

資料No. 4 - 1

医療機器の回収報告の状況

医療機器の回収報告の状況について

平成8年の薬事法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者等は、その製造し、若しくは輸入等した医薬品等の回収に着手したときは、その旨を厚生労働大臣（又は都道府県知事）に報告しなければならないこととなった。（薬事法第77条の4の3）

また、平成12年には、「医薬品・医療用具等の回収に関する研究（平成11年度厚生科学研究）の報告書を受けて、医薬品等の回収に関する監視指導要領を通知（平成12年医薬発第237号）し、回収に当たっての基本的な考え方や対象範囲、手続の詳細等について明確化を図るとともに、製造業者等から回収着手報告がなされた場合には、すべての事例をインターネット上で公開することとした。

※なお、平成17年4月に施行された改正薬事法により、製造業及び輸入販売業から製造販売業へと業態が変更され、製造販売業者等に回収の報告義務が課せられた。また、医療用具は医療機器へと名称が変更された。

本件は、薬事法第77条の4の4の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会への報告を行うものである。

1. 回収件数年次推移

	平成13年度		平成14年度		平成15年度		平成16年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
	計	製 輸 造 入										
医薬品	134	98 36	402	374 28	255	224 31	199	172 27	416	184	162	153
医療機器	244	101 143	308	131 177	292	126 166	370	195 175	322	365	360	396
医薬部外品	14	12 2	12	10 2	24	20 4	15	14 1	9	23	28	29
化粧品	34	10 24	52	23 29	72	42 30	60	28 32	62	103	100	92
計	426	221 205	774	538 236	643	412 231	644	409 235	809	675	650	670

2. 平成20年度医療機器等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	57 ^{*1}	57	39	153
医療機器	9	333	54	396
医薬部外品	0	22	7	29
化粧品	0	46	46	92
計	66	458	146	670

クラスⅠ… クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ… クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ… クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるおそれはまず考えられない状況をいう。

*1… 医薬品のクラスⅠ回収57件のうち54件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

注… 平成13から14年にかけて自主回収が行われたジャクソンリース回路の使用によって医療事故が平成20年10月に起きたことによる回収の再確認を4件5品目において行ったが、新たな回収ではなく、回収の再徹底であることから本集計には計上していない。

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)

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utting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	ライフバックCR PI 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	ライフバックCR PI 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、同事業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仕様の内蔵ヒューズに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なうこととしました。
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 ED-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線不透性マーカークラウドが離脱し、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 ストバーフュージョ 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、 オッティモポテン 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）

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	弊社が米国コンドリンパ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、弊社は当該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	ラッソー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としました。
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	セブラフィルム	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覆われていますので、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・マイクロフィクセーション、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、当該医療機器の当該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）

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、本来計測機能が使えら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が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 ピュー (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.スプライン検査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、ごく稀にオーダーはそのまま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)のラックトレイを取り外す」操作をし、測定取消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断致しました。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、操作と同様の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スシステム 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スシステム(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)

17	2-2993	4月16日	改修	(1)ジーシーズパクレープAC-E (2)ペルクレープ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態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閉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、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、追加部品掘付けによる、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	「アンプ蘇生バッグシリコーン製」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ーンパッキ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ーンパッキングの表面に、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)カメダカスタムバック (2)メドトロニック・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	日本メド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	エン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	エン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)移動式ディスプレイ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よう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、かつレイトアッセイ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、電極を基板に押しあげている部品(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)

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。
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、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いたしました。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がきました。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致しました。
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致しました。
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。が、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、ロックングスリーブ)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・ネフュー エンドスコピー株式会社	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)

33	2-3017	5月1日	改修	(1)血液凝固分析装置CG02 (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作動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 イジヨウ」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	中空系型透析器	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が結果、中空系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系が製造され、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系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ドP	単回使用骨手術用器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	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 エンドスコーピー株式会社	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 エンドスコーピー株式会社	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、頭部が下がるという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いたしました。
39	2-3023	5月9日	回収	(1)カメーダカスタムバック (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	日本メド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）

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。在産品を調査した結果、在産品には問題はありませんでした。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いません。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	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社	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(プリスターバック)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したにも係わらず、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	USCI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形マーカーク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、バルーン長の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）

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と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ューを除去した後、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 CIC Pro	解析機能付きセントラルモニタ	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CIC 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つ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式患者台	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な状態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）

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 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 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	ジーシーナレー 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 がしづらいつとの連絡を受け、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に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	アポットジャパン株 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（c8000） 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。 本事象解消のため、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 いたします。
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）

68	2-3064	6月11日	回収	微小血管縫合器カッ プラー(滅菌済)	非吸収性血管用吻 合連結器	ダイアテム工業株式 会社	血管縫合中にカッ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ビス マイクロ カンパ ニーズ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	ナカシマプロペラ株 式会社	医療機関より、人工骨頭置換術後にシ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、当該製品のシ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	東芝スカヤナ 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 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 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とオーダーで測定し、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 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 イス	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あ りますが、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 んですべきところを、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）

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 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、そのプラスチック針の先端をガイド針が突き破るという事例が、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致しました。
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致しました。
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見られました。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に致しました。
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、該当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と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)

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ダ社より、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挿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た結果、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状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ック株式会社	ソフトウェアバージョン7.22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(TTTTEEE 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月から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ー	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いと、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も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ー BSM-4100シリーズ ライフスコープ P (2)ベッドサイドモニター 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ー	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	ドレーゲル・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にて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）

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テック株式会社	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、ケーブルの途中に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、APEX2.0.2.1,2.2.2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ディスプレイザブル注射筒」のうちの「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、万一想え、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、製造元にて確認されました。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しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

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-AUTOCAP ケイ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 Jupit er21	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ブルロック	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)セルフドリリングピン(体内固定用ピン)を挿入するホルル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ませんが、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で発熱が繰り返され、コイルの絶縁破壊に至り、プリント基板上の駆動ICを破損する可能性が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Dx1800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)

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ます。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、該製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ポリウ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SIDEKIS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	エレクタ株式会社	本機器において、線量分布を変えす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レター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	再使用可能な視力矯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といたしました。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スキュ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せん。 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。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

121	2-3132	8月7日	回収	HAGOROMOワンダークライト	放射線防護用前掛	株式会社マエダ	当該製品を使用している国内病院より、X線遮へいシートにひび割れが発生しているとの情報が寄せられました。当社で安全性確認のためX線遮へいシート製造元へ調査依頼をしていたところ、当該製品に使用しているX線遮へいシート中の鉄成分含有比率が高く、経年変化による劣化が促進される傾向があるという報告が提出されました。このため当社は、早期破損の可能性があると判断し上記の製品を念のため代替品と交換回収いたします。
122	2-3133	8月7日	回収	セフロンライト・レインボー	放射線防護用前掛	株式会社マエダ	当該製品と同じX線遮へい材で製造している一般医療用X線防護前掛を使用している国内病院よりX線遮へいシートにひび割れが発生しているとの情報が寄せられました。当社で安全性確認のためX線遮へいシート製造元へ調査依頼をしていたところ、当該製品に使用しているX線遮へいシート中の鉄成分含有比率が高く、経年変化による劣化が促進される傾向があるという報告が提出されました。これにより早期破損の可能性があるとして判断し回収することになりました。これに関連して材料が同一であることから当該製品につきましても念のため代替品と交換回収致します。
123	2-3134	8月7日	回収	HAGOROMOワンダークライト ネットガード	放射線防護用カラーガード	株式会社マエダ	当該製品と同じX線遮へい材で製造しているX線防護前掛をご使用いただいている国内病院よりX線遮へいシートにひび割れが発生しているとの情報が寄せられました。当社で安全性確認のためX線遮へいシート製造元へ調査依頼をしていたところ、当該製品に使用しているX線遮へいシート中の鉄成分含有比率が高く、経年変化による劣化が促進される傾向があるという報告が提出されました。このため早期破損の可能性があるとして判断し回収することに致しました。当該製品につきましても材料が同一であることから、念のため代替品と交換回収いたします。
124	2-3135	8月7日	回収	医療用吸引器 toteCUBE-vac	電動式可搬型吸引器	パシフィックメディコ株式会社	製品に搭載された吸引ポンプのモーター部において、カーボンブラシを固定するためのスプリングが不均等のため一方のカーボンブラシが磨耗してしまい、モーター部の接触不良が発生して作動しないことがあることが判明しました。本問題が発生したため、同製造ロットの吸引ポンプを搭載した製品の点検を行い安全性は確認しておりますが、改善した製品と交換することにより自主回収することといたしました。
125	2-3137	8月8日	改修	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	(1)-(2)全身用X線C-T診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線曝射を制御する基板用の電源ユニット(架台回転部に搭載)において、架台回転に伴う遠心力と架台回転停止の繰り返しにより、素子のハンダ部分にクラックが発生し、電源ユニットが故障する可能性があることが判明しました。本問題が発生するとX線曝射を制御する基板への電源供給が不安定になるために、保護回路が動作しX線が出力されなくなります。また多くの場合、コントロールモニタ上にエラーメッセージが表示されます。当社としては、架台回転に対する耐性を改善した電源ユニットに交換する対策を改修として実施することとしました。
126	2-3138	8月8日	改修	(1)メバトロン (2)プライマス ミッドエナジー (3)プライマス ハイエナジー	(1)-(3)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元のシーメンス社より、照射角度などを変更して連続して治療する自動シーケンス治療中に、特定の条件、または操作にて以下の問題が発生する場合がありますとの連絡がありました。(a)コントロールコンソールのソフトウェアバージョンがV9.1.50の場合・・・ガントリが意図した方向と逆方向に回転し指定した角度で止まる場合があります。または、意図した方向に回転しますが、指定した角度を通過し、1回転してから指定した角度で止まる場合があります。(b)コントロールコンソールのソフトウェアバージョンがV6.2、V6.5、V7.0、V7.2、V8.0、V9.1の場合・・・ガントリが意図した方向と逆方向に回転し、指定した角度で止まる場合があります。このため、弊社としては不具合を修正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いたします。
127	2-3139	8月8日	回収	医療脱脂綿	医療脱脂綿	菊池衛材株式会社	当該製品について、酸又はアルカリ試験でアルカリ反応があり、自社規格から逸脱しているため。
128	2-3141	8月11日	回収	(1)LTVディスボ呼吸回路(PEEP付) (2)LTVディスボ呼吸回路(PEEPなし) (3)ピュセント社PLV用ディスボ呼吸回路(加温加湿用)	(1)-(3)単回使用人工呼吸器呼吸回路	パシフィックメディコ株式会社	下記により、ウォータートラップからリーク(空気漏れ)が発生することがあり、改善したウォータートラップを組み込んだ呼吸回路と交換することにより回収することと致しました。 (1)呼吸回路に使用されているウォータートラップについて、排水後に貯水カップの蓋を斜めにして強く押して閉めると、内部のOリング(パッキング)が外れることがあり、その場合にリークが生じ、換気に影響を与えることがあります。(2)内部の一方弁が外れやすい工程不良時のウォータートラップが混入してしまい、万一内部の一方弁が外れた場合には、排水時にリークが発生することがあります。
129	2-3142	8月11日	回収	赤星脱脂綿	医療脱脂綿	株式会社イシバン	当該製品について、酸又はアルカリ試験でアルカリ反応があり、自社規格から逸脱している
130	2-3143	8月14日	回収	バイクル ラビット	ポリグラクテン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、当該ロット製品使用時に通常より簡単に縫合糸が切れるとの顧客苦情を受理しました。海外海外製造元にて調査した結果、当該ロット製品の個別包装に微小なプレスじわが確認され、製造後何らかの影響で当該プレスじわから空気中の水分子が混入し、縫合糸が劣化した可能性が否定できない、と判断されました。製造工程において滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の有効性及び滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

