

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
178	11月10日	超音波診断装置 famio5 SSA-510A	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波診断装置 famio5 のファイリングユニットにおいて、特定の条件で画像が記録されないことが判明しました。患者IDに"RS","UA","UI","UD"及び"UU"のいずれかの文字列が含まれていると"FU BUSY"という表示が出て、ファイリングユニットに画像が記録されません。このため、ファイリングユニットのソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。
179	11月10日	①超音波診断装置 XARIO SSA-660A ②超音波診断装置 APLIO SSA-700A ③超音波診断装置 APLIO SSA-770A	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、検査中の音響パワーに関する指標(TIなど)をタッチコマンドスクリーンに表示する仕様になっています。TI(Thermal Index)は、温度上昇を表す量で生体の温度が1℃だけ上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比で、TIS(Soft Tissue Thermal Index)は軟部組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は頭蓋、TIB(Bone Thermal Index)は胎児または新生児の頭における同様の比です。本装置において、ソフトウェアに誤りがあり、次の場合にTIが正しく表示されないことが判明しました。①全プローブにおいて2Dモード(Bモード)のときに、TI(TIS、TIB、TIC)が0.4以上で表示されるべきところ表示されない。②コンベックス式電子スキャンプローブPVT-382BTとの組み合わせにおいて、TISを表示するためのデータテーブルに誤りがあり、TISが正しい値に対して小さく表示される。TI(TIS、TIB、TIC)を正しく表示するようソフトウェアを修正する対策を改修として実施します。
180	11月10日	「アロー カーディアックアシスト テクノロジー-ACAT-1」の構成品 パワーサプライ（電源供給装置）	アロウジャパン株式会社	外的な強い衝撃または振動により本品の構成品である交流電源装置の制御基盤が緩むことにより交流電源が供給できなくなる可能性があることと製造元より連絡があり、国内でも耐震・衝撃対策部品の交換による改修を実施致します。
181	11月16日	ドクターハンド パウダーフリー	オカモト株式会社	当該製造ロットを納入した医療機関より、手袋の指先内側部分に虫が付着しているとの報告を受け取りました。現品を入手し確認した結果、虫(体長4mm程度のクモ様)の死骸であることが判明したため、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。
182	11月21日	6060 マルチセラピーポンプ	バクスター株式会社	製造元である米国バクスターヘルスケア社は6060マルチセラピーポンプにおいて麻薬性鎮痛剤の過量投薬の疑いによる健康被害の発生を含む不具合の報告を受けております。本品の不具合には、原因不明の過量若しくは過少投薬の疑いと突然のアラーム鳴動とそれに伴う作動停止の疑い、そして特定の製造番号の製品については基板の不具合により電源が入らない若しくは突然のアラーム鳴動とそれに伴う作動停止の疑いがあります。同社ではその解決にあたってきましたが、解決には技術的に長期の時間を要すること及び同製品に使用される部品の中に供給中止になったものがあり、製造・サービスの継続が難しいとの理由から既に販売された同品を回収し、市場から撤退する旨の通知がありました。弊社はこれを受け、日本で販売された同品をすべて回収することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
183	11月22日	①マイレクスFG ②ベンテッドマイレクス	日本ミリポア株式会社	①外箱ラベル誤添付弊社製品ベンテッドマイレクスのラベルが添付されている可能性があります。②外箱ラベル誤添付弊社製品マイレクスFGのラベルが添付されている可能性があります。
184	11月24日	「人工股関節用手術器械」の 構成品のT-ハンドル	泉工医科貿易 株式会社	製造元(エンコア社)より、米国内において、人工股関節用手術器械の構成品であるT-ハンドル(※)のドリルとの連結部分がはずれた事例の報告があり、当該品の交換を要望する文書を受領しました。当該品に関する製造工程において、組立作業の手順が遵守されなかった事が原因として報告されております。弊社は、製造元から交換の要望を受け、国内でも交換作業を実施致します。なお、国外においても、患者の健康被害を伴う事象は報告されておられません。また国内でT-ハンドルによる不具合事象は発生していません。※人工股関節を患者に挿入する為、大腿骨(髓腔)を削る手術器械に装着する着脱式手回しハンドル。
