり、この場合もアラーム音の発出が遅れることが有り得ることから、ソフトウェアのアップグレードを行います。
56	2-3050	5月30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式会社	画像再構成用コンピュータのオペレーティングシステム（以下OSと記載）に不具合があり、撮像が終了（残時間表示が0:00になり、スキャン音が停止）してもステータス表示が“Current”のままで撮像処理が終了せず、次の撮像に進めない問題が発生する可能性があることが判明しました。このため、不具合を修正した画像再構成用コンピュータのOSをインストールする対策を改修として実施することとしました。
57	2-3051	5月30日	回収	アバットメント用挿入ジグ	歯科用インプラント手術器具	ストローマン・ジャパン株式会社	海外製造元より、今回、回収の対象となったロットは規格に適合せず、特定のソリッドアバットメント（製品番号048.542）と接続しないことが判明したとの連絡を受けました。不具合の原因は、製造工程で不適切な器具を使用してクサビ状部分が切削されたことによって生じたものであります。製造元の保管サンプルを使用した品質試験の結果では、他の全てのロットが規格に適合しており、問題がないことを確認しております。したがって、当該ロットについては、規格外であることから、自主回収することを決定いたしました。
58	2-3052	6月3日	改修	(1)カセットレスX線透視撮影装置 TU-110XS (2)カセットレスX線透視撮影装置 TU-130XS	(1)-(2)X線透視診断装置用電動患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において水平状態であった天板上に被検者を載せ機器の電源を入れた後、透視撮影台を起こす操作をしたところ、X線管支持器側のX線管装置部分が動作せず、透視・撮影台のみが動作を開始しました。その際、異常に気付いた操作者が機器の操作をやめたため、透視・撮影台は動作を停止し健康被害が発生するとはありませんでした。調査の結果、X線管支持器の電源回路に使用されていた電解コンデンサーが経年変化により劣化して制御回路の動作が不安定となり、これにより制御回路の動作状態に異常が生じたことを示すアラーム信号が出力された直後に解除されるという動作をしたために今回の事象が発生したことが判明しました。X線管支持器および透視撮影台の制御プログラムは、機器動作中にアラーム信号を検出した場合に機器の動作を停止させますが、アラーム信号が出力された直後に解除される可能性については考慮しておらず、今回のようにアラーム信号が検出された直後に解除された場合、X線管支持器側はエラー状態を継続しますが、透視撮影台側エラー状態から解除され機器の動作が可能となるような制御プログラムとなっていました。このためX線管支持器側は動作せず透視撮影台側のみが動作する今回の事象が発生致しました。そこで、プログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスII）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
59	2-3053	6月3日	回収	(1)ヘモバック (2)サージバック セット (3)ヘモバック オート トランスフュージョ ン (4)ヘモバック イン フェクションコント ロール	(1),(2),(4)滅菌済み 体内留置排液用 チューブ及びカテー テル (3)採血バックつき整 形外科排液セット	ジンマー株式会社	輸入先製造業者であるジンマー オーソペディック サージカル プロダクツ社が滅菌包装の耐久性について見直しを行なった結 果、上記4製品において滅菌包装にピンホールが散発的に生じ る事が判明し、滅菌包装にピンホールが生じた場合、製品の 無菌性への影響が否定できない事から輸入先製造業者は自主 回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は 該当製品の出荷を停止するとともに6月3日より回収に着手す ることと致しました。
60	2-3054	6月3日	改修	Accessイムノアッセ イアナライザー	免疫発光測定装置	ベックマン・コー ルター株式会社	製造元より、廃液排出用のペリスタポンプの特定なロットに劣化 しやすいゴムチューブが使われているものがあることが報告さ れた。ゴムチューブが耐用期間内に劣化し、廃液がリークするこ とにより洗浄が悪くなりデータに不具合が生じる可能性がある ため、チューブ交換による改修の指示があった。
61	2-3056	6月4日	回収	ジーシーナロー ザーGL-III	炭酸ガスレーザ	株式会社ミワテック	納入施設先からの情報でアタッチメントの接続力が弱く、取扱い がしづらいとの連絡を受け、確認を行ったところ、ハンドピース 先端部に磁力にて取り付けるアタッチメントの保持磁力が設計 値を下回っていることがわかりました。調査を行ったところ、出荷 当初の製品から設計値を下回っている可能性が高いことが判 明したため、当該製品を自主改修することと致しました。
62	2-3057	6月4日	改修	(1)富士コンピュー テッドラジオグラフィ CR-IR362型 (2)富士コンピュー テッドラジオグラフィ CR-IR363型	(1)-(2)コンピュー テッドラジオグラフ	富士フィルム株式 会社	「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR362型」において、 ワーニングメッセージ「[31412]読取装置との画像データ回線が 切れました。●装置を確認して下さい。(OK)」の確認後に引き 続き操作を行ったところ、「一件前に処理した画像が画像処理 装置へ送られたため、意図した画像が送信されなかった」との 報告がありました。この不具合について調査を行ったところ、イ メージングプレートの搬送エラーが発生した場合に画像処理装 置に表示されるダイアログがある特定のタイミングで操作した場 合に限り、画像読取装置は画像処理装置へ一件前の画像を送 信するというソフトウェアのバグがあることがわかりました。この 不具合の発生を防止する為、弊社は「富士コンピューテッドラ ジオグラフィCR-IR362型」及び、同様の不具合が発生する可能性 のある「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR363型」のソ フトウェアの改修を行います。