131	2-3144	8月14日	回収	(1)「クラリオン Sシリーズ」の構成品であるSシリーズヘッドピース (2)「クラリオン 人工内耳システム」の構成品であるSシリーズヘッドピース (3)「クラリオン BTE サウンドプロセッサ」の構成品であるプラチナヘッドピース (4)「クラリオン プラチナサウンドプロセッサ」の構成品であるプラチナヘッドピース(*)	(1)-(4)人工内耳	株式会社日本バイオニクス	人工内耳システムは重度聴覚障害者の聴覚の回復のために用いる機器をいい、体内に挿入される片側の蝸牛に挿入する電極アレーを含む受信用刺激装置と、体外の装着し音を電気信号に変換して刺激装置に送るサウンドプロセッサより構成されており、サウンドプロセッサは音声信号処理装置とヘッドピースより構成されています。Sシリーズヘッドピース及びプラチナヘッドピースにおいて、体外機器と通信が出来ないという事例が発生したという不具合に関する情報を2008年7月30日に米国製造元から情報が得られました。調査の結果、2007年5月から2008年4月に販売されたSシリーズヘッドピース及びプラチナヘッドピースにおいて、本来49.1MHzから49.5MHzであるべきところチューニングの調節が不適切になっている可能性の製品があるため、弊社では患者様の安全を第一に考え回収を開始することとしました。
132	2-3145	8月15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	特定のソフトウェアバージョンの装置において、稀に下記のようにエラー及びアラーム機能が正常に動作しないことが製造元にて確認されました。 ・オペレーターに対して、システム異常または不正な操作を知らせるメッセージ(アラーム)が表示されない。 ・意図せず装置がロックされてしまう場合がある。 ・X線コントロール機能において、X線照射の表示が自動的に停止しない場合がある。
133	2-3146	8月18日	回収	アースロワンド	バイポーラ電極	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	当該製品の製造元であるアースロケア社より、輸送中の衝撃等により滅菌包装が破損する可能性があるとの理由で、自主的に製品の回収を実施するとの連絡を受けました。そこで、弊社と致しましても、当該製品の自主回収を実施することいたしました。
134	2-3147	8月18日	改修	(1)ペンタナXTシステムベンチマークモジュールXT (2)ペンタナXTシステムベンチマークモジュールLT (3)ペンタナXTシステムディスカバリーモジュール (4)ペンタナHXシステムベンチマーク/20 (5)ペンタナHXシステムディスカバリー/20	(1)-(5)自動染色装置	ペンタナ・ジャパン株式会社	海外製造業者より、平成19年7月24日～平成20年7月19日の期間に製造されたスライドヒーターの耐久性に問題がある可能性があり、当該ヒーターを使って製造又は修理した機器について、温度チェックテスト調査を実施するとの情報があつたため。
135	2-3148	8月20日	回収	オートレット (Autolet II=製品表示)	採血用穿刺器具	輸入販売業者の名称:株式会社ホームメット(廃止) 販売業者の名称:エルマ販売株式会社	本製品には薬事法により輸入販売業者に義務付けられた、表示及び添付文書の添付が行われていない事が判明したことによる。但し、輸入販売業者が既に業務を廃止している為、販売業者が自らの責任も踏まえ自主回収する事と致しました。
136	2-3149	8月21日	改修	スタットプロファイル CCX	汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	アメリカ合衆国において、スタットプロファイル CCXにおけるクレアチニン測定値が誤って低値となる不具合が2件報告されたという情報が米国製造業者から得られました。つきましては、弊社では、当該不具合が発生するおそれのある不良ロットのOreaメンブレンキット(製品番号:35238)の改修を実施することと致しました。なお、これまでに、国内においてクレアチニン測定値が誤って低値となる不具合の発生は報告されておりません。
137	2-3151	8月22日	改修	マイクロ冷却遠心機 (3740)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	(1)3740型遠心機で低速用イングロータSF-240型が許容回転数を超えて回転し変形する不具合が生じた。 (2)不具合の症状から判断し、制御ソフトにバグがあった可能性があり、制御ソフトを見直し、バグと考えられるところを修正した。 (3)低速イングロータSF-240型が使用されている3740型遠心機の制御ソフト(43A1)を改修することいたしました。低速イングロータSF-240型以外のロータで不具合の発生はありません。
138	2-3152	8月22日	改修	超音波診断装置 HD3	汎用超音波画像診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該装置のソフトウェアバージョン2.0で産科計算をする際に、産科計算で使用する推定胎児体重(EFW)のテーブルを、東大式、Brenner式、Williams式、Doublilet式を使用して計算された場合に、推定胎児成長率(EFW Growth Percentile)が高く表示される可能性があるとの連絡を受けました。そのため、修正ソフトウェアによる改修を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

139	2-3153	8月26日	改修	ApexPro テレメトリーシステム	テレメトリー式心電送信機(テレメトリー式心電受信機)	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	複数患者の生体情報を集中管理している監視モニタに、各ベッドサイドモニタからの情報を無線送信するテレメータ機器において、ごくまれなケースとして次の事象が確認されました。監視モニタ側の4段階の警告機能のうち、一番低いリスクレベルの警告が継続している最中に、2ランク高いリスクレベルの警告すべき現象が発生した場合でも、ソフトウェアの不具合により、2ランク高いリスクレベルの警告で発せられなければならないアラーム音や画面上のメッセージが表示されないものです。このことから本事象を是正するソフトウェアに交換します。なお、どのような現象をどのリスクレベルに割り当てるかは医療機関側の決定に委ねられています。
140	2-3156	8月28日	回収	スライディングチューブ(TSL-MT、TSL-MP2、TSL-MS、TSL-LT、TSL-LP2)	拡張器類	フジノン株式会社	平成14年8月より当該製品の回収を実施しましたが、この度、医療機関から健康被害の情報を1件受信しました。回収先について精査したところ、回収先に漏れがあったことが判明しました。精査結果、回収先範囲の特定ができないと判断されたため、内視鏡を所有している可能性がある全国医療施設を対象とし通知書を送付します。
141	2-3157	8月29日	回収	(1)EVER GREEN (2)LOVE	(1)-(2)ラテックス製コンドーム	(株)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。
142	2-3159	8月29日	回収	マイクロフェレット超選択的カテーテルセット	中心循環系マイクロカテーテル	Cook Japan株式会社	対象ロット(1)(2)(3)左記ロットにおいて、ラベルに記載されているガイドワイヤーの長さ、実際の製品の長さに相違がある製品があることが判明したため、該当ロットにつき、自主回収を実施することとしました。 対象ロット(4)(5)左記ロットにおいて、ラベル表示と、実際の製品に相違(ワイヤー先端部長さの相違)がある製品があることが判明したため、該当ロットにつき、自主回収を実施することとしました。
143	2-3160	8月29日	改修	JCA-BMシリーズ自動分析装置クリナライザ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	この度、当該製品中、一部の製造号機において装置出荷基準は満たしていますが、検出器回路を構成する電気基板上の集積回路(IC)で、特性が意図した設計仕様を満たしていないICが発見されました。対象ロット欄に示す号機の装置には、設計仕様を満たしていない集積回路(IC)が使用されている可能性があります。対象製品においては、検出器直線性が一部領域において低値を示し、反応初速度測定法の測定値に対して低濃度域で数%程度の高値を示す場合があります。この現象の発生頻度は使用環境や増幅器の個別性能に依存する為、対象製品すべてにこの現象が発生するものではありませんが、社内規格を満たすため検出器回路を構成する電気基板の自主改修を実施いたします。現在は検査工程を改善し、社内規格を満たす集積回路(IC)を使用した製品の供給を行っており、反応初速度測定法の測定値に対して低濃度域で数%程度の高値を示すことはありません。
144	2-3161	8月29日	回収	アテインガイディングカテーテルA	心臓用カテーテルイントロドューサキット	日本メドトロニック株式会社	本品はメドトロニック社の委託製造業者にて製造・包装が行なわれています。今般、滅菌包装の密閉性に疑義のある製品が、特定のロットに含まれている可能性があることが判明しました。現在までのところ、国内外で当該事象に係る健康被害の報告はなく、また当該事象による健康被害の可能性は極めて低いと考えられますが、予防的処置として、関連するロットを全て自主回収することと致しました。
145	2-3162	9月1日	改修	(1) CLINAC 2100C 医療用リニアック (2) CLINAC 2100CD 医療用リニアック (3) CLINAC 23EX 医療用リニアック (4) CLINAC 2300CD 医療用リニアック (5) CLINAC 21 EX 医療用リニアック (6) CLINAC 600C(600CD) 医療用リニアック (7) Acuity 放射線治療用シミュレータ (8) ジマトロン CX/CV/EX 放射線治療用シミュレータ	(1)-(6)線形加速器システム (7)-(8)放射線治療シミュレータ	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元より、上記機種のイグザクトカウチ(治療台)のピンチポイントにおいて指挟みの健康被害の報告があり、イグザクトカウチの天板の下にあるピンチポイントに対する指挟み防止のため隙間を防ぐ部品の提供の連絡が届きましたので、自主改修をすることにしました。
146	2-3163	9月1日	回収	ディスボ呼吸回路410	呼吸回路セット	アイ・エム・アイ株式会社	海外製造元より、当該回路に組み込まれているウォータラップで、以下のリーク(空気漏れ)が発生することがあるとの連絡がありました。よって、対象となるロットについて改善したウォータラップを組込んだ呼吸回路と交換する回収を実施することに致しました。 (1)呼吸回路に使用されているウォータラップについて、排水後に貯水カップの蓋を斜めにして強く押して閉めると、内部のオリング(パッキング)が外れることがあり、その場合にリークが生じ、換気に影響を与えることがあります。 (2)内部の一方弁が外れやすい工程不良時のウォータラップが混入してしまい、万一内部の一方弁が外れた場合には、排水時にリークが発生することがあります。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

147	2-3165	9月2日	改修	SONESTAマルチテーブル	泌尿器科用診察台	エム・シー・メディカル株式会社	製造元より、モデル6210Iにおいてバックアップ用バッテリーを搭載した状態でケーブル、ハンドコントロール、フットコントロール又はコントロールボックスに回路故障が生じた際、主電源を切っても動作の静止が起こらず、動作制御が出来なくなることが通知された。また、当該機器のバッテリーを回路から外す処置をとるようにとの製造元からの指示で当該改修を実施する。
148	2-3166	9月3日	改修	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ	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、新しく製造された麻酔装置において、流量表示及び機械換気等の機能が散発的にエラーを生じるといった事象が確認されました。調査の結果、エラーを生じた装置は、2008年の3月から6月の間に製造された装置に限定され、3種類（モニタ部、ガス供給部、ベンチレータ部）のプリント基板上に表面実装されているコンデンサが規格外であることが原因であることが明らかになりました。従って、この対象期間に製造されたアポロに対し、同コンデンサが搭載されているプリント基板が使用されている場合は、プリント基板の交換による改修を実施することを決定致しました。
149	2-3167	9月4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	製造元において下記2点のハードウェア及びソフトウェアの不具合が確認されました。本改修はこれらの問題を是正するためのものです。 問題点1. 透視・撮影モードにおける画像収集中に、エラーメッセージを表示することなく、収集画像をライブで映し出すモニター上の画像がフリーズする現象が、一部のハードウェアを組合せている当該装置に発生する場合があります。製造元にて確認されました。なお、この現象が発生した場合、装置を再起動することにより正常な状態に戻すことが可能です。 問題点2. システムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）をせずに6日と5時間がたつと、表示される線量データが50%まで過小評価されることが明らかになりました。なお、この現象システムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）を行うことにより、その時点から6日と5時間の間、現象が起きないため、4～5日程度おきにシステムのリセットまたは再起動（オフ/オンにする）することで本現象を回避できます。それより短い周期でリセットまたは再起動（オフ/オンにする）を行なっている場合は、この現象回避の作業は不要です。
150	2-3168	9月5日	改修	ノバルス放射線治療計画システム	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	ノバルス放射線治療計画システムの構成部品であるiPlan RT Dose治療計画ソフトウェア（バージョン4.0のiPlanRT Imageを使用して作成した治療計画を、放射線治療装置（エグザクトトラック、ノバルスポディシリーズ）に転送して患者に照射する際、計画された照射位置と異なる箇所を照射してしまう可能性があることが確認されましたので、改良したソフトウェアをインストールする、自主改修を実施することといたしました。
151	2-3169	9月5日	改修	ノバルス 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	製造元より、ノバルス 医用リニアアクセラレータの治療台（カウチ）において、使用者が指を挟むという健康被害の報告がありましたので、カウチ天板の下に存在する指を挟むおそれのある部位（ピンチポイント）に、隙間を防ぐ部品の取り付けによる自主改修を実施することといたしました。
152	2-3170	9月5日	回収	バードIC.シルバーフォーリートレイB	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	本品は、無菌的操作により、外尿道口から経尿道的に膀胱へ留置し、導尿を行う目的で使用される製品です。一部製品におきまして、バルーン拡張用滅菌水を注入するためのインフレーションバルブが変形していたため、シリジが装着できず、滅菌水の注入不能なものが含まれておりました。調査の結果、原因はバリテーションのために移動したシリジ用のヒーターの位置を、通常の生産時に、元の位置に戻さなかったため、インフレーションバルブがヒーターに触れた結果、熱で溶解した製品が混入したことが判明し、自主回収を決定致しました。
153	2-3171	9月5日	改修	コダックドライビュー 6800 レーザーイメージャ	画像診断用イメージャ	ケアストリームヘルス株式会社	「コダック ダイレクトビュー 6800 レーザーイメージャ」において、乳房撮影の画像を六つ切フィルムにプリントした際に、リス目上の線（ラスタ状のアーティファクト）が入るといった報告がありました。この不具合について調査を行ったところ、乳房撮影画像であって、かつ六つ切フィルムにプリントした際のみ、当該不具合が発生することが分かりました。この不具合の発生を防止するため、弊社は、当該「コダック ダイレクトビュー 6800 レーザーイメージャ」の改修を行います。尚、乳房撮影の六つ切1枚出し以外の撮影画像及びフィルムを使用する場合には、当該不具合は発生していません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