185	11月25日	日立全身用X線 コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	株式会社 日立メディコ	被検者Aの情報をデータベース上に一時保存した後、新たに被検者Bの検査を行ない、その後登録済の被検者Aのデータを読み出して検査を行った後に、医用画像管理システム(PACS)に転送された被検者Aの検査結果をPACSで確認すると、画像内に表示されている患者の氏名が直前に検査を行った被検者Bのものになるという不具合が発生することが判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。なお、CT装置で検査結果を確認する場合は異常ありません。
186	11月25日	日立全身用X線 コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	株式会社 日立メディコ	被検者の任意断面の画像を得ることのできるMPR(Multi Plane Reconstruction)機能を使用して得られた拡大率の異なる2種類の画像を作成しフィルム上に出力した際、フィルムに写し込まれた大きさを比較するための目盛りの大きさが正しく表示されない不具合があることが判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
187	11月29日	①オートクレーブ KS-243 ②オートクレーブ KS-323	トミー工業株式会社	(1)事故報告 平成17年11月4日、国内において当該品(KS-323)運転中に蓋が開き、缶体内の被滅菌物が飛び出し、建物の天井を損傷したという報告を受けました。 (2)原因調査 調査の結果、蓋をロックするロックピンの位置検出スイッチ(マイクロスイッチ)が、ロックピンが適切に架かっていない(半架かり状態)で、ロックピン位置適切な『ON』信号を出し、運転をスタートし、運転途中で缶体内の圧力が上昇し、半架かりのロックピンがその圧力に耐えきれなくなったため蓋が開いたと判明しました。なお、位置検出スイッチがロックピン不適切位置で『ON』信号を出した原因については、スイッチへの付着物等から『ON状態に固着』されたと推定します。 (3)対策 今回の不具合は、当該機構を使用している製品(KS-323、KS-243)について同様の不具合が発生する可能性があるかと判断し、改修を実施します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
188	11月30日	生体情報モニタ BP-608EV	コーリンメディカルテクノロジー株式会社	非観血連続血圧測定(トノメトリ)装着時において、カフによる非観血血圧測定のインターバルが連続もしくは1分に設定されている状態で、何らかの原因により再測定が発生し、その後の測定で患者の体が動いたり、脈信号の大きさが極端に小さかったり大きかったりした場合に、内部ソフトウェアの不具合により誤ってインターナルエラー(故障検出)が発生します。インターナルエラーが発生した場合、装置は血圧測定機能を強制停止すると同時に警報を発生します。この警報は装置のアラーム音停止スイッチを押すことで解除されますが、血圧測定機能は電源を再投入するまで再開されません。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。
189	12月2日	①「ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープP」の構成部品であるプロトコル変換インタフェース QI-403P ②「ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープA」の構成部品であるプロトコル変換インタフェース QI-403P	日本光電工業株式会社	当該品は、ドレーゲル社製人工呼吸器の情報を弊社製ベッドサイドモニタに表示させるためのインタフェースです。(通信可能機種: ザビーナ、EVT-2000、EVT-2200、EVT-4000)今般、ザビーナからの情報がベッドサイドモニタに表示されないとの報告があり、調査した結果、ザビーナと接続した場合にのみ、ザビーナの設定値、計測値、アラーム情報がベッドサイドモニタに通信されないことが判明しました。なお、当該品の取扱説明書に記載されているザビーナ以外の人工呼吸器3機種 EVT-2000、EVT-2200、EVT-4000 との接続については問題がありません。
190	12月5日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムのCT検査のスキャン計画を作成するためのソフトウェアにおいて、以下の問題がわかりました。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。スキャン撮影(位置決めのための撮影)において、ある特定の操作を行なうと、ソフトウェアの問題により、直前の検査のスキャン像が表示される可能性がある。また、スキャン撮影後のスキャン計画(スキャン画像により、撮影位置/範囲等を操作者が設定する処理)において、特定の操作をあるタイミングで行ない、撮影位置/範囲の条件の変更をすると、ソフトウェアの問題により、変更した撮影位置/範囲の条件が変更前のデフォルトの条件に戻る可能性がある。
