

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
250	2-3309	12月26日	改修	(1)電子走査形超音波診断装置 EUB-405B (2)電子走査形超音波診断装置 EUB-500	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	株式会社 日立メディコ	国内の納入先において製品の動作確認のために、穿孔を行うための画像を表示させた後、「穿孔ガイドライン」を表示させ、その後超音波の照射方向を移動させた際、照射方向の移動にあわせて視野内を移動するはずの「穿孔ガイドライン」が視野内で最初に表示された位置から移動しない現象が確認されました。なお、この現象に気付いた際、「穿孔ガイドライン」の再表示を行えば「穿孔ガイドライン」は正規の位置に表示される事が確認されました。調査の結果、穿孔ガイドラインを表示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、問題の発生しないプログラムに変更する回収(改修)を実施することと致しました。
251	2-3310	1月5日	回収	バードウィザード	短期的使用胃瘻用ポタン	株式会社メディコン	本製品は胃ろう交換用カテーテルであり、一部製品において、付属のフィーディングチューブ(栄養剤や薬剤を注入するためのチューブ)との接続時に、装着が困難である事象がありました。これは、胃ろう交換用カテーテルの逆流防止弁プラグの内径が小さく規格外であった事により発生するものです。調査の結果、原因は逆流防止弁プラグを製造する為の鋳型が、規格よりも小さかった事が判明し、自主回収することを決定しました。なお、海外及び国内におきましても当該事象に関わる重篤な健康被害報告を受けておりません。
252	2-3316	1月9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	架台操作パネルの寝台操作ボタンに構造に不具合があり、ボタンを押して寝台を上下に移動あるいは寝台上の天板を架台に出し入れする操作において、ボタンから手をはなしても稀に寝台あるいは天板が止まらず、リミット位置まで動作し続ける場合があることが判明しました。このため、構造を改良した寝台操作ボタンに交換する対策を改修として実施することにいたしました。
253	2-3317	1月13日	回収	ストーンーム	結石摘出用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	海外製造元で滅菌包装袋の金属被覆加工部が変色している事象が発生しました。海外製造元で調査を行った結果、特定の製品ロットにおいて当該事象が発生する可能性があることが認められました。このため、患者様への安全性を重視し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。なお、無菌性への影響はございません。
254	2-3320	1月15日	回収	P. F. C. 股関節システム	全人工股関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本邦において、本品(28mm内径用)とヘッドを組み合わせることが出来なかったとの苦情を受けました。製造元にて調査した結果、本品を構成する部品(リテーニングリング)が表示と異なる小さな内径用(22mm用)であったことが判明しました。表示と異なる小さな内径用の部品が使用された当該対象ロット製品につき、患者様への安全性を重視し、回収を実施することといたしました。
255	2-3321	1月16日	改修	ゾマトムデフィニション	全身用X線CT診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	海外の医療機関において、仰臥位以外の体位で撮影したデータおよび、ミラーリング機能を使用して再構成を行ったデータを使用して画像処理を行い、他のアプリケーションプログラムで画像を表示させた際、表示された回転角度の値や方向キューブが示す方向が実際の撮影体位/方向と一致していないことが判明し、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、装置のソフトウェアに問題があることが判明しました。製造元では問題の修正のためソフトウェアのアップデートを行うこととしました。当社では、ソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
256	2-3323	1月19日	改修	Hi-ARTシステム	線形加速器システム	株式会社 日立メディコ	当該機器の製造業者である米国Tomo Therapy社の開発部門において行われた動作確認試験の際、絞りとして使用されているJawと呼ばれる金属製の遮蔽物の固定位置が指定した位置とは違う位置に停止している事象が確認されました。調査の結果、Jawの停止位置を制御するプログラムに問題があることが判明したため、米国Tomo Therapy社は、FDAに対し回収(改修)を決定した旨の報告を行ないました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。
257	2-3324	1月19日	回収	IAPsバック	白内障・硝子体手術装置	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該製品の製造過程で、金型不良により使用部品にひびが発生し、このひびが吸引不良の原因となっている製品が混入していることが判明しました。国内でもこの金型不良に起因する苦情が2件発生したため、金型が修正されるまでに製造された製品を回収することとしました。
258	2-3325	1月20日	回収	(1)オステオニクスエイチイーヒップシステム (2)CentPillar TM ZF システム	(1)-(2)人工股関節大腿骨コンポーネント	日本ストライカ株式会社	当該製品のハイドロキシアパタイト吹き付け工程において、スプレーガンの不具合により引張粘着強度及び結晶化度の項目が自社規格を下回る製品のあることが判明致しました。このことから、輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも当該製品を回収することと致しました。
259	2-3326	1月22日	改修	セントラルモニタ CNS-9601	解析機能付きセントラルモニタ	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、使用中に画面がフリーズするとの報告がありました。この原因は、本装置に使用している半導体ドライブを本装置が認識ができなくなることによって当該事象が発生することが確認されました。調査の結果、特定ロットの半導体ドライブでは内部メモリ領域が破損する可能性があることが判明しました。以上のことから、当該製品について、改善した半導体ドライブに交換する改修を行うことに致しました。

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
260	2-3327	1月22日	回収	「インターリンク・カニューラ」のうちの「レバー式ロック」	静脈用カテーテルアダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、虫様異物が付着しているとの苦情を受け、当該製品を確認したところ、虫（体長2-3mm）であることが判明致しました。偶発的に混入したものと思われませんが、念のため、当該ロットの自主回収を実施する決定をいたしました。
261	2-3328	1月22日	改修	(1)シグナEXCITE HDx 1.5T (2)シグナEXCITE HDx 3.0T	(1)-(2)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	MRIによって得られる画像の処理の一つで、同一患者、同一部位の性質の異なった(T1強調、T2強調や造影前後など)二つの画像間の引き算を自動的に行うオートサブトラクション処理において、対象となる二つの画像の一つが他検査の画像となってしまう現象が装置のソフトウェアの問題で特定の条件下において発生することが製造元において確認されました。本改修は問題のソフトウェアを是正することによって本現象を生じないようにするものです。
262	2-3330	1月23日	回収	ファシール 輸液アダプタ	調整用薬液注入コネクタ	Carmel Pharma Japan 株式会社	ファシール 輸液アダプタの一部の製品で、スパイク部分の管腔部が狭いので薬液が貫通できない状態となる事象が米国とスウェーデンで発生しました。スウェーデン本社と工場での原因調査の結果、成型加工のため使用されていた4個の金型のうち特定の金型を用いて製造された部品だけに上記の不具合が発生することが判明しました。その他の金型を用いて製造した製品にはこの様な不具合は全く発生しておりません。出荷された製品は良品と不具合品が混在しているおそれがあります。品質保持、安全性確保の観点と医療施設側での薬剤調製作業に影響することを考慮し、上記22箱の製品を回収する必要があると判断いたしました。
263	2-3331	1月23日	改修	LABOSPECT003 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	株式会社日立ハイテクノロジーズ	ソフトウェアバージョン7246003-03-03以前において、検体番号管理で運用時に緊急検体と一般検体を同時に分析した場合、すでにサンプリングされた一般検体の測定結果が出力されない項目が発生する不具合が判明しました。なお、検体ID管理で行う運用においては、本不具合は発生しません。本不具合は、ソフトウェアにおける分析のスケジュールおよび一般検体・緊急検体区別を管理するプログラムの不良によるものであり、一般検体の分析依頼項目情報を作成中に、同じ検体番号をもつ緊急検体をサンプリングした場合に発生します。本装置は、依頼された測定項目のうち、装置が「まだ分注されていない」と判断した項目のみを選択し、その後の測定および測定結果の保存を行います。この判断においては、本来、緊急検体の場合は緊急検体の項目ごと、一般検体の場合は一般検体の項目ごとに付加される「分注済み」であるという情報を使用すべきところ、本不具合では、分注済みの緊急検体の項目ごとに付加される「分注済み」であるという情報を同じ検体番号の一般検体の情報として誤って使用してしまい、同じ検体番号の緊急検体と一般検体の共通項目に関して分注済みとして処理してしまいます。その結果、一般検体の測定結果のうち、同じ検体番号の緊急検体と共通した項目の測定結果が保存されず、出力もされないという現象が発生します。このソフトウェア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。