63	2-3058	6月5日	改修	Voluson E8	汎用超音波画像診 断装置	ジーイー横河メディ カルシステム株式 会社	汎用超音波画像診断装置Voluson E8のソフトウェアバージョン 6.0.0、6.0.1、6.1.0、6.2.0、6.2.1、6.2.2、6.2.3、7.0.0、7.0.1搭載の 装置において、パンズーム機能を有効にしている場合、M モ ード画像(心臓の弁や壁の動きを波形で表示した画像)で測定した 胎児心臓の測定値が不正確になることがあることがわかったた め、なお測定値は実際よりも大きくなる可能性があるため、心臓 の大きさが過大に推定されるおそれがあります。よってこれら を是正するソフトウェアアップグレードを行います。
64	2-3060	6月6日	回収	ACISTアンギオグラ フィックキット(モデ ル番号 H1000P キット)	血管造影キット	ディービーエックス株 式会社	当該製品の滅菌シールが不完全であるとの苦情報告を医療機 関から受け、調査をした結果、日本への輸入後、当社における 検品工程に問題のあった可能性があり、当該製品の滅菌シ ールの不良を生じている可能性があることから、当該製品の自主 回収を行うことといたしました。調査の結果、2008年4月3日～5 月27日の間に検品を実施した当該製品について、検品時に滅 菌シール部分に過剰な負荷を掛け、シール不良を引き起こして いた可能性のあることが判明し、対象期間に検品を実施した当 該製品のロットを回収対象といたしました。
65	2-3061	6月9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 式会社	海外製造元における調査の結果、ARCHITECT アナライザー i2000SRにオプションとして連結する生化学項目分析部 (e8000) において、非常に稀なケースではありますが、サンプル吸引エ ラーが発生した後の検体を測定する際に、測定すべき検体とは 異なる検体を吸引・測定する可能性があることがわかりました。 本事実解消のため、海 外製造元にてソフトウェアを改良中です。改良ソフトウェアの 用意ができ次第インストールする措置を自主改修として実施し たします。
66	2-3062	6月10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	エレクタ株式会社	本装置において、コリメータヘルメットを交換するためにヘルメッ トチェンジャーを操作する際、ヘルメットチェンジャーのアクチュ エータの構造上、駆動部分がネジきりになっている為、その駆 動部分のネジきり部分が効かなくなり無理に動かそうとすると、 ネジきり部分が破損してヘルメットが滑り落ちてしまう可能性が 危惧されるという報告を海外製造元より入手したので、当該アク チュエータを改修することと致しました。
67	2-3063	6月10日	回収	(1)磁気敷きパッド8 (2)磁気ビューティ ピロー4 (3)肘サポーター (4)磁気ビューティ ピロー8 (5)磁気入り血行 シート4 (6)磁気腰ベルト (7)磁気襟シャツ4 (8)磁気ネックピロー 8 (9)磁気入りシャツ5 (10)磁気ベルト7	(1)-(10)家庭用永久 磁石磁気治療器	有限会社アストラ	弊社製造の医療器具(家庭用永久磁石磁気治療器)の一部に おきまして、許可された内容と異なる製品があることが判明した ため。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスII）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
68	2-3064	6月11日	回収	微小血管縫合器カプラー（滅菌済）	非吸収性血管用吻合連結器	ダイアデム工業株式会社	血管縫合中にカプラーホルダーから、リングが外れてしまう可能性があるとの不具合情報を米国シノビス マイクロ カンパニースアライアンス社から、受けたので自主回収することを決定しました。
69	2-3065	6月11日	回収	シロナソアナライザーIV	歯科用下顎運動測定器	カノーブス株式会社	出荷検査時の温度測定における換算間違いにより、検査基準を満たさない製品が出荷されたことが確認できました。該当製品（5台）の再検査を実施するため、回収を行うことと決定しました。
70	2-3067	6月12日	回収	トレライト	中空糸型透析器	東レ株式会社	本製品はガンマ線照射により滅菌を行っておりますが、定期的な滅菌線量の設定検証において、一部のロットに関し、滅菌線量がわずかに不足している製品が混在している可能性のあることが判明いたしました。無菌性保証の観点から、念のため、該当するロットの製品を自主的に回収することといたしました。
71	2-3068	6月13日	回収	人工股関節	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナカマプロペラ株式会社	医療機関より、人工骨頭置換術後にステム沈下の報告を一例受け、現品の調査を行った結果、明確な原因が特定できませんでしたが、当該製品のステムとチタンメッシュ接合部の不具合が否定できないため、念のため当該製品の自主回収をおこなうこととしました。なお、平成19年11月より接合部分の確認として打音検査を実施しており、打音検査導入以前の製品について回収を行います。