191	12月5日	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター株式会社	オーバーホールを実施した機器で、自発呼吸を感知するセンサーを機能させるスイッチをONにして使用した時に、SIMVモード(患者の自発呼吸に同期して換気動作する方法)で、設定換気回数以上の自発呼吸がセンサーで検知された場合及び、CPAPモード(持続的に患者の自発呼吸に陽圧をかける換気動作方法)で、自発呼吸がセンサーで検知された場合に、意図しない換気動作が行われ、その際に設定圧以上の圧がかかる可能性があることが判りました。この原因は、製造元が供給したオーバーホール部品に余分な部品が同梱されていたために、交換すべきではない部品をオーバーホール作業で間違えて交換する作業が生じた事と判りました。その対策として、正しい部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、対象機器を代替器と交換する事としました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
192	12月5日	(1) 東芝MRI EXCELART MRT-1000 (2) 東芝MRI EXCELART MRT-2000 (3) 東芝MRI EXCELART MRT-2001 (4) 東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	スライス間の干渉の低減により頭部画像(T1) コントラストの改善を目的としたカバーレジンタリーブ撮像機能を用いた撮像において寝台天板の移動を実施した場合、ソフトウェアの不具合により寝台天板の移動後の情報が撮像位置情報に反映されない事が判明しました。この場合、撮像された位置は正しいですが、リファレンス画像上やインセット画像上の撮像位置表示、及び画像上の寝台位置情報が実際のものとなっていて表示されることがわかりました。このため、修正したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
193	12月8日	シグノレファート	株式会社 モリタ東京製作所	(1) 歯科治療中にアシスタント側ホルダーに装備されたスイッチ類が作動しなくなることがあります。また、バキュームタンク自動洗浄中に誤って操作スイッチを押すと術者側テーブルの操作スイッチ類が作動しなくなることがあります。原因としまして、ユニット内のプリント基板上に搭載されたICが不良品(特定ロット)であったため、過電流が流れ保護回路が作動しスイッチ類が機能しなくなったためです。対策としまして、ユニット内のプリント基板を交換します。(2)チェア上昇時、ハウジング補助カバー(チェア下部の外装カバー)より稀に異音が発生し、顧客に不快感を与える場合があります。(機能上は問題ございません。)原因としまして、ハウジング補助カバーのスライドレールの取付に問題がありました。対策としまして、取付構造を変更したスライドレール部品に取替えます。
194	12月8日	ハイサンソ3C	帝人ファーマ株式会社	酸素濃縮式供給装置ハイサンソ3Cにおきまして、コンプレッサーおよび吸着筒の消耗部品の経時劣化による磨耗が発生し、機台が停止する可能性が否定できませんので回収致します。
195	12月8日	①アクシオム アリストス MX ②アクシオム アリストス VX ③アクシオム ムルチックス MT ④ムルチックス TOP ⑤アクシオム イコノス R200 ⑥ベルチックス 3DⅢ	シーメンス旭メディテック株式会社	海外の納入先に於いて、天井懸垂装置の点検を行ったところ、天井懸垂装置に4個ある走行用ローラの内の1個にローラ固定ネジの緩みが発見されました。ローラ固定ネジが緩むと、ローラの位置が狂い、天井懸垂装置のスムーズな動作を妨げます。緩みが発生した原因は装置設置時にネジが規定のトルクで締め付けられていないことによるものでした。輸入先製造元においては納入済みの装置に対し、当該ネジの緩みの有無を確認し、必要に応じてネジの増し締めを行う事を各輸出先に対し指示しました。弊社では輸入先製造元の指示に従い改修を実施することとしました。
196	12月12日	ソフィーカメラ DST	アロカ株式会社	カメラ部のメイン回転軸の溶接部にひび割れが発生している事例があり、ひびが入った状態で使用を続けると、回転部分が壊れる可能性があることが輸入先製造元より寄せられました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