264	2-3332	1月26日	改修	全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医療機器をご使用の施設より、電源スイッチの動作不良及び電源スイッチからの異臭について複数の報告を受けました。交換した当該電源スイッチを調査した結果、過熱による変色・変形が確認されましたので、外国製造業者(DIAGNOSTICA STAGO)へ当該交換部品を返送し原因究明を依頼したところ、当該部品の磨耗により熱が発生したことが原因として推察されるとの連絡を受けました。これを受け、弊社では当該部品を3年毎の定期交換部品にすることを決定し、市場にあるすべての当該医療機器に対する初回交換作業を改修として実施することといたしました。
265	2-3334	1月27日	回収	カメラダカスタムパック	ヘパリン使用人工心臓肺用回路システム	日本メトロニック株式会社	本製品はエチレンオキサイドガスにより滅菌を行っておりますが、組み込んだ三方活栓のキャップが穴開きでなかったことから、ガスが到達できない箇所(キャップ内)ができ、製品の無菌性の担保が不十分であることが判明しました。このため、弊社では該当する型番のロットを自主的に回収することといたしました。
266	2-3337	1月28日	回収	PIPヒンジキット	体外固定システム	スミス・アンド・ネフュー オーツベディックス株式会社	当該製品を使用した手術中、あるいは手術後に、製品本体(プラスチック製)への亀裂や破損が認められたとの不具合情報が輸入先製造業者に報告され、調査を行ったところ、当該製品の製造工程における設定条件が規定どおり行われていなかった可能性があることが判明致しました。このことから、輸入先製造業者で自主回収を決定し、その連絡を受け、日本においても当該製品を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
267	2-3338	1月28日	回収	ガストロボタン	長期的使用胃瘻用ボタン	株式会社メディコン	本品は、栄養液もしくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて留置して使用するカテーテル及びその留置に必要な構成品のセットです。一部製品において、セットに含まれる持続注入用チューブを使用した際に、栄養液が流れない事象がありました。これは、チューブ先端の接続用アダプターの成型が悪く、流路が樹脂によってふさがっているために発生したものです。調査の結果、アダプターを成型する工程で、流路を形成するためのピンが曲がっていたため、流路が正しく形成されなかったことが原因と判明しましたので、自主回収することを決定しました。製造元におきましては、是正措置として、ピンを交換し、さらにピンに過剰の力がかかって曲がることを防ぐためのリミットスイッチを導入しましたので、今後同様の事象は発生しないものと考えています。なお、海外及び国内におきましても当該事象に関わる重篤な健康被害報告を受けておりません。
268	2-3341	1月29日	改修	ハミングV	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社メラン	人工呼吸器ハミングVの構成部品であるVピストンについて、メンテナンス時にウレタンジョイント部分をナットで組付けた際、作業による締込みトルクのバラツキが原因で、固定ナットが外れ、人工呼吸器の動作が停止するといった事例が発生しました。今後もこのような事例の発生が否定できないため、自主改修を実施することとしました。
269	2-3342	1月29日	改修	バルーンコントローラー PB-20	内視鏡用バルーンポンプ	フジノン株式会社	内蔵する電源ユニットの一部基板に不良品がある可能性があり、内蔵ヒューズが切れ、当該バルーンコントローラーが動作しないなどの不具合が生じるおそれ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、これまでに不具合発生への報告は受けておりません。
270	2-3345	2月2日	回収	ディスプレイアングロキット	血管造影キット	スーガン株式会社	本製品の海外製造業者であるMerit Medical Systems社から、製造工程中の当該キット内のマニホールドハンドルの向きが不適切なため、流路の小さな部分の減菌が妨げられた可能性が否定できないとの報告を受けました。そのため、無菌性が十分に担保できないことから、輸入した当該ロットを全て回収することに決定致しました。
271	2-3346	2月2日	改修	(1)コロスコープ Hip (2)バイコー Hip	(1)-(2)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	輸入先製造元では、装置の稼働状況、故障状況を継続的に監視しています。その結果、当該装置に於いて、X線管球とX線受光部を保持するCアームや患者寝台等のコントローラに故障が発生した場合、Cアームが回転したり、患者寝台が上下に動くことがごく稀に発生することが判明しました。輸入先製造元ではこのような故障が発生した場合でも、システムが意図せずに動くことを未然に防止できるようファームウェアの変更を行うこととしました。当社ではファームウェアの変更作業を改修として実施いたします。
272	2-3347	2月3日	回収	ジェネシスII トータルニーシステム	全人工膝関節	スミス・アンド・ネフュー オーツバディックス株式会社	当該製品は、人工膝関節の脛骨側インプラントの固定をサポートする、髄腔内に挿入されるステムです。当該製品の輸入先製造業者の製造工程内において、異なったサイズの表示が行われてしまった可能性があることが判明したため、輸入先製造業者で自主回収を決定し、その連絡を受け、日本においても当該製品を回収することと致しました。
273	2-3348	2月3日	回収	CAPD UV フラッシュセット	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	バクスター株式会社	弊社は、当該製品のツイストクランプ部分が紫外線照射器（「クリ〜ンフラッシュ」）に装着しにくい（2件）、チューブ交換直後に液漏れがした（1件）という、計3件の苦情を受けました。これらの苦情製品を製造元である米国内の工場に送付し解析を行ったところ、これらの製品に使用されているツイストクランプが本来とは異なる規格の部品であったことが確認されました。弊社は、市場に規格違いの製品が他に存在する可能性は非常に低いと考えておりますが、当該製品の対象ロットについて自主回収を行う決定をいたしました。
274	2-3350	2月3日	改修	7020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	株式会社日立ハイテクノロジー	7020形日立自動分析装置に組み込まれたアプリケーションソフトウェア（バージョン7136100-05-28以前と7136100-08-12J）において、浮動小数点演算プロセッサ（Floating Processing Unit：以下、FPUと略す）の割り込み処理の設定に不具合があり、上位システムへの送信処理がFPUを使用中に極めて稀に測定結果出力処理が割り込んだ場合、内部処理で異常が検出され、測定結果出力処理が停止し、その結果、測定結果が出力されず、上位システム送信結果が正常な結果と異なる場合があることが判明しました。この不具合は、ソフトウェアのプログラム不良によるものです。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。
275	2-3351	2月4日	回収	エンデュランスボーンセメント	整形外科用骨セメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本邦において、骨セメント混合操作中にミキシングパドル（攪拌器）が使用できなくなるとの苦情を複数受けました。製造元にて調査した結果、本品を構成するハンドルとシャフトの接続強度が不十分で攪拌時の力によりハンドルが外れてしまった可能性が否定できないため、当該対象ロット製品につき、患者様への安全性を重視し、回収を実施することといたしました。
276	2-3354	2月5日	回収	クリアティスSLセルフライゲーティングアプライアンスシステム	歯列矯正用アタッチメント	スリーエムヘルスケア株式会社	本品を製造元に発注し輸入する過程において初回発注数量の半数が当社の製造所以外の社内事業所に送付され、製造所における所定の受入検査、表示作業及び市場への出荷可否決定を経ずに顧客評価用の製品として出荷されていたことが判明しましたので、当該製品の当該ロットを自主回収することにいたします。

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
277	2-3355	2月5日	回収	ユニテック セルフライゲーティング ブラケット ディボンディングインスツルメント	歯科矯正用ブライヤ	スリーエムヘルスケア株式会社	本品を製造元に発注し輸入する過程において当社の製造所以外の社内事業所に送付され、製造所における所定の受入検査、表示作業及び市場への出荷可否決定を経ずに顧客評価用の製品として出荷されていたことが判明しましたので、当該製品の当該ロットを自主回収することになります。
278	2-3356	2月5日	回収	ペンタエイド	人工鼻	株式会社フジメディカル	当該製品を使用している医療機関より、当該製品を使用中に回路との接続部分からリーク（空気漏れ）が発生したとの情報が寄せられました。事象の発生について調査・確認したところ、対象ロットにおいて同様の事象が発生する可能性が完全に否定出来ないことから、対象製品について自主回収を行うことと致しました。
279	2-3357	2月6日	改修	(1)ポジトロンCT PCA-1000A (2)ポジトロンCT PCA-2000A	(1)-(2)核医学診断用ポジトロンCT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	PCA-1000AおよびPCA-2000Aにおいて、ソフトウェアの問題によりSUV(Standardized Update Value)が実際の値に対し、時間減衰補正が過補正となり高い値が算出され誤診に至る可能性があるとの報告を製造元より受領しました。弊社としては、改善したソフトウェアをインストールする対策を、改修として実施することといたしました。
280	2-3358	2月6日	改修	日立MRIイメージング装置 Echelon Vega	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メデコ	国内の納入先において、断層撮影を行うための特定の撮影条件を指定すると断層像の位置を示すために断層像内に表示されている参照用画像内のスライスラインの位置と実際に表示されている断層像の位置が相違している事例および断層撮影を行うための特定の撮影条件を指定すると撮影により得られた画像である断層像1から断層像nの表示の順序が計測領域内でずれてしまうことにより、作成されたMIP像においても画像の表示状態が異常なものとなるという事例が確認されました。調査の結果、断層像及びMIP画像を表示させるプログラムに問題のあることが判明したため、正しい画像を表示させることができるプログラムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。なお、本件による健康被害発生報告は受けておりません。
