

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入して位置合わせのために動かした際、含鉛アクリル樹脂製の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が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、万々を考慮、国内においても当該製品の自主回収を実施することと致しました。
101	2-3108	7月16日	改修	多目的X線撮影システム INNOVA	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の特定のソフトウェアのバージョンにおいて、透視撮影中に画像データを1024画素から512画素に変換し別装置へ自動転送を行った場合、コンピュータに対し高い負荷を与え意図せず装置が停止する事象のあることが海外の医療施設にて報告され、製造元にて確認されました。今回の措置は、対象装置に対しては是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を破損する可能性のあることが判明しました。なお、本装置に使用しているプリント基板は難燃材であり、ICの過熱・破損が生じても装置の発火や火事事故に至ることはございません。
112	2-3122	7月25日	改修	ユニセル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SIDEXISソフトウェアで印刷したとき、本来右側を示す[R]の文字を印刷する箇所に左側を示す[L]が白色文字にて誤印刷されることを確認しました。尚、通常のPC画面上では正常に表示されることを確認し、印刷した場合にのみ発生する誤りであることを確認しました。今回の措置として、是正された修正プログラムにてソフトウェアのバージョンアップにて自主改修作業を行うことといたしました。
117	2-3128	8月5日	回収	LOVE&SKIN	ラテックス製コンドーム	株式会社ジャパン開発	薬事法に定められた製造番号等を表示していなかった為、及び当該製品の外国製造業者が厚生労働大臣の認定を受けていなかった為回収します。
118	2-3129	8月6日	改修	(1)レクセルガンユニット、レクセルガンマナイフ (2)レクセルガンマナイフ モデル-C (3)レクセルガンマナイフ Model-C (4)レクセルガンマナイフ C (5)レクセルガンマナイフ 4C	(1)-(5)定位放射線治療用放射性核種システム	エレクタ株式会社	本機器において、線量分布を変換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、万一方弁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Crean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が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	ノバルリ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	ノバルリ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、ノバルリスポディシリーズ）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	製造元より、ノバルリス 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年稼働した7070形日立自動分析装置において、背面付近から異常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 MAGNE X ECLIPSEシリー ズ (4)磁気共鳴イメージ ング装置 MAGNE X 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 エンス株式会社	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せん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。