72	2-3069	6月13日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A X線管 MegaCool SHARP CXB-750S 搭載のシステム	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムにおいて、架台のX線高圧発生ユニット内に搭載されている基板が、X線管の放電発生時に生じる過電圧（以降、放電サージ）によって破損する可能性があることが判明しました。当社としては、X線管の放電サージの影響を抑える対策を改修として実施することとしました。
73	2-3070	6月13日	改修	自動分析装置 TBA-200FR NEO	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、試料ラックIDにより試料を管理するモード（ラックIDモード）で使用中に、データ異常等により再検査が行われる場合、再検査試料ラックを自動で抽出中（自動リターン）に割込み検査が実行されると、ごく稀に、再検査が指定された試料ラックを次の試料ラックのIDとオーダで測定し、その試料ラックの結果として出力する可能性があることが判明いたしました。尚、再検査が指定された試料ラックについては、再検査が実施されていないと認識されるため、自動で再度測定が実施され正しい値が出力されます。
74	2-3071	6月13日	改修	(1)デジタル超音波診断装置 EUB-5500 (2)デジタル超音波診断装置 EUB-7500 (3)デジタル超音波診断装置 EUB-8500 (4)デジタル超音波診断装置 HI VISION 900 (5)デジタル超音波診断装置 Apron EUB-7000HV	(1)-(5)汎用超音波画像診断装置	株式会社日立メディコ	頰部両側に一対ずつ存在する内頸動脈（ICA）および総頸動脈（CCA）内部の血流速度を計測した後、両頸動脈内の血流速度の比率（ICA/CCA値）を表示する機能（レポート画面）によりICA/CCA値を表示させた際、血流速度の比率を示す値が常に左右同一の値となり正常な値が表示されないことが確認されました。なお、計測画面内に表示されるICAおよびCCA内の血流速度の値および拍動により生じる血流速度の変化を示すグラフの形状は正常に表示されます。調査の結果、血流速度の比率を計算するプログラムに問題のあることが判明したため、血流速度の比率を正しく表示することができるプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。
75	2-3073	6月17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	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、15.1μL以上の試料量でサンプリングを実施中に、サンプル吸引エラーが発生した場合、エラーが発生した検体の次の検体のみにおいて、稀に測定すべき検体とは別の検体を測定する可能性があることが判明しました。なお、本現象は免疫測定オプションI2000SRでは発生いたしません。
76	2-3074	6月18日	改修	アゼバーチャルプレス	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社AZE	本装置歯科解析ソフトウェアは、CT断層撮影装置の画像データを再構成し、その再構成された直交断面画像を用い、歯根部の観察を行うために使用されます。その際、画面に表示している直交断面画像の位置がパノラマ画像上で正しく表示されていないことが判明したために、改修作業を実施することになりました。
77	2-3075	6月20日	回収	インターガード・K	コラーゲン使用人工血管	株式会社メディコスヒラタ	本品は、動脈瘤または閉塞性動脈疾患のある血管との置換あるいはバイパス術に用いられるコラーゲン被覆の人工血管ですが、外箱表面の日本語表示ラベルに記載した人工血管の内径が20mm（型番：IGK0020-20）のものを22mm（型番：IGK0022-20）と誤表記されている旨の報告が納入先医療機関より1件ありました。原因を調査した結果、弊社で作成、貼付する日本語表示ラベルの作業ミスによる貼り直しのためにラベルを再発行する際、本来ラベルプリンターに入荷品データを取り込んでおくべきところを、今回のみ手入力で作成し、そのラベルが印字誤りしていたことがわかりました。そのため、報告のあった誤表記品と同時期に入荷、表示作業をした当該品番について同様のラベル誤表記がないかを確認するため、自主回収することと致しました。尚、人工血管の内径が22mm（型番：IGK0022-20）の同時期入荷はありませんので、逆の誤表記品が存在する可能性はありません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
78	2-3077	6月20日	回収	エンクローズ・II	体内用止血クリップ	センチュリーメディカル株式会社	国内の複数医療機関より本品のメンブレンが展開しないという苦情報告を受け、調査の結果、当該ロットにおいて製造工程上の事由により同様の不具合が生じる可能性があることが判明しました。今般、下記の適正使用情報文書の配布に加えて、当該ロットの未使用の販売品及び弊社委託在庫品を自主回収することと致しました。
79	2-3078	6月20日	回収	アフターローディングプラーFACTS用付属品類	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	ユーロメディテック株式会社	製造元より当該機器の使用において、当該ガイド針を内筒として用いて、併用されるプラスチック針を硬化した組織、皮膚及び骨に刺入しようとすると、そのプラスチック針の先端をガイド針が突き破るといった事例が、欧州にて1件発生したとの報告がありました。調査の結果、当該検体のガイド針は通常の検体のガイド針よりも太さが十分でなかったため、ガイド針とプラスチック針の間にズレが生じたことが確認されました。現在のところ、上記のような事例は1件のみですが、当該ロットに同様の不具合が生じる可能性が否定できないことから、過去3年以内に製造販売を行った当該ロット全て回収することと致しました。