281	2-3359	2月6日	回収	カルシタイト	人工骨インプラント	株式会社白鷗	本製品のガラス製容器の破片が混入しているという不具合が発見され、米国製造元より、混入の可能性のある当該ロットについて回収するよう指示がありましたので、回収することを決定しました。
282	2-3360	2月9日	回収	(1)アローレディガードIABPカテーテルセット (2)アローIABPカテーテルLightWAVE (FiberOptix)	(1)-(2)バルーンポンピング用カテーテル	アロウ ジャパン株式会社	当該カテーテルセットに含まれる、ガスドライビングチューブを補助循環用バルーンポンプ駆動装置(以下、ポンプ)に接続したとき、ガスドライビングチューブ内配線不良により、カテーテルのバルーン容量を誤認識した事例が全世界で7例あったと、製造元より連絡があったため回収を実施することとした。
283	2-3361	2月10日	回収	ビューノ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社オプテクス	当該ロットにおいて、レンズ中心厚が規格値から外れた疑いのある製品を出荷しました。中心厚の変化により、本来の装着感が得られない恐れがありますので、当該ロットの製品を自主回収いたします。
284	2-3362	2月10日	改修	ブラム脳外、整形両用手術台MON21	電動式手術台	株式会社竹内製作所	国内の医療機関から、手術台のテーブルトップ(臥床板)の足側が斜めに落下したと報告がありました。(**)調査した結果、作業による溶接方法のバラツキが原因で縦転フレームの溶接部が経年劣化により破断するものがあることが判明しました。このため、今後も同様の事例が発生する可能性を否定できないため自主改修を実施することとしました。
285	2-3363	2月10日	回収	(1)エドワーズ体外循環カニューレ (2)エドワーズ体外循環カニューレNC	(1)ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ (2)大腿動静脈カニューレ	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手術において使用されますが、カニューレのワイヤー補強部分が取扱い中に変形した事例が国内で2件、海外で5件(2施設)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、従来の製品よりも変形がしやすくなっていることが判明したため、当該カニューレの自主回収を行うこととしました。
286	2-3364	2月12日	回収	アクリジェット	義歯床用熱可塑性レジン	ハイデンタル・ジャパン株式会社	一部の歯科医院及び歯科技工所より本品で作製した義歯床が破折及びクラック及び白濁が発生したとの報告がありました。その原因として、義歯床の製造工程中による環境の要因が考えられるため、自主回収いたします。

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
287	2-3365	2月13日	改修	(1)プライマス ミッドエナジー (2)プライマス ハイエナジー (3)メバトロン	(1)-(3)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、絞りの位置検出がポテンシオメータのみであった1999年以前に製造した装置において、部品故障に伴う絞り位置に関するインターロックが発生し、修理をせずにリセット操作のみでインターロックを解除し、装置の使用を続けた場合、表示されている照射野サイズと実際の照射野サイズが異なる可能性があるとの連絡を受けました。弊社としては、インターロックを解除出来ないようにする対策を改修として実施させていただきます。
288	2-3366	2月13日	回収	オーソスシステム	歯列矯正用アタッチメント	サイブロン・デンタル株式会社	製造元より当該製品当該ロットにおいてトルク(歯列矯正の前後にかかる角度)が+9度でなければならないところ、-9度と逆のトルクで製造されたとの報告を受けましたので回収を行います。
289	2-3367	2月16日	回収	カテーテルマウント	麻酔回路セット	株式会社ニチオン	医療機関より、挿管チューブとの接続コネクタが変形しており、接続が出来ない不具合が同箱より数個発見されたと報告を受けました。当該製品の不具合発生について調査・確認をしたところ、当該ロットの出荷検査後に保管倉庫での輸送時に当該ロットを転倒させてしまい、その後、製品箱の外観検査のみを行い出荷していた事が判明しました。尚、当該製品の不具合は転倒した際に製品に負荷がかかり変形したものと判明した為、当該ロットを回収することとしました。なお、当該ロット以前のものに関しましては不具合の報告はありません。又、当該ロットを含む弊社在庫分を全数確認しましたが当該製品の不具合はありませんでした。
290	2-3368	2月17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	製造元においてPACSの画像表示端末である当該装置のRA1000及びRA600において、オプションであるAW Suite Card IQ アプリケーションの血管分析ソフトプロトコルを使用し、かつカスタムラベルを作成した場合の画像を保存し、その画像を呼び出した場合、ソフトウェアの問題によりユーザーによって作成されたカスタムラベル名が正しく呼び出されず、不正な血管ラベル名が表示されてしまう可能性のあることが確認されました。この問題は、カスタムラベル名の入力の際、ラベルの名前の前と後に空白文字(スペース キー)を含めたときのみ発生する問題です。本改修はこの問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
291	2-3369	2月17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	製造元にて、PACSの画像表示端末である当該装置のRA1000のソフトウェアバージョン1.1.Xおよび2.0.2.2以前の2.0.Xにおいて、ワークリスト(検査記録のデータベース)で患者画像を見ながら症状等を記録する事が出来る「レポート」(テキスト文書を管理する機能)を選択し、ある患者様(患者Aとする)のテキストを表示し、次にワークリストで別の患者様(患者Bとする)を選択して、レポートの承認と完了操作を行った場合、患者Bのテキスト表示に患者Aと患者Bの両方のテキストが表示される問題が確認されました。本改修はこの問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
292	2-3370	2月17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	製造元にて、PACSの画像表示端末である当該装置のRA1000のソフトウェアバージョン2.1.Xおよび3.0.X以上において、以下の3点の事象が確認されたことから改修を行います。事象1:患者単位で複数の検査画像を管理する「患者Jacket」といわれるウィンドウ画面が「アクティブ」になっていない状態で、ある患者様の検査について診断のため、「患者Jacket」で同患者の検査履歴を検索し選択すると「患者Jacket」に障害が発生し正しくない検査履歴が呼び出され、操作者の意図しない選択前の画像(情報)が表示される可能性がある問題です。事象2:患者単位で複数の検査画像を管理する「患者Jacket」からイメージを呼び出した場合、特定のワークフローにおいて、ソフトウェアの不具合により、「患者Jacket」の内容と表示されたイメージとが一致しない可能性がある問題です。事象3:現在および過去の検査を比較するための表示するレイアウトを設定できるデフォルト表示機能(DDP)において、ユーザー独自の設定(システム組み込み以外の設定)を行った場合で、過去の検査と現在の検査を画面の指定の場所に表示させるようにした場合、過去の検査の表示場所に現在の検査の画像が表示され、過去の検査と現在の検査を誤認識される可能性がある問題です。事象4:患者に関わる文字情報を入力するイグザムノート機能において、以下の4つの記号を入力した場合、プレビューでの表示またはプリントアウトの際に下記の4つの特殊記号が消えてしまう問題です。対象となる記号(1)大なり記号 <(2)小なり記号 >(3)クォーターションマーク ”(4)アポストロフィ 本改修はこの問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
293	2-3371	2月18日	回収	ニプロケアファストメーター	自己検査用グルコース測定器	ニプロ株式会社	本品は付加的な機能として、測定した血糖測定値(データ)をメモリ保存し、メモリからデータを読み出して過去14日間の平均値を表示する機能を有しております。今回、弊社での調査におきまして、メモリからデータを読み出して平均値を算出する際、2月、4月、6月、9月及び11月の月末をまたぐ際には、プログラム上、過去14日分に満たない日数の平均値となり、逆に1月、3月、5月、10月及び12月には過去15日分(1月は16日又は17日)遡り平均値を算出することが判明いたしました。そのため、弊社と致しましては本品について自主回収することと致しました。
294	2-3373	2月19日	改修	プリリانس CT Powerシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	全身用X線CT診断装置で、検査テーブルの上下昇降駆動用モーターの修理交換用部品に品質不良があり、検査テーブルの上下の昇降を行っている際に、その駆動用モーターの保持機構が緩むことで検査テーブルが下降する可能性があることが判明しました。そのため、駆動用モーターの保持機構を改善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
295	2-3375	2月23日	改修	X線断層撮影台 COMPAX 40E	線平面断層撮影装置用電動式患者台	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の電源が遮断されている際、電気式のブレーキ機構であるテーブルトップの電磁ロックが働かず、テーブルトップが予期せず横方向に動いてしまう問題が製造元にて確認されました。本改修はこの問題を是正するため、電源の遮断時にもテーブルトップの動きを規制できる機械的ロック機構を追加する作業を行うものです。
296	2-3376	2月23日	回収	パルスリープ LS-120	睡眠評価装置	フクダ電子株式会社	付属品「睡眠時無呼吸計測ソフトウェア」(収録した生体信号を計測するソフトウェア)の不具合により下記の現象が生じます。 1. 計測設定の無呼吸低呼吸設定で「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択しなかった時、イベント編集を行うと、「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択した時の“無呼吸低呼吸数”と“無呼吸低呼吸指数(AHI)”を出力する。2. 計測設定の無呼吸低呼吸設定で「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択した時、計測結果概要(体位情報)レポートの体位情報欄に、「酸素飽和度低下を伴う低呼吸解析を行う」を選択しない時の“無呼吸低呼吸数”を出力する。