154	2-3172	9月8日	改修	セルダインルビー	血球計数装置	アポットジャパン株式会社	測定値に影響を及ぼす可能性のある下記の事象が発生する可能性があることがわかりました。 a.特定の条件下で網赤血球を測定すると、網赤血球の測定値(RETC)が誤って100倍の値(絶対値)に計算されてしまいます。事象が発生する特定の条件:全血検体の安定性の理由で、血球の測定は採血後8時間以内に行うことが推奨されています。しかし、8時間以上が経過した後に網赤血球の測定が必要となった場合のために、以前、8時間以内に測定した赤血球数の測定結果を装置に手入力することでより正確な結果が得られるように設計されています。赤血球数の手入力の際、報告単位にSet 2 (赤血球数の単位は10e4/uL)を選択していると、装置が単位を誤って100倍の値で認識して計算してしまい、網赤血球の測定値(RETC)が100倍になってしまいます。 b.測定記録画面で検体IDを修正する場合、修正しようとするIDをマウスでクリックする際にマウスを動かさずドラッグしてしまうと、以前に選択したIDが修正されてしまう可能性があります。これらの事象解消のため、海外製造元にてソフトウェアを改良中です。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。
155	2-3173	9月8日	回収	TSKディスプレイザブル穿刺針	単回使用吸引用針	株式会社タスク	化粧箱ラベルに表示した製品サイズ(長さ)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にいたしました。製造記録及び出荷記録を調査した結果、誤表示があった製品のロットが特定できたため、当該ロットの製品を回収することにいたしました。尚、化粧箱の表示が製品と異なるものは1箱(10本)で、これが含まれる可能性のある対象製品は11箱(110本)です。
156	2-3174	9月8日	回収	血液ガスシステム ABL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は、血液ガスシステムABL700シリーズ専用の電極校正溶液(CAL1溶液)です。海外製造元より、当該製品の校正値を示すバーコード値に誤りがあったとの連絡がありました。バーコード値と実際値の差は、ごくわずかであるため、臨床的な影響はほとんどないと思われませんが、市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。
157	2-3175	9月8日	回収	ヘモロッククリップ	体内用血管クリップ	エム・シー・メディカル株式会社	輸入元である米国Teleflex Medical社の調査の結果、2006年1月から2008年7月までに製造された製品にパッケージ不良により滅菌状態の不十分な製品が混入している可能性(0.0214%の混入確率)があるとの連絡が届きました。弊社といたしましては、製品入荷時に目視にて全品検査を行なってはおりますが、本不具合が発現した場合、無菌状態が維持されず感染症が発現する恐れがありますことより、患者様の安全を第一と考え自主回収を実施することとしました。
158	2-3176	9月8日	改修	(1)AXIOM アーティス (2)アクシオム アーティス T (3)AXIOM アーティス dT	(1)-(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	外国の納入先より、平面検出器を搭載した装置において、DSA、ロードマップまたはオーバレイ機能を使用中に画像を拡大するとX線透視モードが緊急透視モードになるとの苦情が報告されました。輸入先製造元による調査の結果、ソフトウェアバージョンVB31Dを使用した大口径平面検出器を搭載した装置に於いて問題が発生することが判明し、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します。
159	2-3177	9月9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	当該ロットにおいて、アクチュエーターツールをエンクローズ-II本体の受け口であるアクチュエーターツール挿入口(ローワー・ジョー操作)に挿入し、ローワー・ジョーを開こうとしたときに、アクチュエーターツールが滑って空回りしたという複数の事例の報告を受けました。製造元の調査にて当該ロットにおいて、アクチュエーターツールの製造工程に一部不適切な作業があったことが判明しましたので、回収することとしました。
160	2-3179	9月10日	改修	ソノビスタX300	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカルシステム株式会社	超音波の音響出力を表す数値のひとつとしてTI(Thermal Index)があります。これは温度上昇を表す量で生体の温度が1°C上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。本装置は画像診断時にすべての診断モードでTI値が0.4以上になった場合モニター画面上に表示されるようになっていますが、ソフトウェアの不具合により、特定のプローブ(CB-5)を用い且つ、「Neo-Head Exam」と呼ばれるプリセット(簡易的に組んだプログラム)を使用したときに、頭蓋における音響パワーの比であるTI値が表示されないことが設計部門により発見されました。つきましては、該当の装置に対し、修正したプログラムをインストールする改修を実施いたします。
161	2-3183	9月17日	改修	デジタルラジオグラフ Revolution	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	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、ソフトウェアの不具合が原因で下記の事象が稀に発生することが確認されました。本改修はこの問題を是正するためのものです。 事象:X線管装置の焦点を「小焦点」から「大焦点」(**)へ切り替えた際、最初の一回のみに照射されるX線量がシステムで表示されたmAs値の1/10程度の低い値になり、画像が薄くなる。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

162	2-3184	9月17日	回収	バイタルワンド	単回使用気管内チューブスタイレット	株式会社佐多商会	スタイレットを使用時に、先端部に接着されている電球保護カバー（透明なプラスチック製）が外れたという事例が米国において報告され、調査の結果、通常の使用状況では問題ないが、スタイレットの挿入や抜去の際に電球保護カバーに過度の力が加わった場合には、電球保護カバーが外れる可能性（極めて低い発生率）を否定できないために回収を行う旨、輸入先製造業者より連絡がありました。これを受け、国内においても自主回収を行い、スタイレット先端部の接着をより強化した改良品に交換します。
163	2-3185	9月17日	改修	デフィブリレータ TE C-7600シリーズ カルジオライフ	一時的な使用ペースティング機能付除細動器	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、デマンドモードでペースティングのスタートストップキーが効かないとの報告を受けました。この事象は、デマンドモードでペースティング開始後、一回目のペースティング出力時に、ペースティング停止（電極外れ）の表示と共にアラームが鳴りペースティングをスタートできないものです。但し、アラームを解除してスタートストップキーを押せば正常動作します。また、フィックスモードのペースティング機能には問題ありません。以上のことから経皮ペースティング機能を持った対象製品に対し、当該事象を回避するため、改善したソフトウェアに変更する改修を行います。 フィックスモード：自発心拍の発生に関わらず、設定したペースングレートでペースングします。 デマンドモード：自発心拍がない場合は、フィックスモードと同様にペースングします。自発心拍が発生した時は、自発心拍から設定レートに対応した時間内に次の自発心拍がないときにペースングパルスを出します。
164	2-3186	9月18日	回収	滅菌済マニーダイアモンドティーツー	単回使用手術用のごきり	マニー株式会社	該当ロット製品のタイベック包装において、シール不良があるとの苦情報告を医療機関から受けました。調査の結果、特定のロットにおいてシール不良が発生している可能性を否定できないことが判明しました。
165	2-3188	9月19日	回収	クリーンボア蛇腹管 70cm	再使用可能な人工呼吸器呼吸回路	木村医科器械株式会社	当該製品を使用されている病院より、人工呼吸器と接続時のリーク（空気漏れ）チェック時にリークを発見したとの情報が寄せられました。持ち帰り品を、弊社にてリーク試験を実施したところ、蛇腹部とコネクタ（シリコーンゴム）部の接合部（接着部）よりの漏れが確認されました。よって、対象となるロット製品に関しまして、弊社工場にて全数検査を行った製品と交換する回収を実施する事に致しました。
166	2-3190	9月22日	改修	全身用X線CT診断装置 ECLOS	全身用X線CT診断装置	株式会社日立メディコ	(1) 意図しない位置を撮影することがある件・・・弊社製造所にて、被検者を載せた天板を体軸方向に移動させながら連続したCT撮影を行う動作（以下ボリュームスキャンと記す）を含む複数の検査を自動で実行する機能の動作確認を行った際、特定条件下において、予定した撮影動作開始位置まで天板が移動しないうちに撮影を開始する場合がありますと判明しました。このため、上記の条件での撮影動作を行った場合であっても正しい位置を撮影することの出来るプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。 (2) 画像にリング状のノイズが表示される件・・・国内の納入先において、撮影中の被写体の厚みの変化（脚部、腰部、腹部、胸部等の測定部位の違いによる変化）に応じて自動でX線管装置に供給する電流値を調整し、被検者に照射するX線の総量を低減するための管電流調整機能を有効にし、かつ特定のX線管電圧（100kV）を指定した場合に、感度切り替え機能による感度補正機能が正常に動作せず、得られたCT画像上にリング状のノイズ（以下、リングアーチファクトと呼ぶ）が発生することが確認されました。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感度補正動作を行うことが出来るプログラムに変更する回収（改修）を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。
167	2-3193	9月26日	改修	(1)超音波診断装置 APLIO XG SSA-790A (2)超音波診断装置 XARIO XG SSA-680A	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	DVD-VSR搭載システムにおいて、撮影画像保存のための新しいメディアのフォーマットや、録画条件の保存を繰り返し使用した場合、DVD-VSRのユーザー設定ファイルの容量が増え、患者ID入力後、ConfirmStart（検査開始）を実行するとエラーが発生し、操作パネルの操作が出来なくなる（システムロック）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、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
168	2-3194	9月26日	改修	シロクレーブB	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	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、扉ロックピン破損の可能性についての重要製品情報を受け取り、改修を行うようにとの指示を受けました。その現象として、扉ロックピンは長時間使用のもとではゆがんだり破損したりする可能性があります。また、扉ロックピンが破損した場合、滅菌中において高圧のために滅菌釜のロック機構が破損する可能性があります。今回の措置として、各納入施設を訪問して、当該医療機器の使用状況調査および安全確認を実施した上で、該当部品交換による自主改修作業を行うことといたしました。
169	2-3195	9月29日	改修	(1)7060形 日立自動分析装置 (2)7070形 日立自動分析装置	(1)-(2)ディスクリフ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	納入後、約8年稼動した7070形日立自動分析装置において、背面付近から異音を伴う装置内発煙が発生したとの報告が平成20年6月4日にありました。調査の結果、経年変化に伴い反応槽水加熱ヒータ等のON/OFF制御を行うプリント基板の半田接合部に亀裂が生じ、亀裂部分での放電に起因する発熱により基板の発煙が発生する可能性があることがわかりました。このプリント基板は、7070形および7060形日立自動分析装置に共通で使用しており、対策として、改良した基板への交換により対象となる2品目の装置全数に対して改修を実施します。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

170	2-3197	9月30日	回収	フィルテック シュー ブリーム DL コンポ ジットレジン	歯科充填用コンポ ジットレジン	スリーエム ヘルスケ ア株式会社	標記医療機器について、添付文書の表面の記載が別の製品の印刷になっているものがあり、歯科診療中の当該製品の正常な使用に関する情報の欠落をもたらし、それによる診療遅延を招く可能性も考えられますので、当該製品の当該ロットを自主回収することいたします。誤って印刷されていた別の製品：(ステリドレープ インサイズドレープ)手術用不織布さらに調査の結果、表面は当該製品の添付文書の表面印刷であるものの、裏面の印刷が前記の別製品の印刷であるものが混入している可能性も否定できないことがわかりましたので、併せて可能性のあるロットを回収します。
171	2-3198	9月30日	回収	ナイトノル ワイヤ	歯列矯正用ワイヤ	スリーエム ヘルスケ ア株式会社	認証規格から外れた製品(形状違い)が誤って市場に出荷されていることが判明したため、自主回収することいたします。
172	2-3199	9月30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 (3)移動型デジタル 式汎用一体型X線透 視診断装置 BV Pulsera	(1)-(3)移動型デジ タル式汎用一体型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	当該装置には、オプションとして、Cアームの円弧方向の可動範囲を拡張できる機構がありますが、このオプションのブレーキが正常に機能しない場合があることが、海外製造元の試験にて判明いたしました。そのため、このオプションのブレーキを改善することといたしました。
173	2-3200	10月2日	回収	(1)サーンズアドバ ンストパーフュー ジョンシステム1 (2)8000パーフュー ジョンシステム	(1)-(2)人工心肺用 システム	テルモ株式会社	レベルセンサーは、人工肺リザーバー内の血液液面レベルを検出するものです。レベルセンサーを人工肺リザーバーに取り付けた際に、「センサー未接続の表示がされた」、もしくは「低液面レベル状態を示す警告もしくは警報を発した」等の報告を受けました。製造元において調査した結果、センサーの表面が人工肺リザーバー表面に密着しなかったことが確認されました。その原因は、センサー製造時の誤った部材の使用により、センサー表面が僅かに凹んでしまったためと判明いたしました。この度、製造元から同時期に製造されたレベルセンサーを改善品と交換する連絡を受けましたので、回収いたします。
174	2-3201	10月2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	人工心肺用システ ム	テルモ株式会社	1)ローラーポンプについて…ローラーポンプの回転異常を示す「オーバースピード」、「アンダースピード」又は「ポンプ停止:オーバースピード」等の警告が表示されたとの報告を受けました。製造元において調査した結果、モーターベアリングからグリースが漏れ、モーター回転数を検出するセンサーに付着したために回転数を正確に測定することができなくなったことが判明しました。このため、対象のローラーポンプについて、グリース付着防止のための改修を行います。 2)パワーマネージャーについて…バッテリーが充電されているにもかかわらず未充電状態を示すアイコンマークが画面上表示される等の報告を受けました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの電子部品が原因で起動時の電流に変動が生じることが判明しました。このため、対象のパワーマネージャーについて保護回路を追加した改善品と交換いたします。
175	2-3202	10月5日	改修	オキシログ3000	可搬型人工呼吸器	ドレーゲル・メディ カルジャパン株式 会社	ソフトウェアバージョン1.10がインストールされているオキシログ3000において、ソフトウェアの不具合により特定の設定(BIPAPモード、圧立ち上がり時間:最速、呼気時間:0.5sec)にした場合においてのみ、約5秒間換気が中断し、気道内圧がゼロまで低下して"Paw measurement INOP"(気道内圧測定不良)アラームを発生する可能性があることが、ドレーゲルのエンジニアによって確認されました。従って、ソフトウェアバージョン1.10がインストールされているオキシログ3000に対し、情報提供するとともに、修正済みソフトウェアによる改修を実施することと決定致しました。なお、改修用ソフトウェアは、2008年12月中に完成する予定です。
176	2-3203	10月5日	回収	ビー・アイ-150シ リーズ	歯科技工用加圧埋 没器	朝日レントゲン工業 株式会社	歯科技工用加圧埋没器、ビー・アイ-150の蓋固定用カムシャフトにおいて破損したとの苦情がありました。調査の結果、蓋固定のカムシャフトに図面と異なる加工がされていたため、意図しない使用方法により過負荷がかかるとカムシャフトが破断する可能性があります。
177	2-3204	10月5日	改修	ビジランスヘモダイ ナミックモニター	熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサ イエンス株式 会社	製造元から、当該製品において、フロースルー注入液温度ブロープ(モデル:93522)を用いて注入式心拍出量(ICO)測定をした場合、ソフトウェアの不具合により、注入液温度が低く読み取られる場合があり、表示される心拍出量が高く表示される可能性があるとの報告を受けました。そのため、まず、フロースルー注入液温度ブロープ(モデル:93522)を用いて注入式心拍出量(ICO)測定を行っているお客様への情報提供と、代替として、注入液温度測定ブロープ(モデル:9850A)のご案内を行った後に、当該製品全てに対して、当該問題に対するソフトウェアの修正を目的としたアップグレード(改修)を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