197	12月13日	ペイシェントツール DR-070	タカラメディカル 株式会社	平成17年11月、医療機関から椅子の座面がグラグラするという故障内容の連絡を受け訪問すると、ガイド内筒パイプ上面取付座の溶接外れが見つかりました。今回、発見されたのは1台のみでしたが、当該機構を使用している製品について同様の不具合が発生する可能性があるかと判断し、自主回収を行います。原因は、部品納入業者が図面に指示した溶接条件と異なる条件で製造を行なった部品を使用したためです。
198	12月14日	サイバーナイフⅡ	株式会社 千代田テクノ	サイバーナイフⅡで使用されているマニピュレータ(*注1)と同型の産業用マニピュレータにおいて、駆動部からのオイル漏れによりマニピュレータの制御装置内にオイルが漏れ、マニピュレータを固定するブレーキが掛かり難くなる不具合が確認された。サイバーナイフⅡにおいても、同様の不具合の可能性を否定出来ない事から、該当箇所のオイルシールの点検、漏出オイルのバイパス加工の保全措置が必要と判断し自主改修に着手する事とした。(*注1)サイバーナイフⅡの主要構成部品で、6軸の関節を有したコンピュータ制御で駆動するロボットのアーム部をマニピュレータという。
199	12月14日	インシグニア プラス DR インシグニア プラス SR インシグニアエントラDR インシグニアエントラSR ネクサスプラスDR ネクサスプラスSR ネクサスエントラDR ネクサスエントラSR ネクサスエントラDDD	日本ガイダント 株式会社	輸入先製造業者の米国ガイダント社から、植え込み型ペースメーカ(インシグニアシリーズおよびネクサスシリーズ)にベising出力不全を含む機能不全が起こる可能性があることが報告され、9月22日付けの安全性情報でお知らせいたしました。詳細な調査の結果、根本原因は水晶発振器内に残留していた水晶粒子の移動が起因していることが特定されました。当該水晶発振器を使用して製造された製品は、全ての製造工程の検査に合格しておりました。しかし、輸送中の取扱等で受ける可能性がある過度な機械的衝撃により、稀に残留していた水晶粒子が水晶発振子の動きを妨げる位置に移動した場合、植込み前のペースメーカの作動に影響していたことが確認されました。更に、2社ある水晶発振器の供給元の内、1社が製造している当該部品にのみ、この不具合が発生することが判明しました。よって患者様を第一に考え、万全を期するため、当該部品を組み込んだ未使用の対象製品の自主回収を実施することといたしました。
200	12月14日	ソファモアダネック インストゥルメント	メドトロニックソファモアダ ネック株式会社	製造元(メドトロニックソファモアダネック社)より、手術用ネジ回し※のハンドル部分が高圧蒸気滅菌中あるいは使用中に破損する可能性があるとの連絡があり、当該品の交換を要望する文書を受領しました。当該ロット番号に関する製造工程において、原材料の品質に問題があった事が原因として報告されております。弊社は、製造元から交換の要望を受け、国内でも交換作業を実施致します。なお、国外においても、患者の健康被害を伴う事象は報告されておられません。また国内でドライバーによる不具合事象は発生しておられません。※脊椎固定用ネジを患者に挿入する為に使用するドライバー。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
201	12月19日	IVACシリンジポンプ P-6003 TIVA/TCI	アイ・エム・アイ 株式会社	ユーザーからの苦情報告に伴うカーディナル・ヘルス社における市販後調査の結果、特定の内部バッテリーにおいて、早期にはじめの1～2年で劣化する可能性があることが確認されました。内容は次の通り。・完全に充電されたバッテリーの場合、標準的な使用設定において通常は6時間程度動作をするが、当該バッテリーはこの時間が維持できず、その動作時間は30分以下となる場合がある。・通常、バッテリー電圧低下アラーム発生からバッテリーエンプティアラーム発生までの30分間程度の動作時間が保障されるが、当該バッテリーの場合、これが保障されない。この早期劣化は、機器がACから電源を供給されている時にはポンプの性能に影響を及ぼすことはないが、内部バッテリー電源のみで注入を行っている場合に影響がある。問題が発生した場合、バッテリー電圧低下アラーム発生からバッテリーエンプティアラーム発生までの間の30分間の動作を提供できず、アラームが発生し注入が停止する可能性がある。上記内容から当該バッテリーの交換を決定しました。
202	12月20日	コーケンネオプレス	株式会社高研	医療機関より当該製品においてカフ※が使用する前に破裂しており使用できないという不具合報告を受けました。調査した結果、一部のロットにてカフ部分が破裂した製品が検査にて検出できず、誤って供給されたことが判明しました。同時期に製造された他のロットについても同様の不具合発生の可能性を完全に否定できないことから、自主回収致します。