297	2-3380	2月26日	回収	ラジオールセントスパインリファレンスクランプ	骨手術用器具	ブレインラボ株式会社	ラジオールセントスパインリファレンスクランプには、専用のリファレンスアレイである、SPINE リファレンスXクランプアレイのみ、確実に取り付けることが可能ですが、SPINE リファレンスXクランプアレイに、非常に外形の類似する製品が存在し、その類似する他のリファレンスアレイや、伸長器を取り付けた場合に、固定用のナットを締め付けても、確実に固定されず、リファレンスアレイが回転してしまう可能性があります。そこで、弊社は、ラジオールセントスパインリファレンスクランプを、専用のリファレンスアレイだけでなく、他の類似する製品との互換性をもったものに改良し、現在のラジオールセントクランプを回収することと決定いたしました。
298	2-3381	2月26日	改修	X線循環器システム Infinix Celeve-i INFx-8000V	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線循環器システムにおいて、以下の現象が発生する可能性があることが判明しました。(1)電源投入後、X線透視撮影において、ビデオカード内の初期化処理の問題により、稀に動画画像が表示できないことがあります。(2)透視及び撮影時に、画像処理基板内の初期化処理の問題により、稀に2フレーム目の画像が1フレーム目の画像に置換されることがあります。このため、修正した部品への交換を改修として実施させていただきます。
299	2-3382	2月26日	改修	PET/CT装置 GE MINI TF	X線CT組合せ型ポジットロンCT装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の検査にて、当該装置で使用している患者用寝台上部天板の特定のロットにおいて、最大荷重(195kg)に耐えられず、ひび割れ等が発生する可能性がある事が判明いたしました。そのため、自主改修として、患者用寝台上部天板の交換作業を実施いたします。
300	2-3383	3月2日	改修	プリリアンスiCT	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、頭部の通常撮影およびバフュージョン撮影の際、管電圧を80kVにし、かつ画像再構成フィルターにUフィルター(UA、UB、UC)を使用した場合、アーチファクトが発生する可能性があることがわかりました。そのため、ソフトウェアによる自主改修を実施することといたしました。
301	2-3385	3月3日	回収	クリマベント	人工鼻	株式会社ニチオン	医療機関より、表示内容と異なった製品が入っているとの報告を受け、調査の結果、弊社で取り扱っている別の製品(300 700 000)が入っていることが判明致しました。本不具合につきまして、原因特定に至らなかったため、全数を回収することと致しました。なお、同製品当該ロット以外の弊社在庫分を全数確認しましたが不具合はありませんでした。
302	2-3386	3月4日	改修	アクトカルディオグラフィMT-5700	分娩監視装置	トイイツ株式会社	電源基板改良のための見直しを行ったところ、一部の電解コンデンサの極性間違いが見つかりました。調査の結果、出荷済み製品においても電解コンデンサの極性が間違っている事が判明しました。医療施設において不具合発生時の報告はありませんが、製品の耐用期間が短くなると考えられるので予防のために電源基板を交換する改修を行う事と致しました。
303	2-3387	3月4日	改修	血管内超音波プロービジョンファイブ-64	中心循環系血管内超音波カテーテル JMDN: 70289004 (非中心循環系血管内超音波カテーテル JMDN: 70289003)	ボルケーノ・ジャパン株式会社	カテーテルのスキナー一部の近位側と遠位側の外径が製品仕様に適合していないカテーテルが出荷されたことが判明したため自主的に回収を行うことといたしました。 製品仕様: 0.058" (約1.47mm) 不具合品実測値: 0.060" (約1.52mm)~0.064" (約1.63mm)

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
304	2-3388	3月5日	改修	コンタック リニューアル 4HE	除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	弊社製造元は、特定の部品製造業者から供給された低電圧コンデンサの一部において、まれに機能の低下が発生する可能性があり、これが原因となって電池が徐々に消耗（早期電池消耗）することが確認されました。弊社では患者様の安全を第一に考え、これら特定シリアル製品について対象医療機関に改修（モニタリング）を依頼しました。なお、弊社製造元は、当該部品を使用した特定機器の改修を各国において着手いたします。
305	2-3389	3月5日	回収	ATSバイリーフレット人工心臓弁	機械式人工心臓弁	センチュリーメディカル株式会社	本品を使用した複数の国内医療機関より、人工弁がホルダーから通常の方法（ホルダーのスリット部の固定糸を切断する）でリリースされにくかったという事例報告を受けました。いずれの事例においても、ホルダーのスリット部以外の固定糸を切断したり、ホルダーを指で動かしたりして、人工弁はリリースされております。調査の結果、人工弁を支えるホルダーにきつめのものがあり、人工弁のオリフィス部（弁輪部）の寸法が規格の上限値より0.001インチ（約0.0254mm）以内のときに、人工弁がホルダーからリリースされにくくなる可能性があることが確認されました。そのため、国内における未使用品のうち、オリフィス部の寸法が規格上限値から0.001インチ（約0.0254mm）以内の製品を自主回収すると共に、0.002インチ（0.0508mm）までの製品についても念のため自主回収することとしました。
306	2-3390	3月5日	改修	アフレスिस モニター KM-8900	多用途血液処理用装置	山陽電子工業株式会社	臨床開始後しばらくして、アラーム音が吹鳴し全ポンプが停止した。再起動させるためタッチパネル付き表示器上の「消音」「スタート」等のスイッチを押したもののいずれも反応しなかったとの報告を病院から受けました。再現性テストを試みた結果、あるロット番号以降の表示器が組み込まれた装置の表示器と本体間のデータ通信処理では本体側がデータ受信待ち中にアラームが発生してアラーム状態解除のための「消音」「スタート」などのスイッチ操作、あるいは画面切り替えのスイッチ操作が頻繁に行われた時に表示器側のソフトウェア処理量が多くなってデータ送信タイミングが遅れることが稀に起こり、本体側に装備されているシステム異常監視モニター（ウォッチドグタイマー）がこの遅れをシステムの異常発生と判定し装置を停止していることが分かりました。発生頻度は少ないものと推測されますが、同表示器を使用して製造された当該対象装置では同様の不具合が起こる可能性があるため、本体側ソフトウェアでこの送信タイミングの遅れを許容できるように修正したソフトウェアに変更（ROM交換）する改修を行うこととしました。
307	2-3391	3月6日	回収	STbライトリングシステム	歯列矯正用アタッチメント	サイブロン・デンタル株式会社	本製品は幾つかのブラケットを収めたキットですが、キットの中の上顎前歯用のブラケット（品番367-2120）が55度のトルク（歯面に対する前後角）であるべきところ、40度で製造された製品が混入していることが海外製造元よりの報告により判明しましたので、キットの自主回収をいたします。
308	2-3392	3月9日	改修	ポディーフィックス	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	エレクトラ株式会社	本装置に付属の空気吸引ポンプで、規定の連続使用制限時間である60分間空気を吸引し続けると内部モーターへの負荷により想定以上の温度上昇があり得るとの報告を海外製造元より入手しましたので、絶縁トランスを改修します。絶縁トランスを改修することで電氣的負荷を軽減させ当該温度上昇を防ぐことが出来ます。尚、改修完了までの間は当初の連続使用制限時間60分を45分に制限することで安全確保が出来ますので、当面の措置として当該使用時間制限（45分）を該当ユーザーに通知し注意喚起を致します。改修終了後の連続使用制限時間は当初の60分になります。
309	2-3393	3月9日	回収	レジウスカセットRP4S110	光輝尽性蛍光板	コニカミノルタエムジー株式会社 コニカミノルタ東京サイト日野	国内の医療機関より、レジウスカセットRP4S110（フロント板オールカーボンタイプ）をご使用中にフロント板表面の樹脂の剥離部分により医療従事者の方が指への棘刺さり、擦り傷等の軽微な怪我を負ったとの報告がありました。フロント板は平成20年10月より材料を変更しておりますが、原因は一部のロットにおいて製造条件の変動があり、通常より強度が弱いものが出荷されたことと判明いたしました。このため、当該ロットを対象としてフロント板の回収を実施いたします。
310	2-3394	3月9日	回収	輸液セットND	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	川澄化学工業株式会社	医療機関からの報告で、当該製品の点滴筒部に毛髪が付着しているとの連絡を受けました。製造記録を確認したところ、異常はなく、服装および衛生管理も適切に実施してありました。よって、毛髪異物の混入は何らかの偶発的な理由によるものであり、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
311	2-3395	3月9日	改修	ボディフィックス (BodyFIX)	医療用エックス線装置及び医療用エックス線管 患者固定具	村中医療器株式会社	本装置に付属の空気吸引ポンプで、規定の連続使用制限時間である60分間空気を吸引し続けると内部モーターへの負荷により想定以上の温度上昇があり得るとの報告を海外製造元より入手しましたので、絶縁トランスを改修します。絶縁トランスを改修することで電氣的負荷を軽減させ当該温度上昇を防ぐことが出来ます。尚、改修完了までの間は当初の連続使用制限時間60分を45分に制限することで安全確保が出来ますので、当面の措置として当該使用時間制限(45分)を当該ユーザーに通知し注意喚起を致します。改修終了後の連続使用制限時間は当初の60分になります。
312	2-3399	3月10日	改修	(1)JMSシリンジポンプSP-500 (2)JMSシリンジポンプSP-500s (3)JMSシリンジポンプSP-500D	(1)-(3)注射筒輸液ポンプ	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より使用時にリセット状態となる事象が報告され、また、1例でリセット状態を繰り返すことで設定時間より早く薬剤を投与したという報告を受けました。調査の結果、長期間の使用及び使用環境によってリード部コネクタ端子の劣化がおり、通電状態が悪化し、内部電圧が初期設定値より低下したことでリセット状態となる可能性があることが判明しました。2006年8月に医療機関に対しリード部点検交換の案内を行い、これまでほとんどの機器について点検交換が終了しておりますが、一部の機器につきまして未完了であり、それらの機器のリード部の点検交換を行うことといたしました。