80	2-3079	6月23日	回収	MS/MT/MV ガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	米国製造元において製品を検証するための参考試験（破壊試験）を実施した際に、ガイドワイヤーのPTFE（テフロン）コーティング部分が損傷する可能性があることを確認しました。PTFEコーティングが損傷した際に、PTFEコーティング剤の粒子が剥離する可能性を完全に否定することが出来ないため、患者様の安全を第一に考え、念のための予防措置として自主回収することとしました。
81	2-3080	6月23日	改修	シンフォニーDR	植込み型心臓ペースメーカ	日本ライフライン株式会社	平成20年4月、国内の医療施設より弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカ「シンフォニーSR」の植込手術の翌日、ペースメーカ不具合及びインビータス異常が確認され、当該ペースメーカの不具合が疑われるために摘出したとの報告を受けました。当該回収品を調べたところ、ペースメーカとリードとの電気的接続（プラス極）を行うスプリングが製造所からの機器出荷時に装着されていないことが判明しました。製造元で日本に出荷された全製品についてX線写真による確認を行った結果、既に植込まれているもののうち、2台のスプリング未装着品があることが判りました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、2台のスプリング未装着品に対し改修を開始することとしました。
82	2-3081	6月23日	回収	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	換気用気管支チューブ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	チューブ外径が37Frの製品に35Frの表示した製品が市場で発見されました。調査の結果、同時期に表示作業した製品に同様の表示ミスがある可能性を否定できません。本品事象は国内の表示工程において法定表示ラベルの表示記載ミスであるため、自主回収を行うことと致しました。
83	2-3082	6月24日	回収	カテーテル型内測陣痛トランスジューサ	子宮用カテーテル	ソリュウシオン株式会社	当該製品の輸入先であるユタメディカル社から、アメリカ国内での自主回収報告を受け、日本において販売した製品においても、当該ロットが確認されたため、自主回収を致します。回収の原因は、包装トレイに固定されている製品先端部（センサー部樹脂）に使用されている可塑剤の成分と包装トレイの成分が長期接触することで、包装トレイの劣化等につながる可能性が示唆されました。ただし、製造元が2007年初めより加速試験を行った結果では、包装トレイに影響が生じる結果は確認されておりません。しかしながら、包装トレイへの影響がないとは断言できないため、弊社では自主回収することに決定致しました。
84	2-3085	6月25日	改修	東芝スカヤナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムにおいて、ハードウェアの問題により、スキャン中にコンソール上の中断（アボート）ボタンが押された時、または、Prospective Gating Scan 終了時やReal Prepのモニタリングスキャン終了時に、稀にエラーが発生する場合があります。現象が発生した場合、データ収集やデータ伝送の処理を停止するのに失敗し、モニター上にエラーメッセージが表示されます。なお、エラーが発生した場合でもX線制御は正常に動作し、スキャン中断までに収集したデータは、正しく保存されます。
85	2-3087	6月26日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	複数の血管枝に対して血管自動計測用ソフトウェアを使用中に、ソフトウェアの問題により、操作者が任意に記入した血管名がSave State / Save Tracking後に再ロードされた再生画像上に誤って表示される問題があることが確認されました。本改修は問題ソフトウェアを是正し問題の発生を防止するために行います。
86	2-3090	6月27日	回収	プールサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造元であるコンメド社より、製品の無菌性の担保が不十分であるという報告を受け、弊社は、当該製品について自主的に回収することと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスII）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
87	2-3091	6月27日	回収	プレーザーサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造元であるコンメド社より、製品の無菌性の担保が不十分であるという報告を受け、弊社は、当該製品について自主的に回収することと致しました。
88	2-3092	7月1日	改修	(1)循環器系X線システム対応防護装置 (2)循環器系X線システム対応防護装置 AP	(1)放射線防護用固定式バリア (2)放射線防護用移動式バリア	クラレレーディング株式会社	天井懸垂型の放射線防護装置の含鉛アクリル樹脂製の防護部を掴んで位置合わせのために動かした際、含鉛アクリル樹脂製防護部が支柱から外れるという不具合が1件発生しました。なお、検査技師が掴んでいましたので落下しませんでした。当該装置は、支柱部先端の球状部が円盤により含鉛アクリル樹脂板に接合しているボールジョイント構造で、防護板部分の傾斜・回転が可能です。当該不具合品を検証したところ、防護板を最大限に傾けた状態で回転させる動作を繰り返しの結果、支柱部により円盤の内側先端部が押し広げられて円盤の内径が広がり、力を入れて動かした時に球部が外れたものと推定されました。このため、不具合の再発防止のため、当該不具合品と同じ構造の納入済み製品について円盤の状態を点検し、円盤に変形があるものについて、改良した部品（支柱と球の溶接部を滑らかに仕上げたもの、円盤の形状を傾斜・回転の影響を受けない形状に変更したもの）に交換する製品改修を行います。