178	2-3205	10月6日	改修	ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープJ	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	海外顧客先から、当該製品がエラーメッセージを表示したままでもモニタ画面にならない現象の報告がありました。調査の結果、当該製品の特定のソフトウェアバージョンにおいては、以下の2つの条件が複合した場合にのみ、この現象が発生することがわかりました。(1)画面のレイアウト設定で、「自動」「固定」のうち、「固定」レイアウトに設定する。(2)血圧カーソル表示を「ON」に設定し、「OFF」にしないまま電源を切る。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うことに致しました。
179	2-3206	10月6日	改修	(1)磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250 (2)磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD250 (3)磁気共鳴イメージング装置 MAGNETOM ECLIPSEシリーズ (4)磁気共鳴イメージング装置 MAGNETOM POLARISシリーズ	(1)-(4)超電導磁石式全身用MR装置	株式会社島津製作所	当該装置に使用されている超電導磁石のL型ヘリウム排気管に水が溜まった状態で、極低温の冷媒である液体ヘリウムを注入した場合、溜まった水が凍り、ヘリウム排気管を詰まらせてしまう可能性があります。万が一、ヘリウム排気管に詰まった水が溶ける前にクエンチが発生した場合には、超電導磁石内のヘリウム槽が過圧状態になり、ヘリウム槽が破裂しヘリウムガスが検査室内に放出される可能性があります。このような不具合を防ぐために輸入先製造業者であるPhilips Medical Systems(Cleveland),Inc.より、超電導磁石のヘリウム排気管の点検と水抜き用のドレインプラグの取り付けを行うよう指示がありました。当社としましては自主改修として実施いたします。
180	2-3208	10月6日	回収	トラッカー エクセル インフュージョンカ テーテル	中心循環系マイクロ 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	米国製造元で当該製品に対し、出荷後から滅菌期限までの期間内にパッケージに要求された仕様が維持されることを評価するための試験を実施したところ、シール部の破損を1件確認しました。弊社としましては、同様もしくは類似する事象が発生する可能性を完全に否定することができないことから、患者様の安全を第一に考え、念のための予防措置として対象ロット製品を自主的に回収することにしました。なお、自主回収対象ロット製品以外の全ての製品は、製品仕様を満たしていることを確認しております。
181	2-3209	10月9日	改修	インテグリス アル ラフラットディテク ター	据置型デジタル式 循環器用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	海外製造元のテストにおいて、3Dワークステーションにて3D画像作成に必要な画像を撮影するための当該装置での回転撮影(ローテーションアンギオグラフィ)中、稀に回転撮影が中断しアーム制御コンピュータが再起動するという事象が確認されました。海外製造元にて、本事象は特定のタイプでの特定のソフトウェアバージョンに起因するものと判明したため、当社においては自主改修として当該対象装置に改良ソフトウェアのインストールを行うことといたしました。
182	2-3210	10月9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LNC	(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 イエンズ株式会社	当該製品は、人工心臓回路を使用する開心手術において使用されるが、カニューレと共に提供される青色のダイレクターにおいて、一旦カニューレに挿入すると、抜去を行う際に強い抵抗があるという事例が2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。
183	2-3211	10月10日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	全身用X線診断CT 装置	東芝メディカルシ ステムズ株式会社	当該システムは、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閾値に達した時に自動的に本スキャンを開始する機能であるRealPrepを有しております。この機能を用いた撮影と同時に並行で画像再構成処理を行った場合、ソフトウェアの問題により、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。このため、対策を改修として実施することにいたしました。
184	2-3212	10月10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の撮像方法の一つであり、当該装置のオプションソフトウェアであるBRAVO(ソフトウェアバージョン14.0.M5.0737.f)においてIR Prep(IR プリパレーション)の設定をオフに使用すると、得られる画像が不均一に強調される問題のあることが製造元により確認されました。この問題によって画像で脳硬膜静脈洞が不均一に強調される場合があり、硬膜静脈洞血栓症の類似症状と誤認される可能性が否定できません。IR Prep(IR プリパレーション)はデフォルト(通常設定)でオンになっていますが、操作者によってオフにすることも可能です。このことから、上記問題を回避するために、BRAVOの使用に際してIR Prep(IR プリパレーション)の設定がオンであることを確認していただく注意喚起を対象医療施設に対して行います。また、BRAVOにおいてIR Prep(IR プリパレーション)が確実にオンの設定となるソフトウェアに改修する作業を行います。
185	2-3213	10月10日	回収	AOアプリケーション	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	株式会社バリアンメ ディカルシステムズ	製造元より、上記AOアプリケーションの構成部品であるフレキシガイドニードルの内側のみ圧力を加えると先端部分が脱落する可能性があるとの連絡がありました。ニードルの内側のみ圧力を加えることは本来の使用では考えられない人工的な試験であるため、通常の使用で問題はありますが安全性を考慮し自主回収することにしました。
186	2-3216	10月14日	改修	アクシオムルミノスd RF	据置型デジタル式 汎用X線透視診断装 置	シーメンス旭メデ ィック株式会社	輸入先製造元の社内試験に於いて以下の不具合が判明しました。装置の操作を行うジョイスティック内のケーブルが損傷を受けると、ジョイスティック内部でケーブルがX線照射スイッチに触れ、予期せずX線が照射される可能性があります。当社では、本事象を防止するため、対策済みのジョイスティックモジュールとの交換を改修として行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

187	2-3219	10月17日	改修	東芝スキャナ 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	心拍位相などのタイミングに合わせてX線照射を変化させる機能(心電同期収集などで使用される)を使用するCT検査において、一度作成したプランを確定後、スキャンを実行せずにX線管電流条件を変更し、変更後のプランを実行するとX線管電流条件が異常と判断されてプランが停止する場合があります。尚、現象が発生した場合は、モニター上にエラーメッセージが表示されます。当社としては、本問題の対策を改修として実施することにいたしました。
188	2-3221	10月17日	改修	ニューポートベンチレータモデルe360	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	本装置の呼吸弁に接続したバクテリアフィルタを交換した際、呼吸弁の圧入固定部品がわずかにずれて、呼吸弁内側にある圧力測定ライン用のポート穴を塞いだため、本装置の警報および安全機構が作動して送気が停止したとの報告を1件受けました。調査の結果、一部の装置において同様事象の再発の可能性が否定できないので改修を行う旨、輸入先製造業者より連絡がありました。呼吸弁内側のポート穴が塞がれることのないよう、自主改修を行います。
189	2-3225	10月20日	回収	Atlas SPEEDER ボディ MJAB-157A	MR装置用高周波コイル	東芝メディカルシステムズ株式会社	MR装置用高周波コイル Atlas SPEEDER ボディ MJAB-157A (以降、コイル)に使用している部品に問題があり、撮像した画像のSNR(S/N比)が低下し、そのまま使用を続けた場合、撮像中のRFパルスの連続印加により稀にコイル内部で絶縁破壊を起こし異音が発生する可能性があることが判明しました。このため、当該部品を対策済み部品に交換する対策を回収として実施することにしました。
190	2-3226	10月20日	改修	(1)全身用X線CT装置 HiSpeed (2)全身用X線CT装置 ProSpeed (3)全身用X線CT装置 CT ProSpeed	(1)-(3)全身用X線CT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において、外国製造所で内部評価試験を行っていたところIEC規格で規定された以上の漏れX線が出ていた事が確認されました。これはコリメータ内部の開閉制御機構部分によるX線の散乱によって、規定を超える漏洩が生じるものであり、一次線は本事象の影響を受けません。弊社においては、対象装置に対して、コリメータからの漏洩に対し規定に入るようにする改修作業を決定致しました。
191	2-3227	10月20日	回収	ユニコディスボ錠ST(8)	滅菌済み錠	株式会社クロシオインターナショナル	施術所より錠体在使用時、錠柄より抜けたとの報告を受けました。回収しました当該不具合品を調査した結果、錠体を錠柄に固定するために施してあるカシメがないため抜け落ちが発生したことが判明しました。弊社としては、同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、対象ロット製品を自主的に回収することにしました。
192	2-3228	10月20日	回収	ポシュロム メダリストワンデープラス	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	ロット番号X10050809Aを使用されたお客様から「装着感が悪い」「レンズが硬い」「サイズが小さい」「形状が異なる」といった苦情連絡が複数ありました。苦情製品を調査した結果、レンズ直径及び度数が規格に適合していないことが判明しました。輸入先製造業者で製造記録を調査した結果、当該ロットの製品及びロット番号R10050805Aの製品に同様の問題が発生している可能性があることが確認されたため、回収することにしました。
193	2-3229	10月20日	回収	メダリスト66トリック	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	ポシュロム・ジャパン株式会社	ロット番号W64067675に、液漏れのある製品を発見しました。在庫品を開封して確認したところ、更に液漏れのある製品が確認されたため、回収することにしました。また、輸入先製造業者で製造記録を調査した結果、当該ロットの直前に同一の製造ラインで製造した2ロット(W64067623、W64067681)の製品についても、同様の液漏れの可能性を否定できないので、念のため回収することにしました。
194	2-3230	10月20日	回収	BSC バイオブリーチシステム	単回使用組織生検用針	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本製品の内外套針のロックがかからない苦情の発生頻度が高くなったため、米国製造元において原因究明の調査を実施いたしました。その結果、特定の時期に製造した本対象ロットにおいて苦情の発生頻度が高い状況が確認されました。このため、患者様の安全を重視し、当該対象ロットの製品について自主回収することとしました。
195	2-3231	10月20日	改修	Hi-ARTシステム	線形加速器システム	Hi-Art株式会社	平成20年9月25日付け製造元TomoTherapy社(米国)より画像解析プログラムの一部のバージョンに不具合のあることが報告されました。治療計画を策定する目的で対象腫瘍を撮影し、解析結果に基づいて照射治療を行う一連のシステムにおいて、照射治療前の撮影後に撮影部の映像を拡大するとき、正常なプログラムでは撮影の実像と相対的な拡大映像を表示しますが、改修対象バージョンの画像プログラムでは、極小構造物(腫瘍の容積2cc未満)を対象とした場合にプログラム内のバグによって腫瘍画像の大きさが相対的に表示しないことが判明しました。通常使用では何ら問題を生じませんが、製造元の修正プログラムをインストールすることで改善されますため自主改修を行います。
196	2-3232	10月21日	改修	アフェリシス モニター KM-8900	多用途血液処理装置	山陽電子工業株式会社	代理店の方から当該製品1台の保守点検実施時に、モジュール及び回路の洗浄工程で一定量以上の生理食塩液が使用された後の生理食塩液切れ検出時にも当該製品の表示器には生理食塩液交換のガイドが表示され本来の抗凝固剤添加生理食塩液に交換して洗浄を行う旨のガイドが表示されないとの報告を受けました。調査の結果、当該製品の特定のソフトウェアバージョンにおいて抗凝固剤添加生理食塩液使用のガイドが表示されないことを確認しましたので、対象製品に対し改善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。
197	2-3233	10月22日	回収	HMRSモジュラー上腕骨システム	上肢再建用人工材料	日本スライカ株式会社	当該製品の機能検査及び製造工程の精査を実施したところ、連結製品との接合部分の深さ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。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

198	2-3235	10月22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、シリコンゴム製逆流防止弁（三尖形状）が破損する事象がありました。これは、栄養剤投与後の処置である微温湯による洗浄が適切に行われない場合などに逆流防止弁の上下に残渣として付着さらに結晶した後に、硬化する場合に逆流防止弁の機能および耐久性が低下し発生するものです。製造元バード社におきましては、当該製品の耐久性を向上のために、他製品からの技術転用により、逆流防止弁の改良を実施いたしました。また、本年3月より注意喚起のためのタグを取付けました。日本市場につきましても、情報提供させていただくとともに、改良された部品が装着された製品を本年6月頃より順次出荷しており、その効果が確認されております。しかしながら、製造元におきましては、改善を確認した状況においては、過酷な条件下の使用での再発をも抑制する観点からも、旧タイプ逆流防止弁装着製品を市場から速やかに撤収すべきとの決定をいたしました。この連絡を受けて、弊社も、念のため当該製品を自主回収することを決定致しました。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。
199	2-3236	10月22日	改修	ラディウス婦人科・泌尿器科検診台 1557	泌尿器科用診察台	マツケ・ジャパン株式会社	該当製品の製造元(ドイツ)より、検診台の背板が設定の位置で固定されずに倒れたという報告を受けました。同社で原因を分析した結果、背板を駆動する装置の可動範囲を制御するリミッターが作動しなかったために、背板が可動範囲を超えて作動し、繰り返し気付かずに使用しているうちに駆動装置の内部が破損し、上記の不具合が生じたことが判明しました。当事象の報告は、全世界で一件のみですが、上記の不具合を防止する駆動装置と交換することを決定しました。
200	2-3237	10月23日	改修	(1)Accessイムノアッセイアナライザー (2)シンクロンLXI	(1)免疫発光測定装置 (2)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	ベックマン・コールター株式会社	βHCGの測定において、連続して11検体以上を測定した場合、サンプルを吸引している最中に稀に洗浄不良が発生し、測定値が正しくない数値を表示することが米国本社より通達がありました。この不具合を解消するにはソフトウェアの更新が必要となり、今回対象となるお客様の機器のソフトウェアを更新させていただきます。
201	2-3238	10月24日	回収	ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システム	軟組織生検キット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元は、ウォーレス・オーサイト・リカバリー・システムの針の先端に損傷があるという苦情を数件受け、原因調査を行いました。その結果、海外製造元から針の先端が損傷した製品が混入している可能性があることを確認したとの報告を受けました。このため、患者様への安全を重視し当該製品(上記2ロット)について自主回収を行います。
202	2-3239	10月24日	回収	メラ エクセライン回路N	人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	「メラ エクセライン回路N」の組込品である熱交換器HHE-72において、使用前の準備中に熱交換水の漏れ発生の情報が入りました。調査の結果、当該品の製造記録から、不適切な温度管理により、薬液と熱交換水を隔てるシール部分に剥離が発生する可能性がある製品が製造されたことを確認しました。また、これらを組み込んだ人工心肺回路を製造・出荷した事が判明しました。弊社では、かかる事態を真摯に受け止め、温度管理が不適切であった熱交換器HHE-72を組み込んだ「メラ エクセライン回路N」を自主回収することにしました。
203	2-3240	10月29日	回収	自己血回収装置用ディスポーザブル回路AT-1	単回使用自己血回収キット	株式会社アムコ	本回路を自己血回収装置にセットし手術中の出血を処理し患者に返血を行ったところ、処理後にポンプ付近にリークの痕跡を確認したとの報告を国内の医療機関より受けました。調査の結果、リークが発生したポンプアダプタポートとローラーポンプチューブの接続箇所において、アダプタに挿入接着されたチューブが本来差込まれているべき位置よりも浅い位置で接着されていたことが判明し、アダプタポートへのローラーポンプチューブの不完全な挿入がリークに至った原因であると特定致しました。弊社としては、同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、対象製品の自主回収を実施することに致しました。
204	2-3242	10月31日	改修	胃集検用透視撮影台 TU-MA5plus	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、検査中に被検者を載せた天板を水平位置(被検者が寝た状態)から垂直位置(被検者が立った状態)に起こす動作をさせている途中で天板が逆方向に傾斜し、天板の被検者の頭部側の端が床面に接触して停止しました。本事象発生時、被検者は体を支えるために天板上に備え付けられている「握り棒」を握っており、また検査にあたっては診療放射線技師等により「肩当て」が取扱説明書に従って使用されていたため被検者は天板上から落下等をするのではなく健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、天板を傾斜動作させるための駆動用チェーンの「遊び」の量を適切な状態にするためのアイドルスプロケットの固定軸(以下、アイドル軸と記載)が破損し、天板駆動用のチェーンが駆動用モーターに取り付けられているスプロケットから外れたために天板の角度を保持できなくなり発生したことが判明しました。そこで、納入済の同一機器に対しアイドル軸を補強するための部品を追加し、同時にアイドル軸が破損した場合でもチェーンが外れないようにするための部品を追加する回収(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）