313	2-3401	3月11日	改修	(1)全身用X線CT診断装置 ECLIOS (2)日立全身用X線コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	株式会社 日立メデコ	(1)回転機能で特定の手順により保存した画像が異常となる弊社製造所にて、CT撮影により得られた画像データを基に3D画像を作成し、その後、通常の断層像をモニタ画面上に表示させ、画像表示機能中の画像回転機能を使用した後、再度断層像を表示させた場合、画像の左右が反転し、また画像に意図していなかったフィルター処理が行われる場合があることが判明しました。このため、上記の条件での処理動作を行った場合であっても正しい画像を表示することの出来るプログラムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。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。 (2)マルチリコン処理時距離測定結果不正国内の納入先において、予め複数の断層像を得るための画像処理条件を設定し、後から撮影を開始するマルチリコン撮影機能を使用し、かつ撮影により得られた画像の拡大率を一連の撮影中で複数種類の設定をした場合、撮影により得られた断層像上の寸法測定結果が不正になる事例が確認されました。このため、上記の条件で撮影を行った場合であっても正しい寸法測定結果を表示することのできるプログラムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。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。
314	2-3403	3月12日	回収	シャイリー気管切開チューブ	単回使用気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	今般、海外製造元から、自国内の医療施設において本品の挿入時にオプチュレタが挿入し難い事象や使用中にサクシオンカテーテルが挿入し難い事象が発生したとの報告を受領しました。製造元にて原因調査の結果、チューブ内腔の狭い製品の混入が疑われたため、製造元において該当するロット製品の自主回収が決定されました。したがって日本においても、製造元での該当ロットのうち日本国内で製造販売した上記2ロットについて、不具合品混入の可能性が否定できませんので、自主回収を行うこととしました。
315	2-3404	3月12日	回収	サイドコロナリーガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	特定期間に製造した当該製品において、ハブの外径が大きいためYアダプター等を接続することが困難となる事象が発生しているとの報告を弊社製造元から受領しました。本対象ロット製品については、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、患者様への安全性を重視し、自主回収をすることと致しました。
316	2-3405	3月12日	回収	(1)SCIS CORONARY 7" 45D (2)SCIS CORONARY 7" 120D	(1)-(2)はさみ	国際交易株式会社	本製品の海外製造業者であるテレフレックスメディカルツツツリンゲン社より、はさみの刃先の部分が本来は滑らかで丸みをおびてなければならないのに、荒く角ばった状態になってしまっていると報告を受けました。そのため、輸入した該当製品を全て回収することに致しました。
317	2-3406	3月16日	改修	シグナOvation	永久磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置と特殊な形状のコイル(スパインアレイコイル)との組み合わせにおいて、被検者をMRマグネット開口部へ移動する際、被検者のコイルにつかまった指がコイルとMR装置のマグネット開口部壁に挟まり、被検者が怪我を負ったとの報告を受けました。これまでに注意喚起のシール貼付及び添付文書により注意喚起を実施して参りましたが、本改修は、本事象が起こる状況下での天板移動において、移動スイッチを押し続けず停止するデッドマン方式とするためのソフトウェアの是正を行うことで安全性の向上を図ります。
318	2-3407	3月16日	改修	(1)アンギオスター (2)ニューロスター Hi-P	(1)-(2)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	輸入先製造元では、装置の稼働状況、故障状況を継続的に監視しています。その結果、当該装置に於いて、X線管球とX線受光部を保持するCアームや患者寝台等のコントローラに故障が発生した場合、Cアームが回転したり、患者寝台が上下に動くことがごく稀に発生することが判明しました。輸入先製造元ではこのような故障が発生した場合でも、システムが意図せず動くことを未然に防止できるようファームウェアの変更を行うこととしました。当社ではファームウェアの変更作業を改修として実施いたします。

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
319	2-3408	3月16日	回収	(1)在宅用人工呼吸器 クリーンエア VS SERENA (2)人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA (3)人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	(1)二相式気道陽圧ユニット (2)-(3)成人用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	機器の製造工程の組み立て誤差により、換気流量を調節するプロポーショナルバルブの動作が不安定となりアラームが発生する事例が発生しました。不良発生は極めて稀ですが可能性を完全に否定できない為、患者様の安全を第一に考え自主回収致します。
320	2-3410	3月17日	回収	持続ろ過用血液回路	持続緩除式血液濾過用血液回路	JUNKEN MEDICAL株式会社 (旧社名:株式会社ウベ研)	当該製品は、弊社が製造販売する販売名:持続的血液ろ過透析装置(JUN-600及びTR-530(一般名称:血液濾過用装置、))に使用される持続ろ過用血液回路の透析液又は補液用の加温バッグです。今般、使用中にバッグより液漏れがあったという事象が、医療機関にて発生しました。原因を調査したところ、加温バッグに付いている液入、出用のチューブに過度な負荷が掛かると、チューブとバッグの溶着部が剥離して液漏れを起こす可能性があることが判明したため、自主回収を実施することになりました。
321	2-3411	3月17日	改修	Cアーム型X線撮影装置	移動型アナログ式汎用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	当該装置のコリメータを保守交換した際、X線可動絞りユニット内部の一次および二次フィルターを旧部品に装着したまま取り外し、二次フィルターの装着されていない状態で保守作業を終了する可能性があることが製造元において確認されました。よって、同様の事象が国内で起こる可能性が否定できないことから、国内でコリメータを保守交換した作業履歴のある装置について二次フィルターの点検作業を行い、万一問題が見つかった場合には二次フィルターを装着する作業を行います。
322	2-3412	3月18日	改修	(1)シンビア T6 (2)シンビア T	(1)-(2)X線CT組合せ型SPECT装置	シーメンス旭メディテック株式会社	製造元の社内試験で、ガントリーを回転させるモータ内部のギアの破損が発見されました。製造元による調査の結果、ギアを製造する際の不適切な熱処理が原因であったことが判明し、出荷済み装置に対してギアの交換を行うこととしました。当社では当該ギアの交換を改修として実施します。
323	2-3414	3月18日	改修	(1)エイシス (2)アバンス ケアステーション	(1)-(2)麻酔システム	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	麻酔システム エイシスおよびアバンス ケアステーションにおいて、海外の医療機関から予期しないシステムのシャットダウンの報告が製造元にあり、調査の結果、両麻酔システムに共通で使用されています、システムスイッチの電氣的接続が時々途切れることがあり、その場合麻酔システムは”8秒後にシステムがシャットダウンする”旨の警告メッセージの表示とアラーム音を発出したのちにシャットダウンすることが判明したため、システムスイッチの交換を行います。
324	2-3415	3月19日	回収	ブロンコポート気管支チューブ	換気用気管支チューブ	東レ・メディカル株式会社	弊社が製造販売しております「ブロンコポート気管支チューブ」の承認書に記載された製造所とは異なる施設で製造された製品が出荷されたことが判明しましたので、該当のロットにつきまして自主回収することと致しました。
325	2-3417	3月23日	改修	ボディフィックス	患者固定具	ユーロメディテック株式会社	本装置に付属の空気吸引ポンプで、規定の連続使用制限時間である60分間空気を吸引し続けると、想定以上に内部モーターの温度上昇があるため、使用時間制限を45分に短縮するという報告を海外製造元より入手したため、当該使用時間制限に関して該当ユースを改修することと致しました。
326	2-3418	3月24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)フルデジタルモバイルCアームシステムBVパルセラ	(1)-(2)移動型デジタル汎用一体型X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該システムにおける撮影後の画像処理は、装置本体での操作以外に装置付属「リモートコントロール」(オプション)での操作が可能です。海外製造元からの情報によると、この「リモートコントロール」を用いた操作に限りシステムが稀に停止する可能性があることがわかりました。なお、装置本体での画像処理操作においては当該事象の発生はありません。このため、改善したソフトウェアをインストールする対策を改修として実施することといたしました。
327	2-3420	3月26日	回収	GASTAT-mini センサーカード981	汎用血液ガス分析装置	株式会社テクノメディカ	当該医療機器の測定項目であるPCO2において、測定実施前に自動的に行なわれる校正で所定の基準を満たさないことから、校正エラーが発生し、測定操作を行うことができない事象が認められました。使用している原材料に原因がありますので、同一の原材料を使用した該当ロットについて自主回収を行なうこととしました。