89	2-3095	7月2日	改修	(1)ECAT イグザクト 47 (2)ECAT イグザクト HR+ (3)ECAT アクセル	(1)-(3)核医学診断用ポジトロンCT装置	シーメンス旭メディテック株式会社	ソフトウェアバージョン7.2.2または7.3が搭載された装置において、トランスミッション撮像後にエミッション撮像を行う全身検査（TTTTTEEE モード）を実施した場合、エミッション撮像データの減衰補正が正しく行われていないとの報告が国内の納入先医療機関よりありました。輸入先製造元により調査を行ったところソフトウェアに障害があることが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。弊社では修正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。
90	2-3096	7月4日	改修	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	成人用人工呼吸器	フジ・レスピロニクス株式会社	当該製品が、停電中に本体のバッテリー不良を起こし機械が停止した場合、リモートアラームシステム（ナースコールシステム）に、故障信号を発生しない場合があることが判明したため、自主改修することとしました。なお、PLV-100 本体は、適切にアラームを発生しますこのような異常が発生する製品は、海外の製造元にて2007年8月か2008年5月までに出荷された製品及び保守部品に限られます。
91	2-3097	7月7日	改修	(1)「ベッドサイドステーション BSS-9800ライフスコープ S」の構成部品であるカラー液晶ディスプレイユニット VL-910R (2)「ベッドサイドステーション BSS-9820ライフスコープ S」の構成部品であるカラー液晶ディスプレイユニット VL-910R	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	液晶ディスプレイユニット(VL-910R)のバックライト回路に使用しているコンデンサが経時劣化により故障した事例がありました。故障時には過大電流が流れて保護回路のヒューズが溶断しますが、希にヒューズが溶断するまでの間にコンデンサがプリント基板を加熱して発煙する場合があります。なお、当該事象が発生しても、難燃性のプリント基板を使用していますので延焼することはなく、またヒューズが溶断すれば発煙は止まります。発煙は、患者様及び医療関係者の皆様に多大な不安を与えますので、当該コンデンサを使用したバックライト回路のユニットを交換する改修を行います。
92	2-3098	7月7日	改修	(1)ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P (2)ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	当該製品を使用しているお客様から、当該製品の点検中に誘導選択と異なるV4波形が出力するとの報告を受けました。この事象は、次のすべてに該当する条件で使用した場合にのみ発生します。 (1)オプションの6電極リード線(型名:BR-906P、BR-916P、BR-926P)を使用 (2)胸部誘導Caの設定をV4以外に設定 (3)胸部誘導Cbの設定をV4に設定 (4)ECG第一トレースの誘導切換を胸部誘導Caの誘導名に設定する。 標準付属品の3電極リード線、オプションの10電極リード線を使用した場合は、問題ありません。以上のことから、対象製品に対し、改善したソフトウェアに変更する改修を行います。
93	2-3099	7月8日	改修	脊椎外科用手術フレーム	手術台アクセサリ	株式会社イソメディカルシステムズ	社内にて製品の検品中、ヘッドレストとコネクターをより強固に接続させるための回転防止用イモネジのネジ穴があいていないことが判明いたしました。既に医療機関に納入した製品にも同様のものがあるため、医療機関に担当者を派遣し、ヘッドレストを交換する改修を行うことと致しました。
94	2-3100	7月10日	改修	(1)エビタ4 (2)エビタ2デュラ	(1)-(2)汎用人工呼吸器	ドレーグル・メディカル ジャパン株式会社	修理交換用CO2キャリアボード、部品番号8306611に使用されている電源故障用可聴音発生器において、可聴音の周波数が基本周波数の約3倍にシフトし、聞き取りが困難となる事例があることが工場2例確認されました。調査したところ、同可聴音発生器の材質変更がその原因であることがわかりました。従って、この可聴音発生器を搭載した特定の時期に製造された修理交換用CO2キャリアボード、部品番号8306611を使用して修理されたエビタ4及びエビタ2デュラのCO2キャリアボードを、問題のない同ボードに自主的に交換することと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
95	2-3101	7月10日	改修	ファビウスGSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスTiro)	麻酔システム	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製品の市販後調査の過程で、麻酔装置ファビウスTiroのトロリー下部のサイドレールが、敷居を越える時に内側に折れ曲がるという事例が確認されました。調査の結果、特定の時期に製造されたトロリーにおいて、フレーム上のいくつかの溶接部が仕様どおりに実施されていないものがあることが明らかになりました。従って、同トロリーが使用されている2007年1月から2008年2月までに製造された麻酔装置ファビウスTiroについて追加部品による改修を実施することと致しました。なお、改修用部品は、2008年8月中に完成する予定です。