203	12月21日	クーデックシリンジポンプ CSP-100 (品番CSP-100, CSP-100S)	大研医器株式会社	当該製品は注射筒を使用する薬液注入用の電動ポンプであり、薬液を充填した注射筒の押し子を電気とモーターの力で押し、薬液を持続的に投与する装置です。当該製品は、押し子を駆動するモーターの負荷が大きくなり駆動しない状態になった場合、自己診断機能により警報を発生させる機能を有しております。この度、納入医療機関様より「モーター回転異常」及び「駆動部異常」の警報が、一部の製品において発生する旨の連絡を受けました(患者様への健康被害はありませんでした)。当該製品に「モーター回転異常」及び「駆動部異常」の不具合が発生した場合、警報が鳴ると同時に装置が停止するため、過量投与等の事象は発生しません。今回、弊社で原因を調査しました結果、2005年2月から7月の期間に製造した一部のロットにおいて、構成部品として使用される「送りネジ」に潤滑油を塗布する製造工程での、潤滑油の塗布不足があることが判明しました。このため、潤滑油の塗布不足が否定できない当該製造ロットにつきまして自主回収を実施することに致しました。
204	12月21日	(1)乳房X線撮影装置 MGU-100B形 (2)乳房X線撮影装置 MGU-100D形 (3)乳房X線撮影装置 MGU-200B形	東芝メディカル製造 株式会社	当該装置において、以下のソフトウェア不具合が判明しましたので、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。①拡大撮影(被写体～フィルム間距離を大きくして拡大されたX線像を得る撮影)において、AEC(自動露出制御)にてフィルム濃度設定スイッチを+1以上に設定し、かつ厚い被写体(厚さ60mm以上)を撮影した場合、X線照射が早く終了し、濃度の薄い写真となる可能性があります。②X線操作パネルのX線照射スイッチで、X-RAYスイッチよりも先にREADYスイッチを離してX線の照射を中断する場合、X線照射終了の信号音が発生しません。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
205	12月22日	ハイスピード ドリル カッター	ユフ精器株式会社	本製品はプラスチックチューブに入れ一次包装し、さらに2次包装した後、滅菌を施し供給いたしております。米国製造元より、その2次包装の被包のシーリング（溶着）の不完全部が発見され、一定幅以下のシーリング幅をもつ2次包装被包があり、全品検査の結果、製造日が2005年6月より2005年12月製造の製品に起きており、一定幅以下のシーリング幅を持つ製品におきましては、滅菌バリアーの有効性に問題を起こすという報告がありました。一定幅以下のシーリング幅の製品におきましては、包装強度が弱くなり、輸送途上若しくは保管環境により、その2次包装の気密性が損なわれる可能性があります。日本国内では現在本事例の報告はありません。当社ではこれらの報告から、当該ロット製品を回収することといたしました。
206	12月22日	アレグロライト ACTH	協和メデックス株式会社	米国の製造元から、米国の製品規格（比較対照のRIAキットとの相関性）からの逸脱が認められ、副腎皮質刺激ホルモンの測定値が対照のキットに比して本品の方が低くなる可能性があり、誤った結果をもたらすおそれがあるとの情報を受けた為、カートリッジの該当ロットを自主回収します。
207	12月26日	PEITニードル	株式会社八光	滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、包装シールの一部が剥がれているものが含まれていることに気付いた、との報告を医療機関から受けました。不具合が当社の製造工程に起因した問題であることが否定できないことから、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
208	12月26日	血液ガス分析装置 GEMプレミア3000	アイ・エル・ジャパン株式会社	海外での苦情報告に伴うインスツルメンテーションラボラトリー社における市販後調査の結果、本製品の自己診断機能によるカートリッジエラー1.08検知後にグルコース、ラクテートの測定値に影響が残る危険性があることが判明しました。殆どの場合このエラーは装置内で自動修復されるか、カートリッジの交換が指示されますが、修復後まれにグルコースとラクテートの値が高値にシフトし表示（エラーコード1.08のフラグ付きでのプリントアウト）されることが確認されました。このシフトを回復させるためのソフトウェアの改良を行い当該装置の改修を実施します。
209	12月26日	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター株式会社	当該製品におきまして、接続部である雌ルアーロックにヒビが入り、液漏れがあったとの苦情を受けました。海外製造元で調査のところ、本不良の原因は同部品を成型する金型の不具合によるものと判明しました。これを受け弊社では不具合の疑いがある期間に製造されたロットを自主回収することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