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
328	2-3422	3月27日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA II	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	多目的X線撮影システム INNOVA IIにおいて、X線透視撮影中にSCSIを用いた画像保存システムの通信が時々とぎれる障害によって、以下の問題が生じる可能性があることを確認いたしました。 <ul style="list-style-type: none"> - 画像記録が中断される - 画像記録ができない - 透視画像保存機能が使用できない - 読影ができない - 起動/リセットの障害 以上の問題を解決するために、SCSIケーブルおよびディスクラック(筐体)の交換を実施します。
329	2-3423	3月30日	改修	回診用X線撮影装置MU125P	移動型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	医療施設において、装置本体部が傾いたとの報告を受け、当該装置を確認したところ、本体下部のフレーム部に亀裂が入っていました。調査の結果、亀裂が入った状態で装置の使用を継続した場合には、本体部が傾く可能性があることが判明しました。亀裂が入ることを予防するためにフレーム部を強化する対策を自主改修として実施いたします。
330	2-3424	3月30日	改修	(1)シンビア T6 (2)シンビア T	(1)-(2)X線CT組合せ型SPECT装置	シーメンス旭メディテック株式会社	SPECT検査では複数のコリメータから検査目的に応じたコリメータを選択して検出器前面に取り付けます。当該装置にはコリメータの交換を自動的に行う、自動コリメータ交換機能がオプションとして装備可能です。自動コリメータ交換機能を装備した装置に於いて、患者様の検査中に自動コリメータ交換機能が動作し、検出器が患者様の頭部に触れる事故が外国の医療機関に於いて発生しました。輸入先製造元の調査の結果、一連の検査中に、自動コリメータ交換機能が動作するように設定されていた為に、検査の途中でコリメータ交換が始まったことが判明しました。輸入先製造元では患者様の検査中には自動コリメータ交換機能が選択できないよう、ソフトウェアのアップデートを行うこととしました。当社ではソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
331	2-3425	3月30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	国内の医療機関から、本製品の構成部品である四点支持プレート左右スライド用ボルトが破損したとの報告があり、原因を調査しました。四点支持プレート左右スライド用ボルトおよび、この部品と同構造である四点支持プレート前後スライド用ボルトは、本器のポジションの際に使用する部品です。これらボルトの樹脂部は、ネジ部とブロック部の2部品で構成されていて、通常はピンと接着でこの2部品を固定していますが、上記の時期において出荷された製品には、ピンがなく接着だけで固定していた製品があることが判明しました。既に医療機関に納入した製品があるため、医療機関に担当者を派遣し、適正な使用で破損しないボルトと交換する改修を行うことと致しました。
332	2-3426	3月31日	改修	(1)トルンプ無影灯 i LED3 (2)トルンプ無影灯 i LED5 (3)トルンプ無影灯 i LED3K (4)トルンプ無影灯 i LED5K	(1)-(4)手術用照明器	株式会社セントラルユニ	当該機器の外国製造元より、ランプヘッド正面の透明の樹脂カバーを留めているネジ周辺に亀裂が入り、樹脂カバーが細かな破片となって室内に落下する可能性があるとの報告を受けました。当該樹脂カバーは、六角形の形状をした一枚物で6箇所各頂点をネジでランプヘッド本体に留めています。留めネジの締め込みすぎや薬剤の影響により亀裂が発生する可能性があると考えられ、当該機器の外国製造元の指示により、留めネジ部分を含め外周を強化縁取りした樹脂カバーに変更する改修を行うことと致しました。
333	2-3427	3月31日	回収	穿刺アダプタ EZU-PA5V	超音波プローブ用穿刺針装着器具	株式会社 日立メデコ	国内の納入先において、当該機器を探触子上に取り付けるために滅菌袋を開封しようとした際、穿刺アダプタの中に埋め込まれ穿刺用針のガイドとして使用するステンレスパイプ上に異物が付着している事例が確認されました。この際、医師は当該医療機器の使用を中止したため本事故による健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、穿刺アダプタの製造工程中の市水(水道水)による超音波洗浄工程の後に行われた精製水による洗浄工程が不十分であったために、市水が残留したまま工程以降の作業が行われ、その後の製品流通過程の途中でステンレスパイプの表面に微細な腐食が発生し、これが異物として認識されたものであることが判明しました。ステンレスパイプ上に発生する錆は微量であり、これにより重篤な健康被害が発生する可能性はまず考えられませんが、体腔内に挿入する滅菌医療機器に異物が付着していることは製品の品質上重大な問題であるため、当該製品を市場から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	一般の名称	製造販売業者名称等	回収理由
1	3-1463	4月2日	改修	エルジア・FS1200	免疫蛍光測定装置	大塚電子株式会社	本機器に搭載しているモータドライバ基板のICが、使用条件によって劣化することが判明したことによります。つまり、本装置を長期間使用していると、モータドライバ基板のIC劣化により関連電気部品が破損し、駆動モーターが停止するという故障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。
2	3-1473	4月25日	回収	ミッドラボカッター	白内障・硝子体手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外製造元より、当該ロット製品の使用期限を本来2009年8月と表示しなければならないところ、誤って2011年2月と表示した製品を出荷したとの連絡がありました。当該ロット製品の出荷履歴を調査したところ、5箱の製品がすでに出荷されていました。このため、当該ロット製品を自主回収することといたしました。
3	3-1475	5月8日	回収	ハイドロビュー眼内レンズ	後房レンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	当該製品について、実際の使用期限より1年長い使用期限がラベルに表示されていることが判明したために、自主回収を実施することといたしました。在庫製品及び製造記録を調査した結果から、誤表示があった製品の製造番号が特定できたことから、当該製造番号の製品を回収することといたしました。
4	3-1476	5月8日	回収	ストルツワンピース眼内レンズ	後房レンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	外箱ラベルに表示したレンズ形状図が実際の製品と異なることが判明したため、自主回収を実施することといたしました。在庫製品及び製造記録を調査した結果から、誤表示があった製品のロットが特定できたことから、当該ロットの製品を回収することといたしました。
5	3-1479	5月14日	改修	(1)シリーズ9800 (2)ジーイー・オーイーシー・フレクシビュー8800	(1)移動型デジタル式汎用X線透視診断装置 (2)移動型デジタル式汎用一体型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	本件事は、当該装置で使用される特定ロットの磁気ディスクにおいて、大容量向けの初期化を行い出荷すべきところ、中小容量向けの初期化を行なったため、磁気ディスクが有する物理的容量より少ない容量でしか使用できず、画像記憶容量に対する仕様を満足できない問題が製造元によって確認されました。日本国内で出荷された当該装置に搭載されて出荷された磁気ディスクについては、問題が無いことを確認しております。しかし、保守交換用の磁気ディスクの一部について特定ロット対象範囲内であることが確認されております。このため、ロット対象範囲内の保守交換用の磁気ディスクに交換した修理履歴のある装置に対して、専用フロッピーにて容量の確認をおこない、正しく初期化された磁気ディスクに交換を行います。
6	3-1480	5月14日	改修	レセプター保持装置 Revolution DDU	汎用X線診断装置用電動式患者台	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の法定表示ラベルにおいて、薬事法改正に伴い一般的名称を変更する際に、「汎用X線診断装置用電動式患者台」に変更するところが、誤って「X線管支持床支持台」と記載され出荷された装置のあることが確認されたことから、これらの装置に対して法定表示ラベルを貼り替える改修を行う事にいたしました。
7	3-1482	5月20日	改修	(1)ステラッド 200 (2)ステラッド NX	(1)-(2)プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、本品に内蔵されている真空ポンプのオイルミストフィルター（微細な油滴を捕集するフィルター）の機能がまれに定期交換前に低下し、オイルミスト（真空ポンプに使用されているオイル由来）が漏れ出す可能性があるとの連絡を受けました。このため、改良を行った部品に自主的に交換することとしました。なお、オイルミストフィルターの機能低下による本品の滅菌性能への影響はございません。
8	3-1483	5月23日	改修	(1)X-SCAN PLUS (2)T-SCAN PLUS (3)ZEUS9.9 PLUS	(1)-(3)体成分分析装置	株式会社オーウェディカル	当該医療機器の承認事項を調査・検討した結果、効能・効果の一部が承認事項の範囲を逸脱していることが判明しました。そのため、以下のとおり当該医療機器のソフトウェアの改修を行うこととしました。 (1)「内蔵脂肪断面積」の表示の削除 (2)「浮腫」の表示を「細胞外水分/体水分」による数値表示に変更
9	3-1485	5月26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	株式会社アイ・エスコポーレーション	法定表示の記載がないものを製造販売したため、当該製品を自主回収します。
10	3-1486	5月26日	改修	アブリックススマート	経腸栄養用輸液ポンプ	フレゼニウスカービジャパン株式会社	弊社の経腸栄養用輸液ポンプ「アブリックススマート」におきまして、液晶の文字の一部が表示されない事象が発生し、液晶ディスプレイの交換による修理を行ったことがスウェーデンで報告されました。そこで日本におきましても、該当するシリアル番号のポンプにつきまして自主改修を行うことに致しました。