96	2-3102	7月10日	改修	(1)オンコア インプレッション プラスシステム (2)オンコア インプレッション システム (3)ONCOR インプレッション プラス (4)ONCOR インプレッション	(1)-(4)線形加速器システム	シーメンス旭メディック株式会社	SIMTECオプション搭載機では或るガントリー回転角度での放射線照射終了後、次の照射位置へのガントリー回転は自動的に行われます。ガントリーが回転する際、その条件によっては想定された回転方向と逆方向に回転する場合のあることが外国の医療機関より報告されました。輸入先製造元では想定外の方向にガントリーが回転することを防ぐため、ファームウェアのアップデートを行いました。弊社ではファームウェアのアップデートを改修として実施します。
97	2-3103	7月11日	改修	SENSE XL トルソコイル	MR装置用高周波コイル	株式会社フィリップスエレクトロニクス ジャパン	当該高周波コイルは、ケーブルの途中で膨らんだ形状物があり、患者様の皮膚との距離がとりにくいため、当該高周波コイルのケーブルに専用のスリーブ(カバー)を取り付け、コイルケーブルが患者様の皮膚に直接触れないように措置を行います。
98	2-3104	7月11日	改修	(1)DiscoveryX線骨密度測定装置 (2)ExplorerX線骨密度測定装置 (3)QDR-4500A型X線骨密度測定装置 (4)DELPHI QDRシリーズX線骨密度測定装置	(1)-(4)X線骨密度測定装置	東洋メディック株式会社	外国製造業者からの通知で、旧バージョン(APEX2.0.2.1.2.2以前のバージョン)で測定解析したデータを、APEX2.0.2.1.2.2を使用して再解析を行なうと、数値が変わる可能性があることが判明しました。数値が期待精度を超えて変わる可能性があるのは、大腿骨頸部位の再解析に限定されます。APEX2.3のバージョンへのアップグレードを改修として行ないます。
99	2-3105	7月15日	改修	ミラクルチャートMC-3	特殊視力検査装置	株式会社トプコン	国内の医療機関から、当該品目の精密立体視チャートにおいて浮き沈みの見え方が逆であるとの苦情を受け在庫品を調査したところ、同様の不具合を確認致しました。その原因を調査したところ、3枚貼り合わせて製作されるチャート板の1枚目と3枚目の貼り合せ順序が反対であったことが判明しました。製造過程において誤った方法による貼り合わせが継続されていたと見られることから、他にも同様の問題が発生する可能性があるため自主改修を行うことと致しました。
100	2-3106	7月15日	回収	「B-Dディスプレイポータブル注射筒」のうち「B-Dルアーロックシリンジ60mL」	汎用注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、主として注射、薬液投与、又は採液等に使用するための器具です。海外での社内試験の結果、高地などの気圧の低い特定条件下において当該製品の個包装パッケージシール不良の可能性が示唆されたことから、同様の不良発生の可能性は極めて低いと考えますが、可能性を否定できない為、自主回収を実施する決定をいたしました。国内において、これまでのところ当該事象の報告はありませんが、万一を考慮、国内においても当該製品の自主回収を実施することと致しました。
101	2-3108	7月16日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の特定のソフトウェアのバージョンにおいて、透視撮影中に画像データを1024画素から512画素に変換し別装置へ自動転送を行った場合、コンピュータに対し高い負荷を与え意図せず装置が停止する事象のあることが海外の医療施設にて報告され、製造元に確認されました。今回の措置は、対象装置に対しては正されたソフトウェアに改修する作業を行います。
102	2-3109	7月17日	回収	オキシアIC	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品を使用した医療機関より、血液経路のプライミング中にプライミング液が血液経路側からガス経路側に漏れ出たとの報告を受けました。当該製品の製造時の状況について調査した結果、中空糸に損傷があることが判明、同様の事象が発生する可能性を否定できないため、この度当該製品の自主回収を行います。
103	2-3110	7月17日	回収	エドワーズ体外循環カニューレNC	大静脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	海外にてカニューレ本体の表面が破れ、スプリングワイヤーによる支持が弱まるという事例が4件報告されました。製造元で調査した結果、特定の構成部品ロットを使用したカニューレで発生していることが判明しましたので、特定の構成部品ロットを使用したカニューレの自主回収を行うことと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
104	2-3111	7月18日	回収	手動式医薬品注入器(滅菌)	手動式整形外科用注入器	ジンマー株式会社	弊社が輸入販売しております、カートリッジ・キットの一つのロット番号について、ガンマ線滅菌を2回実施したことで強度が低下している製品があり、セメント注入中に製品に亀裂が生じ、注入できなくなる可能性が否定できないことから、弊社は7月18日より該当ロットの回収に着手することと致しました。
105	2-3112	7月22日	回収	KM-AUTOCPAP ケイエムオートシーパップ	持続的自動気道陽圧ユニット	株式会社メラン	ブローユニット(送風部)の部品である上部ケーシングに強度上の問題があり、当該部にひび割れが発生し、インペラー(羽根車)の軸ブレによる騒音レベルの悪化を生ずることがあります。また、軸ブレがさらに大きくなると、インペラーが上部ケーシング内面と接触することがあり、削りかすが発生する場合や、停止してしまう可能性があることが判明しました。このため、自主回収を実施することとしました。