210	12月27日	F&Pシングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン株式会社	シングルユース呼吸回路(成人用)に関しまして、輸入先製造会社であるフィッシャーアンドパイケルヘルスケア社から、成人用呼吸回路の特定ロットの製造工程において、呼気側ヒーターワイヤーの絶縁不良発生の可能性が確認されたとの情報を得ました。当該不良が発生した場合、状況によっては呼気側の呼吸回路が焼損する可能性を否定できないとの報告を受けた為、当該製品の特定ロットにおいて、不具合の可能性があると製造元見解に従い、回収を致します。当該回収対象は、RT100及びRT104成人用呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の回路につきましては該当していません。
211	12月27日	[リハトラックRC-100]の付属品腰用装具 [リハトラックRC-200]の付属品腰用装具	酒井医療株式会社	本製品の牽引装置(腰痛の治療を行うために、腰に牽引するための腰用装具を取付け、牽引する装置)において、牽引装置付属品の腰用装具の縫目に混入していた金属片により右手人差し指に切り傷を負うという事故が発生しました。原因を究明しましたところ、腰用装具の縫目に縫製時に使用していたミシンの針先であることが判明しました。同様の不具合の発生が否定できないことから、患者の安全を考え、腰用装具の回収を行います。
212	12月28日	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 7	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	社内評価中に、超音波画像診断装置 LOGIQ7において、下記の特定のバージョンとプローブの組合せ(BT02: R2.0.0 ~ R2.4.1のバージョンと10Lプローブ、BT03: R3.0.0 ~ R3.0.11のバージョンとM3S、10L、M12Lプローブ、BT04: R4.0.0 ~ R4.1.1と、R4.2.0 ~ R4.2.2(PROを含む)のバージョンとM3S、10L、739T、M12Lプローブ、BT06:R6.0.0 ~ R6.0.2のバージョンと4C、M3S、10L、739T、M12L、12L、4D3C-L、4D10Lプローブ)かつ、特定のシステム設定において、超音波出力が規定値である720mW/cm ² に対し、最大で1.3倍程度の超過出力となる装置のあることが確認されたことから、超音波出力を規定値内にするため、是正されたソフトウェアのインストールを行います。
213	1月5日	フィッシャー&パイケル呼吸回路	株式会社佐多商会	成人用ディスポーザブル呼吸回路に関しまして、輸入先製造業者であるフィッシャーアンドパイケルヘルスケア社から、当該品目の成人用呼吸回路の特定ロットの製造工程において、呼気側回路内のヒーターワイヤ絶縁不良発生の可能性が確認されたとの情報を得ました。当該不良が発生した場合、呼気側の呼吸回路が焼損する可能性を否定できないとの報告を受けたため、当該製品の特定ロットにおいて、不具合の可能性があると輸入先製造業者の見解に従い、回収を致します。当該回収対象は、RT100、RT104、RT200及びRT204成人用ディスポーザブル呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の回路につきましては該当していません。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
214	1月10日	加温加湿器 MR850	フクダ電子株式会社	成人用ディスポーザブル呼吸回路に関しまして、輸入先製造業者であるフィッシャーアンドパイケルヘルスケア社から、当該品目の成人用呼吸回路の特定ロットの製造工程において、呼気側回路内のヒーターワイヤ絶縁不良発生の可能性が確認されたとの情報を得ました。当該不良が発生した場合、呼気側の呼吸回路が焼損する可能性を否定できないとの報告を受けたため、当該製品の特定ロットにおいて、不具合の可能性があると輸入先製造業者の見解に従い、回収を致します。当該回収対象は、RT200成人用ディスポーザブル呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の回路につきましては該当していません。
215	1月11日	①パルスオキシメータ N-595 ②パルスオキシメータ N-395 ③パルスオキシメータ NPB-290	タイコヘルスケアジャパン株式会社	当該機器において、医療機関様より使用前の点検時及び使用中においてスピーカ音が鳴らなかったとの報告を受けました。弊社におきまして、当該機器を調査した結果、搭載されているスピーカの電気回路の断線により、警報音が鳴らなかったことが判明致しました。この原因につき製造元とも協議の結果、同種の旧型のスピーカについて、同様な断線が起こる可能性が否定できない為、安全を考慮し同じスピーカを搭載している上記対象製品に対してスピーカ交換の改修を致します。
216	1月13日	ソファモアダネックインストゥルメント	メドトロニックソファモアダネック株式会社	平成17年12月、医療機関から消息子の目盛りの実測が2、3、4cmのところは3、4、5cmと1cm異なる長さを目指していたとの連絡を受け、弊社セールスが医療機関を訪問し、表示のズレを確認いたしました。製造元へ連絡を入れたところ、製造時の刻印ミスであることが判明しました。製造元からの情報を元に当該ロット番号に限定できると判断し、自主回収を行います。