11	3-1487	5月27日	回収	オカモト検査・検診用ゴム手袋 ソフトタッチ・ニトリルハンド	非天然ゴム製検査・検診用手袋	オカモト株式会社	製造販売元の主たる事務所移転に伴い、表示内容（届出番号及び製造販売元の所在地）を改訂しなければならなかったところ、改訂せずに出荷してしまつたため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。
12	3-1490	5月30日	回収	(1)オルソグラスII (2)オルソグラスII ショート (3)オルソグラスII ブリカット	(1)-(3)ギプス包帯	日本シグマックス株式会社	当該製品は法定表示ラベル記載項目である使用期限について、11/02/28(2011年2月28日)と記載されるべきところ、11/02/29(2011年2月29日)と記載してしまいました。本件事は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に致しました。
13	3-1493	6月18日	回収	フォガティーカテーテル	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、非生物由来製品ですが、当該製品の邦文表示ラベルに、「生物」の表示が確認されたため、回収します。

平成20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	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
14	3-1494	6月18日	回収	イントロフレックスカテーテル・イントロデューサーNC	滅菌済み絹製縫合糸	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、非生物由来製品ですが、当該製品の邦文表示ラベルに、「生物」の表示が確認されたため、回収します。
15	3-1499	7月3日	改修	サラヤジェット式洗浄機	器具除染用洗浄器	象印ファクトリー・ジャパン株式会社	洗浄後の水を排水する最終経路の部品（部品名ハイスイカセット）の溶着部の溶着量が少ないものがありその部分のスキマより水が漏れる可能性があるため回収（改修）を行う。
16	3-1500	7月4日	回収	ストレート	男性向け避妊用コンドーム	不二ラテックス株式会社	包装容器に「世界初、天然ゴムで薄さ0.02mm(ISO測定による)！！」と表記されています。この表現は、医療機器の表示として法第64条準用第54条の「誤解を招く事項の記載されたもの」に該当する恐れがあり、お客様に誤解を招くと判断したため自主回収を行うことに致しました。
17	3-1502	7月4日	回収	マイクロバルメッシュ	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	日本ビー・エックス・アイ株式会社	平成17年4月からの改正薬事法の施行時に、製造販売承認を受けたものとみなされていない品目を製造販売したため、自主回収することといたしました。
18	3-1511	7月17日	改修	(1)一般X線撮影装置 TRAD-A18R形 DyROX-mini (2)一般X線撮影装置 TRAD-A18R形 R-mini	(1)-(2)据置型アナログ式汎用X線診断装置	東芝メディカル製造株式会社	当該システム製品の装置銘板(ラベル)は正しい定格電源電圧(100V)でしたが、コンポーネントである医用X線高電圧装置 KXO-18R形において、定格電源電圧が100Vのところ200Vと記載した銘板(ラベル)を誤って特定期間貼付したことが分かりました。対象装置については、コンポーネントの正しい銘板(ラベル)の交換を改修として実施させていただきます。
19	3-1512	7月17日	回収	ペイシエントケアキット	経腸栄養注入セット	株式会社ジェイエスエス	当該製品対象ロットにおいて、現行タイプの製品に改良タイプの製品の添付文書が挿入されていたことが判明しました。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。
20	3-1513	7月18日	回収	デンパー・シャント	腹腔静脈シャントバルブキット	株式会社ミハマメディカル	本来、この製品番号のキットにはシングルバルブ付きシャントが入っているべきところ、誤ってダブルバルブ付きシャントが入っている場合があることが判明したため、対象ロット(製造)番号品を自主回収することと致しました。
21	3-1514	7月24日	回収	エドワーズ体外循環カニューレ	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、生物由来製品ですが、当該製品の邦文表示ラベルに、「生物」の表示がされていない製品が一部確認されたため、回収します。
22	3-1516	7月25日	改修	(1)オラクルイメージングシステム (2)ボルケーノインビジョンゴールドイメージングシステム	(1)-(2)循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノ・ジャパン株式会社	弊社製品 オラクルイメージングシステム(承認番号:20600BZY00733000)及びボルケーノインビジョンゴールドイメージングシステム(承認番号21900BZX00683000)のソフトウェアver.2.0について、ソフトウェアのバグにより本体に電源を投入後、操作をせずに約20分程度放置することにより画面が休止モードになり、操作が出来なくなる可能性があることが判明致しました。国内においてこの事象による不具合は、発生してはおりませんが、問題解消のためソフトウェアver.2.2に変更することと致しました。
23	3-1518	7月29日	改修	ハロースケール・ライト・レスピロメーター	手動式診断用スパイロメーター	アイ・エム・アイ株式会社	当該製品は、薬事法改正で一般名称のクラス分類が変更され一般医療機器となりました。製造販売届を提出しましたが、弊社コンピュータには、従前の承認番号が登録されていたために、誤った番号がラベルに印字され、それを製品に貼付してしまったことが判明しました。ついては、当該製品本体の表示について、改修を実施します。
24	3-1527	8月20日	改修	(1)E.カム (2)E.カム シングネチャー	(1)-(2)ポジットロンCT組み合わせ型SPECT装置	シーメンス旭メディテック株式会社	製品と添付文書に記載された一般名称に誤りがあることが判明しました。製品に記載された一般名称を訂正し、また誤った記載の添付文書を正しく記載された添付文書と差し替えを行います。
25	3-1528	8月21日	回収	ティースメイトF-1 2.0	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	クラレメディカル株式会社	当該製品には、無色、赤色、黄色、白色の4種の色調があります。今回、表示の取違えがあり、色調「無色」(ロット0013CA及び0013DA)と表示された容器から赤色のものが、色調「赤色」(ロット0015CA及び0015DA)と表示された容器から無色のものが出てくることが確認され、製品回収を行うことといたしました。
26	3-1539	9月19日	回収	(1)Mitek VAPR プローブ (2)Mitek VAPR LDS プローブ	(1)-(2)バイポーラ電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品対象ロットの一部において、表示ラベルの製品番号と内装された製品番号が異なっている可能性があることが判明しました。そのため、当該製品を自主回収することといたしました。
27	3-1543	10月2日	回収	レプリケア	二次治療ハイドロゲル創傷被覆・保護材	コロプラスト株式会社	当該製品の当該ロットにおけるラベルの使用期限表記は2009年10月(印字は2009-10)として輸入販売されていましたが、その使用期限は2009年8月が正しいことが判明しました。実際の使用期限を越えて使用される恐れがありますので自主回収を実施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	一般の名称	製造販売業者名称等	回収理由
28	3-1546	10月16日	回収	OSRプレートシステム	体内固定用プレート	日本メディカルテリアル株式会社	当該製造番号（ロットNo.）においてピン（ロッキングPIN）及びスクリュー（ロッキングSW）の全長が承認規格値を1mm超えていることが判明しましたので、出荷した当該製造番号（ロットNo.）の製品全てについて自主回収することと致しました。
29	3-1547	10月20日	改修	ステラッド NX	プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、当該製品の一部特定製造番号に使用されているUVランプ専用の安定化電源を供給する部品の出力が不安定であることが判明したため、自主改修を実施するとの連絡がありました。このため、当該製造番号1台につきまして原因となる部品を良品に自主的に交換することとしました。なお、UVランプ専用の電源の出力が不安定であることによる本品の滅菌性能への影響はございません。
30	3-1551	11月6日	回収	ミニユニツインブラケット	歯列矯正用アタッチメント	スリーエムヘルスケア株式会社	異製品（バンド）の添付文書が製品包装に封入され出荷されたことが判明しましたので、当該製品の当該ロットを自主回収することにいたします。
31	3-1553	11月13日	回収	大動脈内バルーンカテーテルセット Linear7.5Fr.	バルーンポンピング用カテーテル	データスコープ・ジャパン株式会社	当該製品の個包装に表示されているバーコードの内容のうち使用期限に関する内容に誤りがあることが判明したため当該製品を回収することと致しました。なお、個包装の使用期限の表示に誤りはありません。
32	3-1555	11月14日	回収	インテグラン	コラーゲン使用吸収性局所止血材	株式会社高研	当該ロットの直接被包における使用期限の表示「2011.03（2011年3月）」と外箱の使用期限の表示「2011.04（2011年4月）」に齟齬があるため、自主回収を行うことにしました。
33	3-1557	11月20日	回収	パルスワン（型式II PMP-110）	パルスオキシメータ	株式会社ウェーブジャパン	発売会社より営業用デモ器が測定していないときに液晶表示して、センサー部が連続点灯して電池消耗し、電池切れになることがあるとの報告がありました。その後、発売会社の在庫からも同様の事象が判明しました。これまでに製造した全製品にも同様の可能性があるため、回収することと致しました。
34	3-1559	11月27日	回収	皮膚キュレット	単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	カイインダストリーズ株式会社	以下の理由により回収することと致しました。（1）添付文書を添付していなかったこと。（2）本来の製品はブレードの先端に刃先保護のためのキャップが付いていないところ、キャップの付いた海外仕様の製品を出荷したこと。