106	2-3114	7月22日	改修	アストグラフ Jupiter21	呼吸機能測定装置	チェスト株式会社	当該機器の測定結果とそれを外部の情報処理機器(医療機器非該当)に送信し、そこで得た結果との間にソフトウェア上のバグにより下記のような不具合が発生します。 (1)コンダクタンス(呼吸抵抗の逆数)の計算結果が、両機器で若干異なります。(2)大気圧の単位が両機器で異なります。(3)検査結果を表すグラフの表示スケールが両機器で異なります。(4)気道過敏性の反応が出なかった場合、データの表示が両機器で異なります。(5)気管支拡張剤を投与開始した時のネプライザー番号の表記が両機器で異なります。
107	2-3117	7月23日	回収	アキュメッドステープルロック	体内固定用ピン	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	本年6月10日、国内の医療機関より、当該製品の構成部品である創外固定器の不具合により、使用できなかったとの報告を受け、弊社にて調査したところ、以下の不具合が確認されました。 【確認された不具合】 (1)セルフレドリリングピン(体内固定用ピン)を固定するためのセットスクリューが創外固定器に組み込まれておらず、ピンを固定することができない。 (2)セルフレドリリングピン(体内固定用ピン)を挿入するホルダーの位置がずれており、ピンを挿入できない。現在、海外製造元であるアキュメッド社では、この不具合の原因究明を行っているところですが、7月18日アキュメッド社より、同時期に製造された同製品の製造履歴の調査によって上記2ロットの製品について、類似の不具合の発生又はおそれがあるため、自主的に回収を実施するとの連絡を受けました。弊社と致しましても、当該製品の自主回収を実施致します。
108	2-3118	7月23日	改修	(1)サーボベンチレータシリーズ (2)サーボベンチレータ Servo s	(1)-(2)汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	サーボベンチレータシリーズ(Servo i)およびサーボベンチレータ Servo s において、製造工程における特定の作業者のミスで、呼吸時の圧力を調整する呼吸バルブコイルと電子基板(呼吸時の測定を行っている基板)とを接続するためのケーブルの一部に、カシメ(圧着)不良の可能性のある事が製造元での調査で判明しました。本機は動作に問題ない事を全数確認した後に出荷しておりますが、患者の安全を第一に考え、当該機に対し良品の呼吸バルブコイルとの交換により改修致します。
109	2-3119	7月25日	改修	Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステム	心臓カテーテル用検査装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元より、カーディオラボ、マックラボ、コンボラボの名称で販売されるPrucka心臓カテーテルモニタリングシステムのソフトウェアバージョン6.0および6.5搭載の装置において、メモリ容量の問題から、電気生理学的検査や血行動態測定時にリアルタイムでの生体情報のモニタリングが中断する事象が起こることが判明しました。よって、この事象を是正するソフトウェアバージョン6.5.3にアップグレードする改修を行います。なお、この中断はシステムの再起動により復帰しモニタリングが再開されます。
110	2-3120	7月25日	改修	無影灯ML600シリーズ	手術用照明器	株式会社アムコ	国内医療施設より、当該無影灯ライトヘッドの強化ガラス製フロントガラスが破損して、破片が落下するという事例が1例報告されました。弊社は製造元とともに破損原因について実験等も含め詳細な調査を行いました。原因として推測される事象を見出すことができませんでした。これまでに同様事例の発生は国内外ともに報告されておりましたが、万一同様事例が発生した際には、ガラス片による健康被害の発生も危惧されることから、この度、国内納入施設の当該無影灯に、破損時にガラス片の飛散を防止する透明プラスチックカバーを取り付ける自主改修を行うことに決定致しました。
111	2-3121	7月25日	改修	血液流動性測定装置 KH-7	血小板凝集測定装置	株式会社日立ハイテクマニファクチャ&サービス	本装置の国内顧客先において、終了操作時に電磁弁を制御するプリント基板上の部品が過熱・破損する不具合が発生し、装置が停止したとの報告がありました。原因調査の結果、洗浄工程において流路を切り替える電磁弁の時間定格が最大通電時間3分であるのに対し、電磁弁が動作する洗浄時間は約15分であり、仕様を超えて使用しておりました。このため洗浄動作毎に電磁弁のコイル部が発熱が繰り返され、コイルの絶縁破壊に至り、プリント基板上の駆動ICを破損する可能性のあることが判明しました。なお、本装置に使用しているプリント基板は難燃材であり、ICの過熱・破損が生じても装置の発火や火事事故に至ることはございません。
112	2-3122	7月25日	改修	ユニセルDxI800システム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	製造元より、廃液排出用のペリスタポンプの特定なロットに劣化しやすいゴムチューブが使われているものがあることが報告された。ゴムチューブが耐用期間内に劣化し、廃液がリークすることにより洗浄が悪くなりデータに不具合が生じる可能性があるという報告であった。弊社としても内容を検討した結果、該当する機器に対しチューブ交換による改修を行なうこととした。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
