

6月18日	2	アミカス アフェレシスキット	バクスター株式会社	弊社の輸入製品(米国本社バクスター社のドミニカ工場で製造したもの)において、針キャップの一部に微小な穴が空いているとの不具合報告が採血事業者からあり、社内調査の結果、弊社が本年3月から本年6月までに出荷した販売名:アミカスアフェレシスキットの製品番号:J4R2320に当該針キャップが組み込まれていることが判明致しました。当該製品は、採血(成分献血)時に用いられるキットであり、今回の構成部品(針キャップ)は、直接人体に接触する部品ではありませんが、針を保護するキャップであり、製品内部は滅菌がされています。そのため、キャップに微細な穴が空いていた場合、無菌性の保証が確実ではないため、外部からの浮遊菌の混入による人体への影響が否定できないことから、供血者の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。
6月21日	2	デントライト	HOYAフotonics株式会社	装置内部の電源ケーブル接続端子に接触不良が生じて被服が熱により変形し、装置が動作停止する不具合事例が報告されました。調査の結果、平成13年7月以降に製造した装置は、接続端子の形状を変更しており、製造工程の作業ミスにより接続端子が正しい位置に差し込まれていない場合があります。この場合、端子部に接続不良が生じることが判明しました。予防的な処置として自主的に点検作業を行ない、接続端子の接続が不適切な場合は、回収(改修)いたします。
6月21日	2	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	株式会社 佐多商会	当該製品を仕様で定められた0~40℃の操作環境を越える周囲温度で使用した場合、送気が停止する可能性があることが製造業者において発見されました。製造業者より予防措置として改修を実施する旨の連絡を受け、弊社は日本国内において販売した当該製品につきまして自主改修を実施することといたしました。
6月22日	2	パノラマX線撮影装置 Hyper-X シリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	装置を壁面に補助的に固定する部品の溶接箇所の不備があり、弊社が設定した溶接強度を得られないものが出荷されたことが判明しました。この部品は激震による装置の移動や倒壊を防止するため、更なる装置の安全を期して設置しているものですが、装置自体が安定しているため、軽度の地震時及び通常の使用においては問題はありません。しかしながら、激震により当社の想定をこえる負荷が発生した場合に、装置の倒壊などに至る可能性があるため、一層の安全のために、弊社が出荷した装置の全数について改修を行います。
6月22日	2	①7600-100形日立自動分析装置 ②7600-100S形日立自動分析装置 ③7600-110形日立自動分析装置 ④7600-110S形日立自動分析装置 ⑤7600-120形日立自動分析装置 ⑥7600-120S形日立自動分析装置 ⑦7600-200形日立自動分析装置 ⑧7600-210形日立自動分析装置 ⑨7600-210S形日立自動分析装置 ⑩7600-220形日立自動分析装置 ⑪7600-220S形日立自動分析装置 ⑫7600-300形日立自動分析装置 ⑬7600-300S形日立自動分析装置 ⑭7600-310形日立自動分析装置 ⑮7600-310S形日立自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて、TP(総タンパク)の測定値が5.0g/dLとなるはずの検体の測定値が3.8g/dLとなったとの報告がありました。試薬ディスペンシング方式の自動分析装置では、試薬流路は、試薬ボトルから吐出ノズルまでの流路と、その流路からT字形に分岐して吸引吐出のためのシリンジに接続された流路とから構成され、シリンジ動作と同期した切替弁によってシリンジとボトル間またはシリンジとノズル間とが導通するように切り替えています。シリンジと切替弁との間の流路は、シリンジからの圧力を伝達するための精製水によって満たされていますが、シリンジ動作による吸引吐出時に試薬が薄まるのを防止するために、ダミー試薬と呼ばれる薄まり防止のための試薬が切替弁付近には充填されています。ディスペンシング方式の自動分析装置では、複数チャンネルの試薬流路が一組のセットとなった構造となっています。このセット中のある試薬を使用した分析動作時に、同セット中の使用していない試薬流路内において、切替弁動作のためにシリンジ側からノズル側へ試薬がわずかに移動してダミー試薬が徐々に少なくなり、精製水によって薄まるという現象が発生することが判明しました。これにより、上記セット中の特定のチャンネルを使用しない状態が長時間継続した場合に、そのチャンネルの試薬が薄まり、次にその試薬を使用して分析した場合に分析データが低値となる現象が発生することが判明しました。この不具合は、7600形自動分析装置、7700形自動分析装置およびモジュラーアナリティクスのD分析モジュールで発生する可能性があります。この不具合はソフトウェアによって装置動作を変更することで回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。