205	2-3244	11月5日	回収	セイフアクセス 輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	日本シャード株式会社	当該製品におきまして、医療機関よりプライミング時に点滴筒内に異物を発見したという報告を受領しました。異物の同定をした結果、体長2mm程度の虫(蟻)の死骸であることが判明しましたので、当該ロットと思われる製品について自主回収することと致しました。
206	2-3247	11月6日	改修	コバス 6000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	海外製造業者より、非常に稀なケースではありますが、検体バーコード読取り時に内部処理に異常が発生し、検体番号が正しく登録されないことにより測定結果が得られない及び登録された検体番号とは異なる検体を測定する可能性があることが連絡されましたので、本事象が解消されたソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
207	2-3248	11月6日	回収	アーマ血液ガス分析装置専用カートリッジ	汎用血液ガス分析装置	平和物産株式会社	当該医療機器の測定項目であるpHとpCO2において、測定値が表示されないエラーの発生率増加傾向が認められたことから、製造元より、エラー発生製品群に使用している原材料に原因があり、原材料の同一ロットを使用している平らな面が製造時の情報を得たため、該当ロット番号製品について、自主回収を行うこととしました。
208	2-3249	11月7日	回収	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	脊椎内固定器具	メトロニックソファモアダネック株式会社	本来、ロッド先端に施されたねじの部分に平らな面が設けられているものを日本国内で流通させているが、海外製造元の出荷ミスにより米国で流通させている平らな面が設けられていないタイプのものが輸入され使用されたため自主回収を実施致します。
209	2-3251	11月10日	改修	「ニューポートベンチレータモデルe500 ウェーブ」のオプション構成品であるグラフィックディスプレイモニター	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	グラフィックディスプレイモニター(GDM)の画面が表示しなくなったとの事象報告を受けて、製造業者が調査した結果、特定のGDMにおける内部基板の半田付不良が原因と分かりました。GDMの画面が表示しなくなった場合には、人工呼吸器のガス供給ユニットに影響を及ぼし警報発生と共に換気停止する可能性が否定できないため、製造業者の指示に基づき、特定のGDMにおいて自主改修することといたしました。
210	2-3253	11月10日	回収	(1)アドバンタPTFEグラフト VXT スライダ GDS (2)アドバンタPTFEグラフト VXT	(1)-(2)非中心循環系人工血管	セント・ジュード・メディカル株式会社	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダ GDSを前腕部の人工血管内シャントとしてインプラント中、当該品の内側に異物(血管内壁の捲れらしき状態の物)が認められたとの報告を、国内において2件受けました。輸入先製造業者において本事象に関する調査を実施したところ、これは当該製品外壁に巻きつけられる同素材の補強フィルムの残余物であり、製造時には本来除去されるはずの補強フィルムが誤って当該製品内に残っていたことが判明いたしました。このことから、同様の不具合品の発生が否定できない同じ製造工程を経る製品、アドバンタPTFEグラフト VXTを含め対象モデルの自主回収に着手することといたしました。
211	2-3255	11月11日	回収	(1)婦人科キット (2)手術キット (3)一般外科キット (4)整形外科キット (5)脳外科キット (6)胸部外科キット (7)硬膜外麻酔キット (8)硬脊麻キット (9)麻酔キット	(1)-(6)単回使用クラスIV処置キット (7)-(9)単回使用クラスIII置キット	株式会社ホギメティカル	当該製品の添付文書中に下記の誤記載があることが社内調査にて判明致しました。(1)硬膜外カテーテルの【警告】文章にて、本来「カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断」と記載すべきところ、「カテーテル挿入時に抵抗が無い場合は無理に挿入せず、挿入を中断」と記載されていた。(2)ノイシートの【禁忌・禁止】文章にて、「本品を手術部位に残して開創しないこと。」と記載すべきところ、「本品を手術部位に残して開創しないこと。」と記載されていた。当該誤記載により、本来の文章の意味合いと異なった解釈がなされ、誤操作を引き起こす可能性が完全には否定できないため、製造された製品について自主回収することを決定いたしました。
212	2-3257	11月14日	回収	硬膜外麻酔用コンプリートセット	その他のチューブ及びカテーテル(麻酔用セット)	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、包装内に毛髪混入を発見したとの指摘を医療機関から受けました。不具合が当事業部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、当該仕様該当する製造ロットに対する自主回収を決定しました。なお、不具合の指摘を受けた仕様(モデル名: PARTS-FKUG5、商品コード: 27372050、製造ロット: 080610)以外に、指摘を受けた仕様の該当する製造ロットと同じラインで製造した33の仕様に関しても、特定された製造ロットについて回収の対象といたします。
213	2-3259	11月14日	回収	人工弁輪用サイザー	弁形成リング用サイザー	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品には通常24mm～40mmのサイザー9種類が含まれますが、40mmのサイズが含まれていない製品が一部確認されたため、自主回収します。
214	2-3260	11月14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	平成20年5月12日に実施した改修の製造ロット以外の製造ロットからもシート部が外れたという苦情が新たに1件寄せられました。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、前回と同様に製造工程の溶接不良が原因で接合部分が外れたためと判明しました。このことから、同様な事象の発生が否定できないため、当該「スライド機構」のすべてのロットを対象に前回と同様に改良した部品と交換し、改修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）

215	2-3262	11月19日	改修	赤外分光分析装置 UBiIT-IR300	炭酸ガス炭素同位 体比分析装置	大塚電子株式会社	装置の設置環境、設置スペースが取扱説明書に記載した条件を守っていなかったことにより、内部の電源に異常なほこりが堆積し、使用中に装置が停止して使用できない状況になる場合があることが判明しました。具体的には、本装置を設置環境の悪い場所で長期間使用していると、ほこりが異常にたまってしまおうという報告がありました。なお、不具合発生時には、部品の加熱によるほこりからの発煙を生じる場合がありますが、発火には至らないことを確認しております。改修方法としては、電源部分へ異常なほこりが堆積することが原因ですので、それを防ぐために本体下部に防じんフィルタを貼付します。また、防じんフィルタの貼付時において、稼働時間が1万5千時間を超えた装置を確認し、該当装置については回収して順次電源を交換していきます。
216	2-3263	11月19日	改修	アルファマック手術 台1150 (構成品のフットス イッチ1009.81のみ 対象)	カラム手術台システ ム	マツケ・ジャパン株 式会社	該当製品の製造元マツケ社(ドイツ)から、フットスイッチのペダルに使用されている軸が緩むことが原因で、ペダルにあるスプリングが脱落する可能性があるという報告を受けました。そのため、意図しないスイッチのON/OFFが起り、結果として手術台が予期しない動作をする可能性があるとの内容です。よって、弊社としては、正常なものと交換をする改修を実施することに致しました。
217	2-3264	11月19日	改修	モベトロン	線形加速器システ ム	株式会社千代田テ クノル	外国製造業者より、当該製品の改修情報がありました。内容は米国にて当該装置のリフトメントヘッド部(電子線直線加速器)を支持するドッキングドライブ部分の摩擦により、ヘッド部分の位置下降(スライド:ヘッドが下降する)を起す恐れがあるとの報告を受けました。当該製品は納入後の定期点検においても問題なく、外国製造業者からの連絡後、速やかに実施した安全確認の結果でも問題はありませんでした。弊社としては、国内での定期点検において適切に安全確認を実施していることから使用上の安全性は十分担保されておりますが、より一層の安全対策を図るために自主改修を実施します。
218	2-3265	11月19日	改修	7700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	7700形日立自動分析装置に組み込まれたソフトウェアバージョン7659913-01-17において、P分析モジュールにモジュールマスキング(注1)を設定した状態で、試薬登録を行っている間にモジュールマスキングを解除した場合、同P分析モジュールに登録されている一部の分析項目のキャリブレーション結果が他の分析項目のキャリブレーション結果に書き換わ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あり、試薬登録時の試薬バーコード読み取り中にモジュールマスキングが解除された場合に発生します。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。(注1)モジュールマスキングは、分析モジュール単位で検体の測定を停止させる機能です。装置がオペレーション状態で、試薬登録を行う際にもこの機能を使用します。
219	2-3266	11月20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	(1)-(2)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、ポータル画像(単一曝射画像と二重曝射画像)を特定の条件及び手順にて操作をした場合に、ソフトウェアの問題により単一曝射画像が二重曝射画像により上書きされることがあるため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。(a)特定条件…患者の同じ部位を撮影した単一曝射画像と二重曝射画像を、同時にプライムビュー3iiに読み込む。(b)特定操作手順…(1) プライムビュー3iiに単一曝射画像を表示し、画像フィルタ処理を行う。画像の保存はしない。(2) 二重曝射画像に表示を切替える。(3) 二重曝射画像に画像フィルタ処理を行う。画像の保存はしない。(4) 再度、単一曝射画像に表示を切替える。(5) 単一曝射画像を保存する。このため、弊社としては不具合を修正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いたします。
220	2-3268	11月21日	改修	ステファニー	新生児・小児用人工 呼吸器	アトムメディカル株 式会社	医療機関の点検において、吸気中酸素濃度の表示値と実測値の差が許容値以上であるとの指摘がありました。調査した結果、今年、修理対応で交換した基板のアースの不具合によりノイズが発生し、酸素濃度設定60%以上のときに吸気中酸素濃度の表示値と実測値の差が許容範囲を超える場合があることが判明しました。このため、ノイズが発生しないように基板を修理する自主改修を実施致します。
221	2-3271	11月25日	改修	(1)STERRAD低温プ ラズマ滅菌システム (2)ステラッド100S	(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、下記2件の事象発生の可能性が当該製品につき認められたため、自主改修を実施するとの連絡を受けました。(1)通常、過酸化水素注入量が十分でない場合は本体に組み込まれたセンサーが検知し、エラー表示、工程キャンセルを行います。ごくまれにはありますが、過酸化水素カセット中の使用済みのセルから滅菌チャンパーへ注入動作が開始された際、その異常を検知できず、滅菌サイクルを完了させる可能性がある。(2)滅菌チャンパーのドアセンサー(障害物検知)の配線が外れた後、一度だけドアが閉まる。両事象は独立しており、どちらの事象も発生頻度は極めて低いと認識しておりますが、患者様及び使用者への安全性を重視し、念のため当該製品を自主改修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）

