

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	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、スキヤンを実行せずに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	多用途血液処理用装置	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付けておりません。

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	株式会社ホギメディカル	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の仕様に関しましても、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変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ている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 向けブローブ	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なりました。 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用チューブ	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	床高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寝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事象によって当該事象が発生することが確認されました。調査の結果、特定ロットの半導体ドライブでは内部メモリ領域が破損する可能性があることが判明しました。以上のことから、当該製品について、改善した半導体ドライブに交換する改修を行うことに致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

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 オーツペ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	エンデュランスボーンセメント	整形外科用骨セメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本邦において、骨セメント混合操作中にミキシングパドル(攪拌器)が使用できなくなるとの苦情を複数受けました。製造元にて調査した結果、本品を構成する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)ポジロンCT PCA-1000A (2)ポジロンCT PCA-2000A	(1)-(2)核医学診断 用ポジロン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 イエンズ株式会社	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。