35	3-1564	12月3日	回収	ヘモクロン テストカートリッジ	凝固測定用経過時間タイマ	平和物産株式会社	当該製品に、他製品の添付文書が挿入されていたとの報告が出荷先医療機関よりあったことから、製造記録を確認した結果、ロット番号G8JAC213の製造作業時に他製品の添付文書を挿入していたことが判明したため、当該ロット製品につき、自主回収を実施することといたしました。
36	3-1568	12月15日	改修	AxSYM アナライザー	免疫蛍光測定装置	アボットジャパン株式会社	ソフトウェアバージョン6.00がインストールされた機器で、HBs抗原確認試験を測定する際にサンプルカップ用サンプルラックを使用した場合、エラーが発生して測定ができないことが判りました。なお、採血管用サンプルラックを使用した場合、他の測定項目および他のソフトウェアバージョンでは問題ありません。 ・サンプルカップ用サンプルラック（サンプルカップ（小さな筒状の容器）をセットして使用します。） ・採血管用サンプルラック（採血管をそのままセットして使用します。サンプルカップを使用する場合、サンプルカップアダプターを装着して使用します。） 当該事象解消のため、海外製造元にてソフトウェアを改良いたしました。バージョンアップの準備ができ次第、改良されたソフトウェアをインストールする措置を自主改修として実施いたします。
37	3-1569	12月22日	回収	ノプトCS30	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社日本オプティカル	当該製品は外国製造所にて最終包装・表示まで製造されております。当該製品の当該ロット806-80244は使用期限が2013年9月であり、一次包装（直接の容器）のすべてには正しく表示されておりますが、二次包装（外箱）のすべてに誤って2013年10月の使用期限が表示された状態で販売していたことが、当該製品の受入出荷準備中に判明いたしましたので表示違いが確認されたロットについて回収することと致しました。
38	3-1573	12月25日	改修	ツイストメイト	歯科矯正用結さつ器	トミー株式会社	当該製品の本体とエンドキャップの溶接部分に亀裂が生じて本体内部のパネの力によってエンドキャップが外れ、使用不可となる可能性があるため、当該ロットの製品を改修することと致します。また、平成3年以前に出荷した製品は本体内部のパネが弱いためエンドキャップが外れる可能性が極めて低く、また、平成19年以降に出荷した製品は溶接強度の補強対策済みであることから、改修の対象外といたしました。
39	3-1575	1月7日	回収	メディカット カニューレ イージークランプ	単回使用透析用針	日本シャーウッド株式会社	17ゲージのカニューレに16ゲージと表示された翼が付いているとの報告を医療機関から受領しました。在庫製品及び製造記録を調査した結果、上記ロットの一部に16ゲージカニューレ用の翼部品を取り付けたことが判明したため、当該ロットの製品を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	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
40	3-1577	1月9日	回収	ブリードセイフ	止血用押圧器具	ダイリン株式会社	当該製品の使用期限は2010年10月30日ですが、バーコードに2011年10月30日と誤って記載されているものがあることが判ったため、当該製品を回収することと致しました。なお、表示ラベル内の使用期限の記載には誤りはありません。
41	3-1578	1月21日	回収	骨補填材 オスフェリオン60	人工骨インプラント	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	製品の表示ラベルにおいて販売名に誤りがあることが判明しました。 骨補填材 オスフェリオン（誤） 骨補填材 オスフェリオン60（正） 誤ったラベルの製品が判明したため、対象ロットを自主回収することと致しました。
42	3-1582	1月28日	改修	ステラッド 50	プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、当該製品に使用されている真空ポンプの駆動回路内のコンデンサが使用中過熱し、真空ポンプの外装ケースが融ける可能性があるため、自主改修を実施するとご連絡を受けました。本事象の発生頻度は極めて低いと認識しておりますが、使用者への安全性を重視し、念のため対象となる特定製造番号の製品について、改良部品への交換作業を実施することといたしました。
43	3-1585	2月4日	回収	スタックカートSCPシステム	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ソーリン株式会社	当該医療機器に貼付する邦文表示ラベルについて、誤って併用する医療機器用の邦文表示ラベルを当該医療機器に貼付していることが判明したため、自主回収を行なうことといたしました。
44	3-1586	2月5日	回収	(1)ステラッド 50 (2)ステラッド NX	(1)-(2)プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、当該製品に使用されている真空ポンプのオイル挿入口のキャップが経時的に劣化して穴が開き、オイルミスト（真空ポンプに使用されているオイル由来）が漏れ出す可能性があるとのご連絡を受けました。このため、改良を行った部品に自主的に交換することとしました。なお、本事象発生による本品の滅菌性能への影響はございません。
45	3-1588	2月13日	改修	セレブ	歯科用オプション追加型ユニット	タカラベルモント株式会社	当該製品の機器銘板の表記が正しくは、一般的名称「歯科用オプション追加型ユニット」・販売名「セレブ」とあるべきところを誤って、記載整備前の旧法で使われていた一般的名称「歯科用ユニット」・販売名「パワーウォールCS」と記載したものを製品に貼り出荷、納品を行いました。製品は同一のもので、機器銘板の内容のみが誤っているため、正しい表記の機器銘板を新たに貼付する改修を行うことと致しました。
46	3-1593	2月23日	回収	ADPフェイスマスク	歯列矯正用ヘッドギア	サイブロン・デンタル株式会社	本品は歯列矯正のために顔面に装着する装置ですが、額と顎で固定するようになっているヘッドレストおよびチンカップ部分にアジア人用とスタンダード（欧州人用）の2種類あります。今回、アジア人用のパッケージにスタンダードのヘッドレストおよびチンカップが入っていたことが判明しました。表示と内容が異なりますので、自主回収対象とします。
47	3-1594	2月23日	回収	ネブライザー 華 FN-N	耳鼻咽喉科用ネブライザ	第一医科株式会社	製品において添付文書と表示ラベルに販売名の誤りがあることが判明しました。 誤 華 正 ネブライザー 華 FN-N 誤ったラベルの対象製品を自主回収する事と致しました。
48	3-1595	2月23日	回収	アルフレックス ダストフリー ファスト	歯科用アルギン酸塩印象材	株式会社 ニッシン	1kgアルミパック5個入り袋に、誤って同一製品の別規格のバーコードラベルを貼付して出荷したことが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。なお、別規格の製品である「アルフレックス ダストフリー ノーマル」のバーコードが貼付されております。
49	3-1596	2月25日	回収	ウルトラプロ プラグ	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該対象ロット製品の邦文法定表示ラベルにおいて、使用期限を製造年月日から1年後とすべきところ、誤って2年後と表示されていることが判明いたしました。このため、当該製品対象ロットを自主回収することといたしました。
50	3-1600	3月16日	改修	SOMATOM デフィニション AS	全身用X線CT診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	法定表示ラベルに装置の販売名として「SOMATOM デフィニション AS」と記載すべき所、「ゾマトム デフィニション AS」と誤って記載されていることが分かりました。 誤った名称の記載は特定の期間に出荷された装置であることが判明しています。対象装置について、正しい販売名が記載された法定表示ラベルとの交換を改修として実施いたします。
51	3-1602	3月17日	改修	DIASイーエス	汎用画像診断装置ワークステーション	イーメディカルシステム株式会社	弊社製品 DIAS イーエス（承認番号：22000BZX00303000）の記録装置のハードディスクのソフトウェアについて、ソフトウェアのバグにより電源を投入後の起動時に特定の内部エラーが発生した場合、ホストからのアクセスができなくなるという現象になります。一旦この現象が発生した場合、当該ハードディスクは電源の切断・再投入後等を行っても回復できません。ハードディスクの製造元からの見解としては、条件が重なった時に発生し、この現象の発生頻度は当該ハードディスク機種種の想定年度故障率に変動を及ぼすほどの影響ではないとの見解です。国内で当該ハードディスクが1000台以上出荷されておりますが、市場における現象の発生は報告されておられません。問題解消のためハードディスクのソフトウェアを変更することといたします。

平成20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	一般的名称	製造販売業者名称等	回収理由
52	3-1603	3月17日	回収	四肢患者固定具 MEDTEC	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	東洋メディック株式会社	製品（Foot-Lok クッション）にシルクスクリーン印刷してあるインデックスは、正しくは腹部側がC、足側がAであるが、腹部側がA、足側がCと誤って印刷されている可能性があるため、自主回収を行うことを決定した。
53	3-1606	3月27日	回収	ジェントルテープ通気タイプ	救急絆創膏	東洋化学株式会社	当該製品の粘着テープ部分に虫の付着した製品が1枚市場で発見されました。当該製品ロットにおいて虫の混入が否定できない為、該当製品ロットについて自主回収を行います。
54	3-1607	3月30日	回収	X線テレビシステム FLEXAVISION	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社島津製作所	再確認時に、当該装置に特定のオプション(2管球オプション)を組み込んだ装置では、EMC規格IEC60601-1-2第2版の一部の項目において基準値を超える場合があることが社内にて判明しました。薬事法上の認証基準で要求されているJIS T0601-1-2(IEC60601-1-2 第1版相当)には適合しておりますが、認証申請時にIEC60601-1-2 第2版に適合しているとしておりますので、特定のオプションを組み込んだ装置についてIEC60601-1-2 第2版に合致させる対策を自主改修として実施いたします。