222	2-3273	11月27日	改修	(1)インフィニア (2)インフィニア ホークアイ4	(1)ポジトロンCT組合せ型SPECT装置 (2)核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置において以下の2項目の事象が製造元にて確認されましたので、弊社としては改修を行うことにいたしました。なお、下記の問題に対する情報および回避策の提供は既に終了しております。1、当該装置において患者寝台を自動的に患者の体表を検知し上下に移動できる機能(自動検出モーション)を持った検出器に接近させ、移動しながら行う全身撮影において、患者の一部と検出器の接触を感知するセンサーである感圧デバイス(PSD)の感知圧力が、患者を保護するための適正圧力より大きな値で設計されていたため、者が接触した際、接触した部位によっては、PSDが反応して機器が停止するまでに患者の接触部位に加わる圧力が過大になるおそれがあることが、製造元にて確認されました。2、当該装置のオプションであるホークアイを使用して取得した頭部スキャンでのCT像とSPECT像を合成した画像が位置ずれを起こす場合のあることが製造元にて確認されました。なお、改修につきましては1、については改善された感圧デバイスの交換、2、については改善されたソフトウェアのインストール作業を行います。
223	2-3275	11月28日	改修	オンコアインプレッションプラスシステム	線形加速器システム	シーメンス旭メディテック株式会社	表示されたポータル画像に対して操作を行った場合、ポータル画像が視覚的に変化することがあります。この時、画面内に表示されている患者位置を示すオフセット値は正しい値を示しています。視覚的に変化したポータル画像の修正を行うと、表示されているオフセット値が不正確となる場合のあることが輸入先製造元の調査により判明しました。この不正確なオフセット値に基づいて患者様の位置決めを行うと、誤った部位に対して放射線の照射が行われます。製造元ではこの問題の発生するソフトウェアバージョンRTT2.0について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。
224	2-3276	12月1日	回収	DLP人工心肺用カニューレ	大静脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	製造元では、特定ロットにおいて、本製品の抜去時にカニューレ先端の吸引チップが本体からはずれ、吸引チップを患者体内から回収した不具合事象の報告を2施設より6件入手しました。原因を調査したところ、先端の吸引チップの原材料として、異なる原材料が使用されていたため、接着強度が不十分であっ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。
225	2-3277	12月2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	装置には目的に応じてガントリーを最大30度傾斜させるチルト機構があり、万が一、最大傾斜角度を越えた場合の最終的な安全機構としてメカニカルエンドブロックが取り付けられています。国内の医療機関に納入した装置に於いて、メカニカルエンドブロックが装置設置時に正しい位置に取り付けられていないことが判明しました。国内にて稼働中の装置の点検を行い、メカニカルエンドブロックが取り付けられていない場合は取付作業を改修として行います。
226	2-3278	12月2日	回収	スーパーSDドリルインスツルメント	骨手術用器械	株式会社日本エム・ディ・エム	MDM製ラジオールセントドリル(販売名:スーパーSDドリル)において、使用前にドリル本体のインパクション部の部品とその固定ピンが脱落していたという報告を受けました。手術は当該部品を取り外して使用したため、使用者及び患者への健康被害は発生しておりません。当該事例について、製造元(弊社製造部門)へ報告を行った結果、「使用時におけるねじれなどの外力やオートクレーブ滅菌の熱による変形により、部品に緩みが生じ抜け落ちた可能性がある」との回答でした。洗浄、滅菌されたものから発見されたことから、固定ピンが緩む原因として熱による変形とねじれなどによる外力の影響等により固定ピンが緩み、脱落した可能性が高いと思われます。また、弊商品管理部への返却時において同様の固定ピンの脱落が5件発見されたこと、および脱落した固定ピンが消失していることから、脱落による品質や性能への影響は無く、加えて本製品の性質上、部品が体内に脱落する位置で使用する可能性は極めて低いとは思われますが、体内に脱落する可能性を完全に否定できないと判断した為、全ての該当製品の回収を行うとともに、改良等の必要な作業を実施する事と致しました。
227	2-3279	12月3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	INNOVAシリーズの中で、内蔵コンピュータのオペレーティングシステムがWindows NT4.0のシステムにおいて、透視から撮影モードに移ったのちもX線の照射が止まらないという報告がイギリスの病院からあり、製造元で調査の結果、照射をコントロールしているリレーが故障し"ON"のまま戻らないことがあり、当該事象につながることが判明しました。
228	2-3280	12月4日	回収	ロードi.Q.14(トーリックレンズ)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロード製薬株式会社	当該ロットを購入された一般消費者の方から「見え難い」との申し出が4件寄せられました。そこで在庫品(15個)の度数(球面および円柱屈折力)および円中軸を調査したところ、すべてがラベル表示(球面屈折力-2.00/円柱屈折力-1.25/円柱軸10)と異なり、表示間違い(球面屈折力-8.00/円柱屈折力-1.25/円柱軸180)であることが判明したため、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）

229	2-3281	12月4日	改修	免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタック ケケミ	蛋白質分析装置	日本光電工業株式 会社	販売業者が行った点検で、本装置のキャピラリー測定モードで校正係数の自動入力を行っても校正測定値がかわらないとの連絡を受けました。原因は、微量血を測定する機能である前希釈測定モードとキャピラリー測定モードのうち、キャピラリー測定モードが前希釈測定モードの校正係数で計算され表示されるためです。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。
230	2-3282	12月4日	回収	(1)サンスリーブ や すらぎS (2)サンスリーブ や すらぎD (3)サンスリーブ ド リームS (4)サンドリーマーS	(1)-(4)電位・温熱組 合せ家庭用医療機 器	株式会社朝日技研 工業	断熱材(中材)の一部に、製造販売承認書の記載内容と異なる材料を使用したことが判明したため回収を行うものです。
231	2-3284	12月9日	改修	WITTシステム	多用途測定記録装 置	センチュリーメディカ ル株式会社	心カテ多用途測定システム(*)を使用している国内医療機関から、過去に本品のハードディスクに保存した心電図データの波形解析ができない、との連絡を受けました。調査の結果、製造元出荷時の本品ソフトウェアの初期設定において、心電図波形画像データの保存期間が90日に設定されていたため、90日経過後の心電図波形画像データが削除されていたためであることが判明しました。そのため、当社より国内に出荷した他の機器においても同様の初期設定になっている可能性があることから、全対象機器について改修することとしました。なお、本初期設定により心電図波形画像データは90日経過後に自動削除されますが、同心電図の数値データや他に記録・保存されたデータ(非観血式血圧(NIBP)、動脈酸素飽和度(SpO2)、心拍数、呼吸(Resp)、体表面温度(Temp)、観血式血圧(BP)、心拍出量(CO))に影響はなく全て保存されております。
232	2-3286	12月11日	回収	IVカテーテル	皮下用ポート及びカ テーテル	株式会社バイオラッ クスメディカルパ イス	本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際ポート部から注入薬液が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険が増す事から、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。
233	2-3287	12月11日	回収	エンドバス サー ジェリーブローブ	内視鏡用灌流・吸引 向けプローブ	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会 社	本体先端についている電極の保護キャップを取り外したところ、電極に異物が付着しているとの苦情を受け、製造元にて調査した結果、電極の素材と保護キャップの素材から成分が溶出し、微量の金属腐蝕物が発生する可能性があることが判明しました。電極の先に保護キャップを使用した当該製品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。
234	2-3288	12月15日	回収	セプタムポートカ テーテル	皮下用ポート及びカ テーテル(JMDNコー ド番号:33923100)	秋田住友ベーク株 式会社	本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬液が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険性が増す事から、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた改善品への置換えを図ります。

平成20年度 医療機器自主回収一覧(クラスII)

235	2-3289	12月15日	改修	(1)外科用手術台 DR-8600 (2)外科用手術台 DR-8700	(1)-(2)汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	(1)DR-8600・・・平成20年5月に実施しました改修済製品で、横転作動時にハンドスイッチから手を離したにも関わらず、作動が継続されるという不具合が発生しました。5月に実施しました改修にてEMC規格(JIS T 0601-1-2)で要求されているレベルの約2倍のノイズに耐えるようになっておりましたので、今回の誤作動は更に大きなノイズが印加されたことが原因と考えられます。しかしノイズの最大レベルが特定できないためノイズ対策レベルの設定が困難な状態ですので、今回はノイズの進入防止策ではなく8項に記載する改修を実施致します。なお、平成15年3月以前に出荷いたしました60台のDR-8600につきましては、ハンドスイッチケースが金属製で、それ以降の樹脂製ケースを用いたハンドスイッチ(*)よりノイズ耐量が高いこと、及び手術台本体の制御回路基板上に回路電源をシャットダウンするリレーが装備されており、ノイズ印加時にこのリレーが作動しマイコンの誤作動に至らないことから今回の改修対象から除外いたしました。*:ハンドスイッチの軽量化、操作性・防水性の向上の為に樹脂製に変更いたしました。 (2)DR-8700・・・本製品については現在までに不具合は発生していませんが、類似品である外科用手術台DR-8600で改修を実施するにあたり、本製品においても不具合の可能性を否定できないことから、念のため改修を実施することと致しました。
236	2-3290	12月15日	回収	インテレクトモバイルUS	超音波治療器	株式会社日本メディックス	本製品「超音波治療器」は超音波を生体に伝えることで、生体内で発生する振動、発熱効果を利用してマッサージ効果を与える理学療法機器です。本製品の使用においては、医療従事者がよく利用する出力パターン(注1)を任意に登録しておくことで電源投入時に毎回出力パターンを設定し直すことなく良い機能を有しています。しかしながら、この度、電源投入時、医療従事者が登録した出力パターンが消え、出荷時の状態に戻ってしまう現象が発生するとの不具合報告がありました。不具合内容を調査した結果、電源投入時の初期化動作のタイミングによっては工場出荷時に戻ってしまう可能性があること判明し初期化動作の修正プログラムに更新させて頂くことにしました。 注1) 予め登録できる内容は、治療時間(time)、出力周期(duty cycle)出力周波数(Frequency)、出力の単位(W or W/cm2)の4種類です。
237	2-3293	12月17日	回収	JMS輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より専用輸液ポンプでの使用開始時に異常警報が発生するという報告を受け、調査の結果、一部製品にてポンプ駆動部と輸液セット側のローラー部の接触抵抗が高いものがあることが判明しましたことから、同様の事象が発生する可能性がある製品について自主回収することといたしました。
238	2-3294	12月18日	改修	東芝スキャナ Activion16 TSX-031A	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	本装置の架台フロントカバー上部に取り付けられている「TOSHIBA」ロゴパネル(以下、パネル)が、取付け方法に問題があり剥がれる可能性があることが判りました。当社としては、本問題の対策を改修として実施することといたしました。
239	2-3295	12月18日	回収	ポリペクトミースネア	単回使用電気手術向け内視鏡スネア	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	本品は、電気手術器に接続し、経内視鏡的に消化管のポリープの切除、異物回収、組織採取に用いられる製品です。海外製造所であるコンド社より、一部製品におきまして、ループワイヤ部分(口から胃内へと挿入して、ポリープ等を把持し、切除および口から体外へと引っ張り出すための先端がループ状になった器具)の取付け状態が悪く、一端あるいは両端が外れ、使用不能になる製品が存在する可能性があるとの報告を受けました。調査の結果、原因はループワイヤを形成する工程で、ワイヤ固定部の圧着が不十分であったため、成型の不完全な製品が混入したためと判明しました。本事象は製造元において製造を開始した2006年5月より、製造工程の改善を行った2008年5月末までの間に製造された製品ロットをすべて、回収の対象とします。なお、製造元では、原因となりました工程に対して、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発生しないものと考えられます。
240	2-3296	12月18日	回収	(1)バード ファストラック PEGキット (2)バード ジェニーシステム (3)バードPEGセット (4)バードPEGキット	(1)-(4)長期的使用胃瘻栄養チューブ	株式会社メディコン	本製品は胃ろう造設用ディスプレイバルカテーテルとそれを留置するための穿刺針、ガイドワイヤ等を含むセットです。一部製品におきまして、付属スネアワイヤ(口から胃内へと挿入して、体表から胃内に挿入されたガイドワイヤを把持し、口から体外へと引っ張り出すための先端がループ状になった器具)の先端ループの取付け状態が悪く、ループの一端あるいは両端が外れ、使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因はループワイヤを形成する工程で、ワイヤ固定部の圧着が不十分であったため、成型の不完全な製品が混入したためと判明しました。本事象は現行製造工場(ConMed社)において製造を開始した2006年5月より、製造工程の改善を行った2008年5月末までの間に生産されたスネアワイヤを含む製品ロットをすべて、回収の対象とします。なお、製造工場では、原因となりました工程に対して、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発生しないものと考えられます。
241	2-3297	12月19日	改修	(1)全身用X線CT装置 Lemage (2)全身用X線CT装置 PROSEED	(1)-(2)全身用X線CT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において、外国製造所で内部評価試験を行っていたところ、薬事法42条に基づく医療用X線装置基準、およびJIS T 0601-1-3の漏洩線規定で規定された以上の漏れX線が出ている事が確認されました。これはコリメータ内部の開口制御機構部分によるX線の散乱によって、規定を超える漏洩が生じるものであり、一次線は本事象の影響を受けません。弊社においては、対象装置に対して、コリメータからの漏洩に対し規定に入るようにする改修作業を決定致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