217	1月13日	カーディサニーC310	フクダエム・イー工業株式会社	本機に使用している電子部品(CPU)のばらつきにより、10℃付近まで冷えた状態では、動作不能(電源が入らない)となる製品が存在することが判明しました。本来の動作温度範囲10℃～40℃を保証するため、ソフトウェアの変更を実施します。
218	1月17日	フッセンカプセル	大興製薬株式会社	当該製品のロット番号0405025及び0405028の保存検体について溶出試験を行ったところ、承認規格(60分で70%以上)を下回っていたため、自主回収することに致しました。なお、ロット番号が040501及び040503から始まる製品についても、同時期に製造されたため、同様の結果が懸念されるため、回収することといたしました。
219	1月19日	超電導式磁気共鳴画像診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該MR装置(超電導式磁気共鳴画像診断装置)と、DICOMプロトコル(医療用デジタル画像と通信に関する規格)にて接続される汎用PACSシステム(医療用画像データベース)において、MR装置からPACSシステムへDICOMプロトコルにて転送した画像データのうち、当該装置のソフトウェアの不具合により転送先のPACSシステム内において異なる患者の画像データが混在していたとの事例(1例)が米国の医療機関から報告されました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
220	1月19日	脊椎手術用器械	株式会社 ロバート・リード商会	医療機関においてドライバーシャフトを装着する為に操作するアダプター一部が破損したとの連絡を受け、その現品を確認し、原因の調査を開始いたしました。製造元へ原因調査を要請したところ、平成18年1月18日に当該ロットの製造時のアダプター部取付け工程に不備があった事が判明致しました。
221	1月20日	①ベビーログ8000プラス ②ベビーログ8000	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元(ドイツのドレーゲルメディカルAG&Co. KG)より、製品の市販後調査の過程で、フランスにおいてベビーログ8000プラスがPEEP(呼気終末陽圧)を0mbarに設定して使用されている時にYピース部から気管内チューブが外れ、その時にベビーログ8000がアラームを発生しなかったという事例の報告を受けました。調査によると、非常に低いPEEP設定にした時に、大気圧との差がわずかになるため、圧力モニタリングを基礎にした呼吸回路の外れの確実な検出ができなくなり、アラームを発生しないことがあることが明らかになりました。この問題は、ソフトウェア 5.00 及び 5.01 付きのベビーログ8000において、PEEP設定を低圧(2.5mbar以下)に設定した場合に、非常に稀ですが発生する可能性があることが判明致しました。これらのことから、製造元より再発防止のために対象ユーザーにこれらの状況及び注意事項等について情報提供を行うとともに、不用意なPEEPの2.5mbar以下への設定を防止するストップ機構付のPEEP/CPAP設定ツマミ(平成18年3月完成予定)に交換する改修措置を実施するよう指示を受けたことから、改修することと致しました。
222	1月23日	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン株式会社	当該機器の滅菌包装の一部に微細なピンホールのあるものが含まれていることが確認された、との報告を製造元から受けました。不具合が包装工程における金型の傷に起因した問題であるとの情報から、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
223	1月24日	セルフカテ	富士システムズ株式会社	上記2.(2)男子用の包装袋に、同(1)女子用の袋ラベルが誤って貼付された製品が、市場で発見されました。調査の結果、弊社工程内での混入と判明いたしました。また現時点で苦情の発生はありませんが、逆の貼付が起こっている可能性も否定できないことから、この2種類の両ロットについて自主回収を実施することにいたしました。
224	1月24日	バードウィザード	株式会社メディコン	バードウィザードの一部製品において、付属のチューブとの接続時に、シリコーン製逆流防止弁(三尖形状)が破損する事象の報告が国内でありました。この事象の原因は、下記の2つあります。・付属のチューブをカテーテルに接続する際、斜めに差し込んだために逆流防止弁が破損する。・製造時に逆流防止弁のスリットカット(切り込み)が不十分であったため、付属のチューブを接続する際に逆流防止弁が破損する。海外及び日本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が、弊社におきましては、不具合防止の観点から当該製品を自主回収することを決定致しました。