113	2-3123	7月28日	改修	(1)アコマアネスピレータ KMA-1300Vi (2)アコマアネスピレータ KMA-1300Vs	(1)-(2)閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viの呼吸回路の一部であります呼吸バッグアームから麻酔ガス漏れの発生する可能性があることが報告されました。調査の結果、呼吸バッグアーム組み立て時の構成部品締め付けに緩いものがある可能性が高いと思われます。再発防止策として、正常な呼吸バッグアームと交換する改修をさせていただきます。尚、アコマアネスピレータKMA-1300Vsについても同構造の呼吸バッグアームを搭載している為、改修の対象といたします。
114	2-3125	8月1日	改修	解析付心電計 Kenz Cardico 1211	汎用心電計	株式会社スズケン	当心電計では、階段昇降運動後の心電図を時間経過とともに自動または任意で心電図波形記録、自動解析結果印字を行い、運動後の心電図異常がないかどうかを検査することができます。この度、検査終了後に自動解析結果印字で計測したST計測値および代表波形をまとめて印字する負荷後レポートにおいて、12ch印字設定とした場合に、V1誘導にaVF誘導の波形、V2誘導にV1誘導の波形、V3誘導にV2誘導の波形、V4誘導にV3誘導の波形、V5誘導にV4誘導の波形、V6誘導にV5誘導の波形が印字されることが判明しました。このため、該当品の自主改修を実施し、改善したソフトウェアプログラムに変更します。
115	2-3126	8月4日	回収	ポール輸液フィルターELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	医療機関からの苦情をもとに品質管理記録および出荷記録の調査を行いましたところ、当該ロットの中に本来は出荷すべきでないベント膜の溶着不良品が含まれており、誤って市場に出荷していたことが分かりましたので、当該ロットの在庫品を自主的に回収することとしました。
116	2-3127	8月5日	改修	ガリレオス	アーム型X線CT診断装置	シロナデンタルシステムズ株式会社	外国製造業者Sirona Dental Systems GmbH(ドイツ連邦共和国)より、当該医療機器において、セファロ撮影像のap方向またはpa方向の印刷物に左右識別文字の誤りが発生するため、ソフトウェアの修正プログラムにて改修を行う旨の安全情報および指示を受けました。弊社内においても、GALILEOS 3Dボリュームを基にセファロ撮影apビューまたはpaビューをGALAXISソフトウェアで作成し、GALAXISソフトウェア又はSIDEXISソフトウェアで印刷したとき、本来右側を示す[R]の文字を印刷する箇所に左側を示す[L]が白色文字にて誤印刷されることを確認しました。尚、通常のPC画面上では正常に表示されることを確認し、印刷した場合にのみ発生する誤りであることを確認しました。今回の措置として、是正された修正プログラムにてソフトウェアのバージョンアップにて自主改修作業を行うことといたしました。
117	2-3128	8月5日	回収	LOVE & SKIN	ラテックス製コンドーム	株式会社ジャパン開発	薬事法に定められた製造番号等を表示していなかった為、及び当該製品の外国製造業者が厚生労働大臣の認定を受けていなかった為回収します。
118	2-3129	8月6日	改修	(1)レクセルガンユニット、レクセルガンマナイフ (2)レクセルガンマナイフ モデルC (3)レクセルガンマナイフ Model-C (4)レクセルガンマナイフ C (5)レクセルガンマナイフ 4C	(1)-(5)定位放射線治療用放射性核種システム	エレクトラ株式会社	本機器において、線量分布を変える時など放射線をプラグする時に使用される、コリメータヘルメットのコリメータ番号の刻印の一部分に、間違いのあるコリメータヘルメットが発見されました。その為、全該当医療機関へ使用に際しコリメータ番号の確認を改めて行う様シタにて注意喚起することと致しました。また、コリメータ番号に間違いの発見された当該製品は刻印の修正を致します。
119	2-3130	8月6日	回収	アイビュー	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社アルファコーポレーション	当該ロットの製品を装着した際に見えるにくいという苦情連絡が、販売店を通じてお客様から複数件ありました。苦情製品を調査した結果、製品の表示度数が-2.00Dであるのに対し、実際の度数が-6.50Dであることが判明しました。輸入先の製造業者で製造記録を調査した結果、当該ロットの中身が入れ代った可能性があることが確認されたため、入れ代った2つのロットを対象として回収することにいたしました。他のロット及び他のコンタクトレンズ製品に同一の不具合の発生はないと確認されたことから、当該製品のロットのみを回収することといたしました。
120	2-3131	8月6日	改修	シグナEXCITE 3.0T	超電導磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元において下記2点のソフトウェア不具合による偽像の発生が確認されました。本改修はこれらの問題を是正するためのものです。 問題1.ファンクショナル画像を収集する手法であるBrainWaveRTの使用に於いて、高分解能T1スキャンにカラーマッピングが重複されている場合、データ収集の方向を患者基準で足部から頭部方向(I-S方向)で行うと、アクティベーションマッピング(賦活領域表示)の活性領域を不活性と逆に表示する問題。賦活領域の表示は主に各運動とそれを司る脳部位の同定に用いられ、手術予後、手術に伴う諸運動障害の事前/事後の診断等に用いられます。 問題2.撮像方法の一つであるPropeller T2 Flairアプリケーションを使用する際、サーフェスコイル強度補正(SCIC)画像のエンハンスメントオプションでは、同オプションを使用しない画像と比較して、脳の一部が明るく描出され、脳内特定領域が疾病(浮腫等)と誤認される可能性がある問題。