242	2-3298	12月19日	改修	ニューポート ベンチレータ モデルe360	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	輸入先製造業者より、下記の独立した事象についての調査結果を受け、ソフトウェアの改修を行う旨の連絡がありました。これに基づき、自主改修を行うことといたしました。(1)特定の日付設定(2008年8月6日のみ)において、機器の電源をオンにした場合のみ画面のタッチパネル用ソフトウェアがフリーズして動作せず、使用開始できないとの報告を受けました。(2)内部ソフトウェアに関するエラーメッセージ(Bitmap error)が画面に表示され、タッチパネル機能が動作しなくなり、警報音が発生しなくなる可能性があるとの報告を受けました。ただし、この場合、人工呼吸器の換気動作には全く影響せず、すべての警報の表示ランプは点灯します。また、ナースコールならびにハードウェア故障に関わる警報は正常に機能します。
243	2-3300	12月22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	造影剤を使用する検査の撮影タイミングを容易に設定できるようにするため、連続スキャン(モニタリングスキャン)を行いながら設定されたROIのCT値をリアルタイムで計測し、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において、ソフトウェア等の問題によりモニタリングスキャン後にエキスパートプランが停止したり、本スキャンの開始が遅れる場合があることが判りました。当社としては、本問題の対策を改修として実施することといたしました。
244	2-3301	12月22日	改修	(1)シリーズ9800 (2)ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-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	製造元において当該装置のアーム上下動を行う駆動電源ユニットに脆弱性があり、短期間内に故障が頻発する不具合が確認されました。本改修はこの問題を是正するために、電源ユニットを新規設計のものに交換するものです。
245	2-3302	12月24日	改修	(1)インテグリス H5000 (2)インテグリス パスキュラーシリーズ (3)インテグリス CV (4)インテグリス アルラ フラットディテクター	(1)-(3)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (4)据置型デジタル式循環器用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	海外製造元において、高電圧発生装置および装置本体に関する以下2種類の不具合が確認されました。(1)高電圧発生装置で使用している特定のソフトウェアバージョンの不具合により、稀に透視・撮影が出来なくなる可能性があることがわかりました。(2)X線管のグリッドスイッチ機構(無駄な高圧波形波尾のカットによる被ばくの低減機構)が故障した際に、当該装置本体で使用している特定のソフトウェアバージョンの不具合により、稀に、その故障状態を装置本体が認識しない場合があることがわかりました。この2種類の不具合は、当該装置で使用している特定のソフトウェアバージョンに起因するものと判明いたしましたので、該当装置に対して対策ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
246	2-3303	12月24日	回収	らせん入り気管内チューブ	換気用補強型気管チューブ	東レ・メディカル株式会社	弊社が製造販売しております「らせん入り気管内チューブ」をご使用の医療機関から、手術後の体位変換時にチューブから15mmコネクタが外れたとのご報告を頂きました。このため、外国製造業者と共に当該事象について調査を実施した結果、該当箇所の引っ張り強度試験で弊社規定の品目仕様を下回るもの(ロット番号/内径サイズ:08DE15/7.0mm, 08DE16/8.0mm)が発見されました。その他の製品については、弊社規定の品目仕様を下回る製品は発見されておりません。上記2ロット番号/内径サイズにおいて、弊社規定の品目仕様を下回る製品が市場に流通している可能性を否定できないため自主回収することに致しました。
247	2-3305	12月25日	回収	BSC電気手術器用カテーテル	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	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の検証を目的とした試験を行った結果、BSC電気手術器用カテーテル(製品名:ゴールドプローブ)の滅菌包装用トレイの表面に亀裂を生じ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。なお本回収は、滅菌包装の問題に起因するものであり、BSC電気手術器用カテーテル(製品名:ゴールドプローブ)の機能性に問題はありません。
248	2-3306	12月25日	回収	VANGUARDエリート	関節手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	本品に使用されているソーガイドを脱転防止するピンが手術中に緩み、体内に落下する可能性があることから、日本国内にある対象製品に関して自主回収を実施いたします。
249	2-3307	12月26日	回収	(1)ラバロスコブ用ABCハンドピース (2)ABCハンドピース	(1)-(2)物質併用処置用能動器具	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	本品は、ハンドピース先端部の筒形状内に針状の電極を有し、専用の電気手術器に接続することによって、アルゴンガス流中に高周波電流を放電させ、組織を凝固する製品です。製造元であるコンメド社より、ハンドピース先端部の針状の電極が突出している可能性のある製品(2003年6月2日~2008年6月2日の期間に製造)について自主的に回収する旨の連絡を受けました。国内外の医療機関にて上記不具合が2004年頃から数件報告されており、コンメド社での調査の結果、原因はハンドピース先端部の針状の電極を固定する位置がずれたことにより、一部の製品について針状の電極が突出したことが判明しました。通常の製品では、放電を最適にするために、針状の電極先端の高さと、ハンドピース先端部の高さが一致する位置で固定されています。なお、製造元では、原因となりました工程に対して、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発生しないものと考えられます。改善処置は2008年6月に実施されておりますが、コンメド社における回収の決定が2008年12月になった理由につきましては現在確認中です。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

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、穿刺を行うための画像を表示させた後、「穿刺ガイドライン」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「穿刺ガイドライン」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、「穿刺ガイドライン」の再表示を行えば「穿刺ガイドライン」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、穿刺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	短期的使用胃腸用ボタン	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鑄造が、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	床台操作パネルの寝台操作ボタンの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床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	ストーンチーム	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た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(リテイニングリング)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付けておりません。
257	2-3324	1月19日	回収	IAVPsバック	白内障・硝子体手術装置	ポシロム・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 エイチエーヒップシステム (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 C NS-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る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）

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見られますが、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いません。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」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」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	カメラダカスタムバック	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	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ピンジキット	体外固定システム	スミス・アンド・ネフュー オートパディクス株式会社	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)

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	株式会社メトラン	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、作業による締め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象が発生しました。今後もこのような事象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上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時の報告は受けておりません。
270	2-3345	2月2日	回収	ディスプレイザブルアンギオキット	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滅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と決定致しました。
271	2-3346	2月2日	改修	(1)コロスコプ 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 オートパ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、髓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(「くりんフラッシュ」)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ズ	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ス(Floating ProcessingUnit: 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	エンデュランスポーンセメント	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、本品を構成するパ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パ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SLセルフライゲータリ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といたします。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

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 プラ ケット ティボンディ 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いたします。
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 ディコ	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す 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等の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 白鷺	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、ガスト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、ガスト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 者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 イェンス株式会社	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）

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	オーソシステム	歯列矯正用アタッチ メント	サイロン・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品が同箱より数個発見されたとの報告を受けました。当該製品の不具合発生について調査・確認をいたしましたところ、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品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した際に下記の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)クォーテーションマーク (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	プリリアンス 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）

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動かず、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	ラジオルー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	ラジオルー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×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×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なくても、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、ラジオルー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つものに改良し、現在のラジオルー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の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キューム撮影の際、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	トーイツ株式会社	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ブビジョンファイブ-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	カテーテルのスクャナー一部の近位側と遠位側の外径が製品仕様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)

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	アフレスミス 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ライトリンガルシステム	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	本製品は幾つかのプ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プラケット(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	ボディーフィックス	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	エレクタ株式会社	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	レジウスカセッテRP 4S110	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、レジウスカセッテ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刺刺さり、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おりました。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）

311	2-3395	3月9日	改修	ボディーフィックス (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ことにより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。
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ー端子の劣化がおこり、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と判明しました。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 ECLOS (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ー画面上に表示させ、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ー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	サイメドコ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リゲン社より、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ぬのに、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と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。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

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ン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	持続線除式血液濾過用血液回路	JUNKEN MEDICAL株式会社 (旧社名:株式会社ウベ循環)	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(一般的名称: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線自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お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ー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に使用されています。システムスイッチの電気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ので、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バルセラ	(1)-(2)移動型デジタル式汎用一体型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）

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 III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。 - 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設定されていた為、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、本器のポジショニング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部品で構成していき、通常はピンと接着でこの2部品を固定していましたが、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 LED3 (2)トルンプ無影灯 LED5 (3)トルンプ無影灯 LED3K (4)トルンプ無影灯 LED5K	(1)-(4)手術用照明器具	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次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少であり、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）

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上のICが、使用条件によって劣化することが判明したことにあります。つまり、本装置を長期間使用している、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月と表示を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にいたしました。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にいたしました。
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にいたしました。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にいたしました。
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	本事業は、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	株式会社オーフメディカル	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・コーポレーション	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	アプリアックススマート	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「アプリアックススマート」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)ギブス包帯	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。本事業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）

14	3-1494	6月18日	回収	イントロフレックスカ テータル・イントロ デューサーNC	滅菌済み鋼製縫合 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 ンセット）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)!!」と表記されております。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	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	デンバー・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 オラクルイメーシングシステム(承認番号:20600BZ Y00733000)及びボルケーノインビジョンゴールドイメーシングシ 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に変更することに致しました。
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	アイ・エム・アイ株 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。については、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 シグネ チャー	(1)-(2)ポジトロンCT 組み合わせ型 SPECT装置	シーメンス旭メデ 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 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 が出てくることと確認され、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	レブリケア	二次治療用ハイドロゲ 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实 施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Ⅲ）

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	日本メディカルマテリアル株式会社	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	ブラズマガス滅菌器	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といたします。
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としました。
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鏡ひ及び鈍ひ	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製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した。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 カニューラ イージークランプ	単回使用透析用針	日本シャープ株式会社	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）

40	3-1577	1月9日	回収	ブリードセーフ	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の連絡を受けました。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ナ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ナ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ましたので、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 ブラグ	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、「ソマトム 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ましては、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ず、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）

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。

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）



薬食安発第 0305001 号
平成 21 年 3 月 5 日

(別記 1) の代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について (依頼)

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器（以下「ウォータートラップ」という。）は、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

これまで、財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業報告書のヒヤリ・ハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書には、回路の接続時にはリークがないように注意する旨や、ウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する旨の記載がされています。

今般、人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施することとしました。当該製品を取扱う製造販売業者等においては、下記のとおり、ウォータートラップの適正使用のための取り組みの実施をお願いします。

なお、当該対策に係る注意ラベルのデザイン案を、別紙のとおり参考として示します。

記

1. 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、別添のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関に対しウォータートラップのカップ部分を確実に接続するよう注意喚起を行うと共に、医療機関の求めに応じて注意ラベルを提供する。若しくは製品の外箱等に注意ラベルを添付する。

2. 注意ラベルに関する留意点について

(1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を必ず表示する。

(2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップ部分に貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とする。

(3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行う。(別紙注意ラベルの貼付の例参照。)

3. 上記1～2の事項以外にも、ウォータートラップの取扱いに関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、ウォータートラップの適正使用に関する情報提供を継続的に講じる。

4. 各社の対応状況を、本年4月6日(通知発出の1ヶ月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告する。

以上

(別記1)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

スミスメディカル・ジャパン株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社

注意ラベルのデザイン案

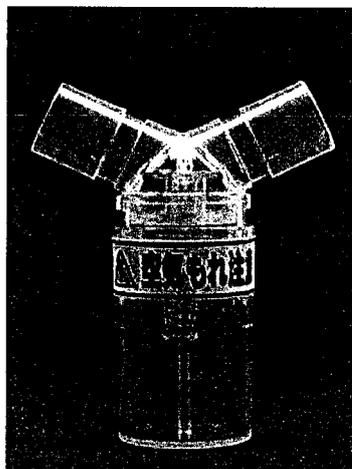
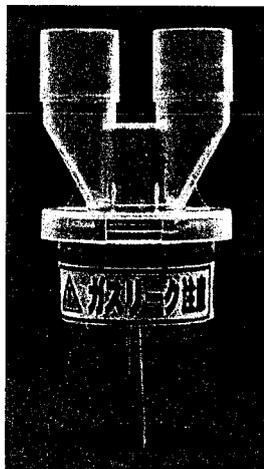
注意ラベル①



注意ラベル②



注意ラベルの貼付の例





事 務 連 絡
平 成 2 1 年 3 月 5 日

(別記2) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に、医療事故防止対策として、ウォータートラップの適正な使用の確保に積極的に努めるようお願いします。

(別記2)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本医療機器産業連合会

日本医用機器工業会

日本医療器材工業会

在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本薬剤師会

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本病院会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 日本私立医科大学協会

社団法人 日本精神科病院協会

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.7 2009年 1月

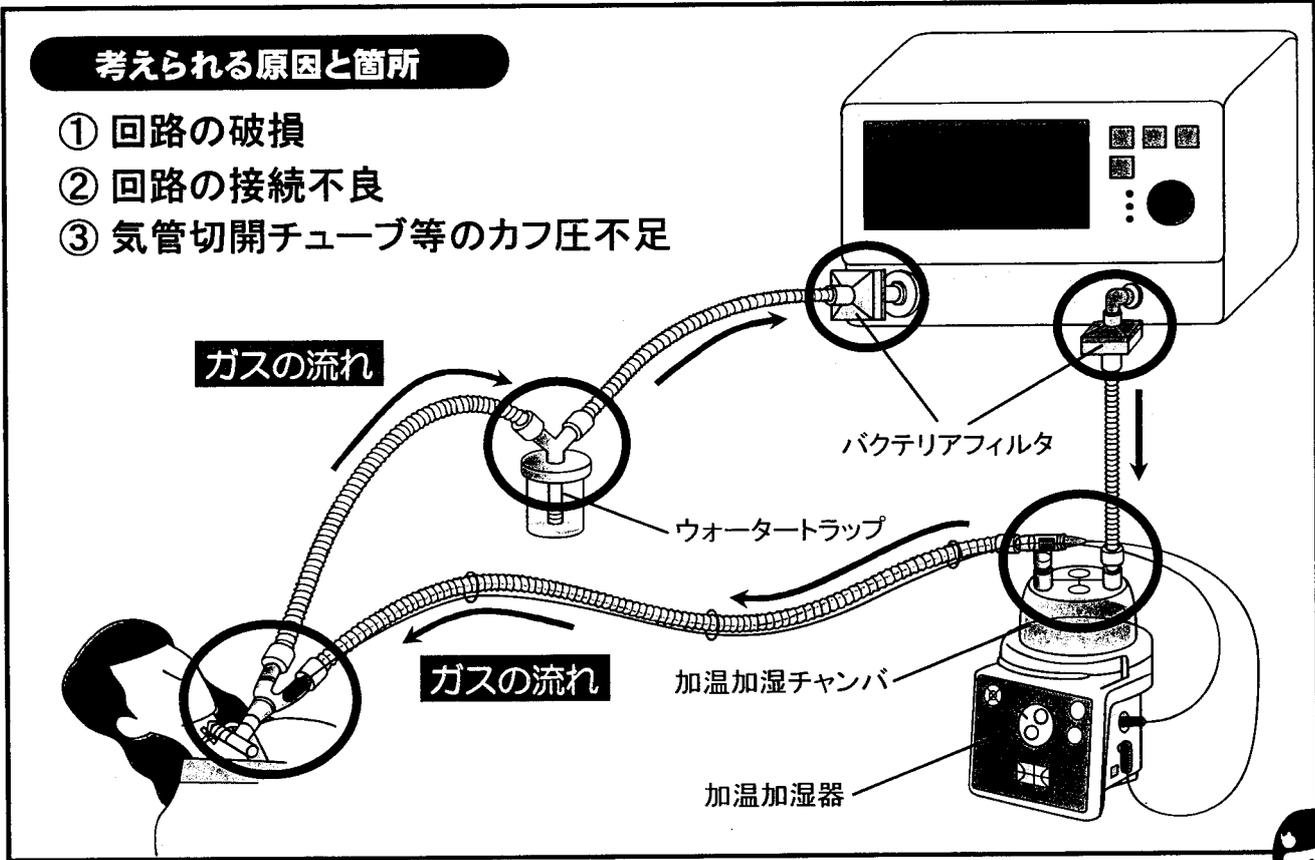
人工呼吸器の取扱い時の注意について (その1)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 人工呼吸器のアラームが鳴り、患者さんはチアノーゼ状態であった。ウォータートラップのカップを取り付け直すと呼吸状態が改善した。

1 低圧アラーム発生時の留意点について

- 低圧アラームや低換気アラームが鳴った時は、回路からのガスリークが考えられます。



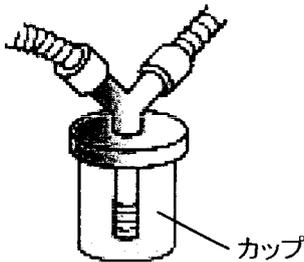
「不確実な接続」、「誤接続」、「蛇管の亀裂やチャンバの破損」などに十分注意してください。特に、ウォータートラップは見落としがちです!



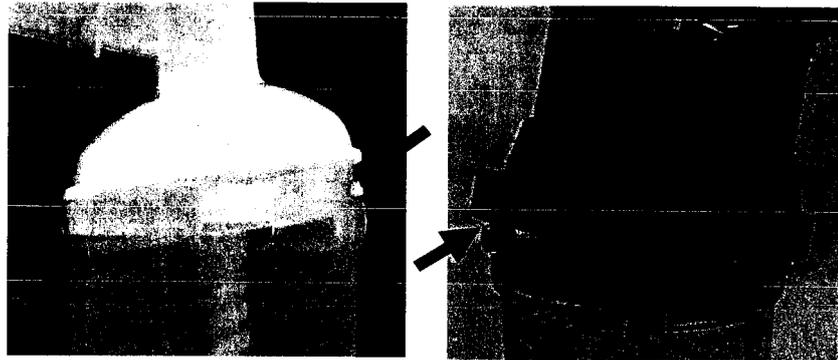
ウォータートラップからのガスリーク



ウォータートラップからの水抜き後は、必ずていねいにカップの再接続を行ないましょう！



不確実な接続の事例



ウォータートラップのカップ接続方法

- カップからの水抜きの後には、カップが確実に接続されたか確認すること。

使用中に見落としてしまいそうなリーク箇所に、



ガスリーク注意



ガスリーク注意



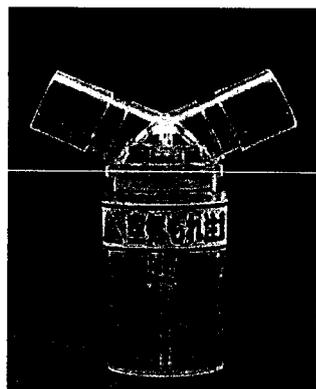
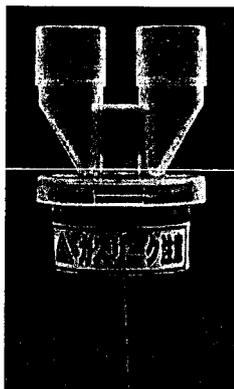
空気もれ注意



空気もれ注意

注意シールを貼っておくと気づきやすいですよ！

貼付の一例

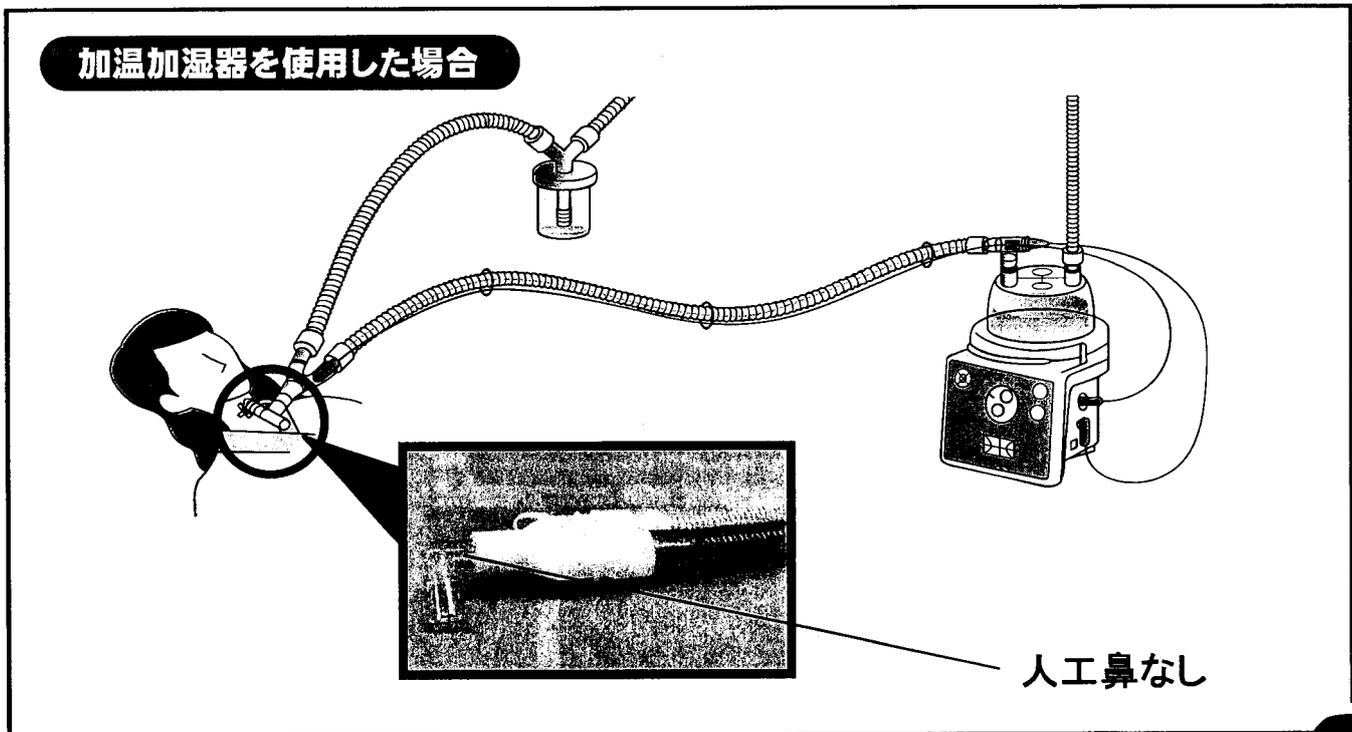
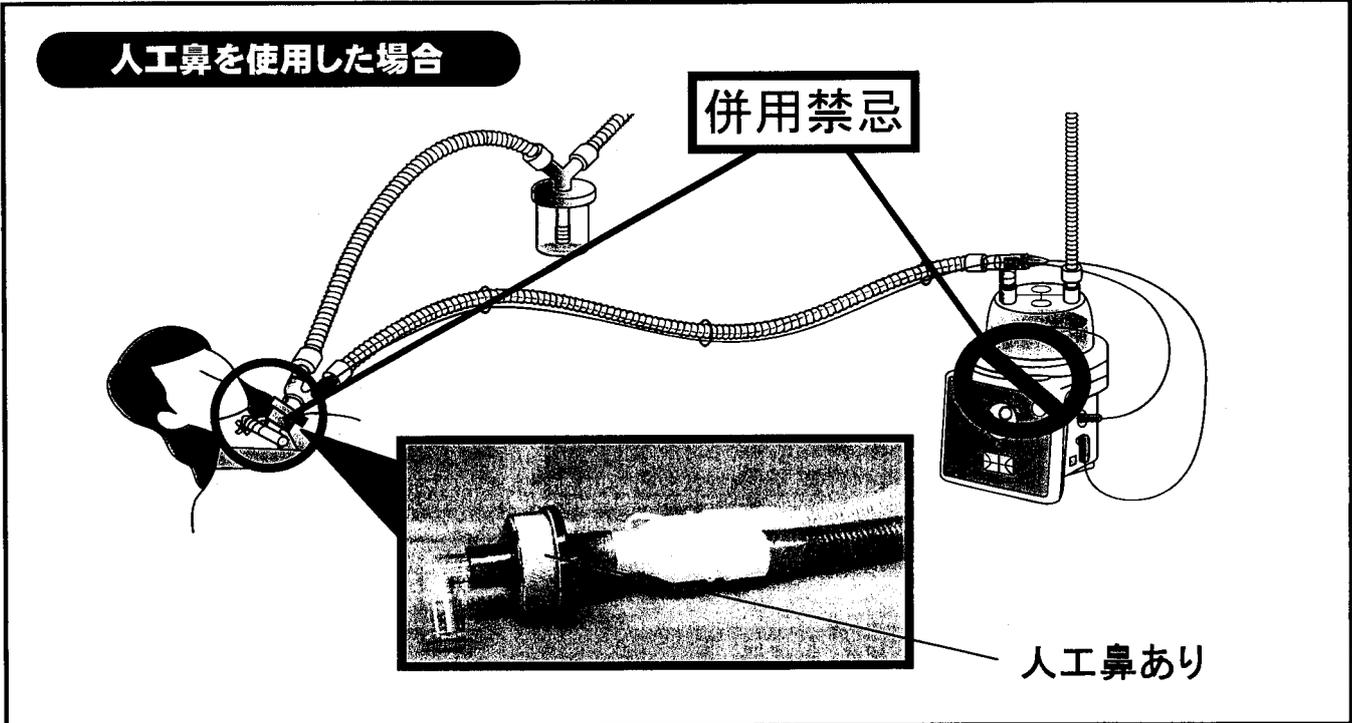


どの方向からでも見えるように、カップ全周に貼ることがポイントです。



(事例 2) 人工鼻による人工呼吸管理を行っていたが、加温加湿器に変更する際に、人工鼻をつけたまま、加温加湿器を接続した。

2 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について

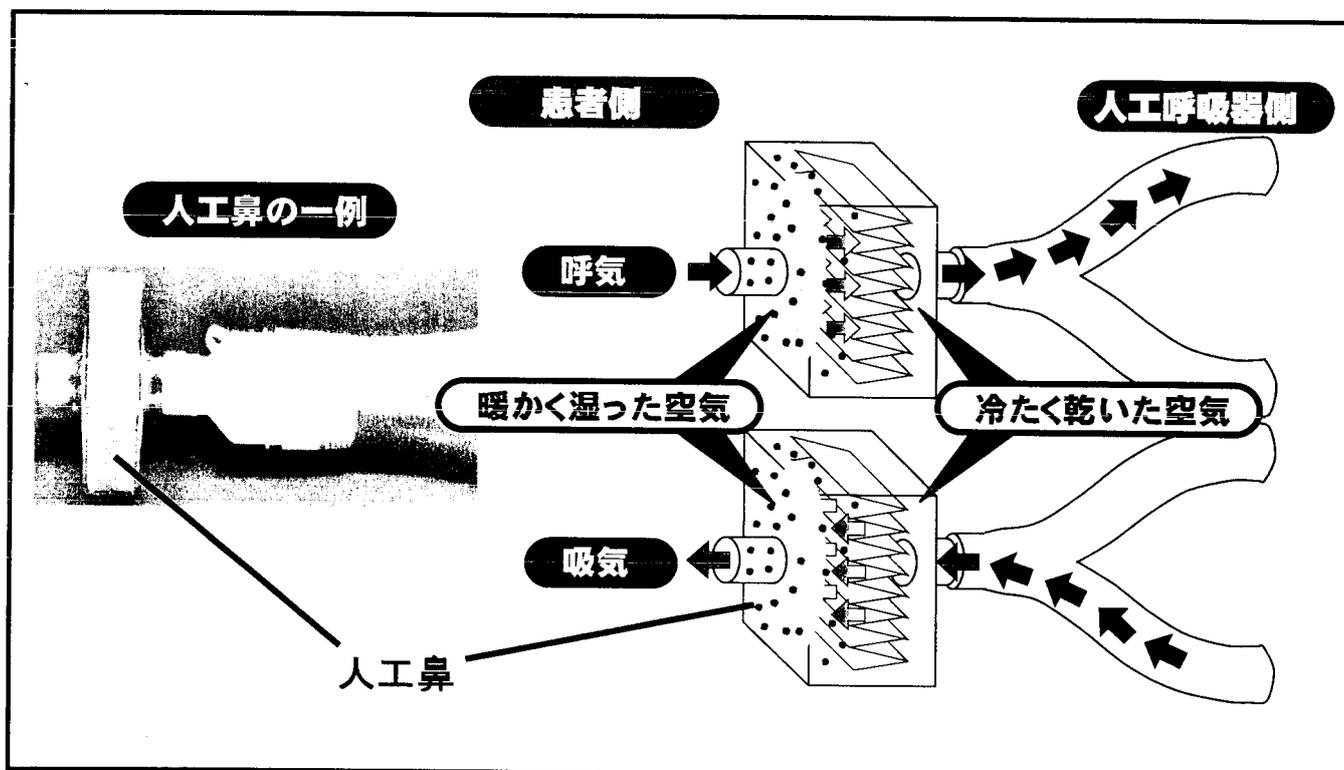


人工鼻と加温加湿器やネブライザなどを併用すると、過度の吸湿により人工鼻が閉塞し、患者さんの換気が困難となる恐れがあります！



人工鼻のしくみ

- 人工鼻内部のフィルターが、患者さんの呼気に含まれる熱と水分を補足し、フィルターが吸湿することで、人工呼吸器からの乾いた吸気が加温・加湿されます。



この「PMDA医療安全情報No.7」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年9月11日付 薬食審査発第0911004・薬食安発第0911002号通知

「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

平成21年度 第1回 医療機器安全対策部会 配付資料

正誤表

	誤	正
資料1-1 2ページ (2)医療機器の表 20年度感染症定期報告の件数	77件	64件
資料2-1 3ページ 1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告 4) 感染症定期報告の件数	45件	32件