6月23日	2	自動輸液ポンプ FP-970	株式会社 テクトロン	当該輸液ポンプは、薬液の終了(液切れ)警報の手段として落滴センサーと気泡センサーを装備しております。落滴センサーにつきましては、使用の有無を選択できるようになっております。今般、ある医療機関において落滴センサーを使用せず、輸液を行っていたところ液切れ状態がポンプを通過後も気泡警報を発しないという事例が寄せられました。発生原因につきましては、チューブを挟む気泡センサーの隙間が狭くなっていた為、注入量設定値が30ml/hr以下の場合で、薬液の粘度が高い時にチューブ内に液溜まりが生じ、センサーが気泡を検知せず、警報が鳴らないことが原因と判明しました。本品では、落滴センサーを接続して使用すれば、薬液の終了(液切れ)は確実に警報される為、健康被害の発生は極めて少ないと考えておりますが、同様の事象発生の可能性が否定できない為、該当ロットの自主回収を行うこととしました。
6月23日	2	①個人用透析装置DBB-73 ②透析用監視装置DCS-73	日機装株式会社	当該装置においてパワーユニットのヒューズ管が切れる不具合が発生いたしました。調査の結果、不良品のヒューズホルダーが混入したため、ヒューズホルダーが過熱してヒューズ管の溶断に至ったことが分かりました。このため、該当ロットの製品の点検を行い、不良品のヒューズホルダーの回収(改修)を行います。回収(改修)内容はヒューズホルダーの交換ですが、作業を確実に遂行するためにパワーユニット全体を交換いたします。
6月25日	2	デジタルラジオグラフィ装置 DRV-1000A	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、胃の集団検診の画像収集用に用いられ、胃検査の第一次スクリーニングを目的として使用される。通常集団検診は、カードリーダーによる検診者受付、または、連番(番号受付)にて検診者受付が行われるが、本装置では、ユーティリティメニューから検診者毎に検診者IDと検診者情報を入力することにより、検診者の受付も行うことができるようになっています。また、本装置のソフトウェアは、メインソフトウェアと収集ソフトウェアから構成されており、処理時間短縮のために同一検診者IDの処理が継続する場合は、検診者情報をメインソフトウェアから収集ソフトウェアに送信しない処理になっています。このため、検診者の気分が悪くなった等、受付完了後に急に検診者の順番の変更が必要になった場合で、同一検診者IDにて次ぎの検診者を受付け検査を実施した場合、収集ソフトウェア上の検診者の情報が次の検診者の情報に更新されずに、画像と検診者情報が不一致になることが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただくこととしました。
6月28日	2	1)セルダイン1700 2)セルダイン1800	アボット ジャパン株式会社	米国アボットラボラトリーズ社における苦情調査の結果、血小板数が非常に低い患者検体で小球性赤血球を伴う場合、血小板の高値域分布への小球性赤血球の干渉を示すURIフラグが適切に表示されない可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更を自主改修として実施いたします。
6月28日	2	ライフスパン ePTFEグラフト	エドワーズライフサイエンス株式会社	社内にて「EDWARDS LIFESCIENCES」の文字を連ねた黒色のラインを人工血管外側表面に印字されている製品が見つかりました。尚、この人工血管外側表面への印字は当該製品の承認書には記載されておりません。この印字について医療用具輸入承認書の薬事承認事項一部変更申請をすべく準備中でありましたが、製造元での出荷時の手違いで日本国内に流通させていたため、自主回収に着手しました。
6月29日	2	多分割原体絞り装置 MLCシリーズ(MLC-20A)	東芝メディカルシステムズ株式会社	原体照射時の計画が以下の場合に、最大10.0°の間(原体照射の場合2°毎に絞り開度の設定が可能ですので、5点で)絞り開度が、180.0°の値に設定され変化しません。異常に気がつかなかった場合、絞り開度がこの設定値のまま照射されます。このため、絞り開度が架台角度ごとに設定される値になるようにソフトウェアを変更する改修を実施します。条件:計画での架台回転方向/照射計画の設定範囲 ①時計回り方向(以下CW)/170.0~180.0° ②反時計回り方向(以下CCW)/190.0~180.0° *なお、原体照射以外では、この角度も含め問題はありません。

6月29日	2	バルーンポンプコントローラー	株式会社 幸大ハイテック	内視鏡で使用するバルーンを膨らませる送気圧力を感知するセンサーが故障した場合、バルーンが過度に加圧される可能性があることが、弊社の検証により判りました。センサーが故障する可能性は極めて低いものではありませんが、圧力を逃がすバイパスを新たに設け万一センサーが故障しても患者に危害が及ばないように改修します。尚、今までに弊社および市場においてセンサーの故障や本不具合発生はありません。
6月29日	2	バルーンポンプコントローラー	富士写真光機株式会社	内視鏡で使用するバルーンを膨らませる送気圧力を感知するセンサーが故障した場合、バルーンが過度に加圧される可能性があることが、弊社の検証により判りました。センサーが故障する可能性は極めて低いものではありませんが、圧力を逃がすバイパスを新たに設け万一センサーが故障しても患者に危害が及ばないように改修します。尚、今までに弊社および市場においてセンサーの故障や本不具合発生はありません。
6月30日	2	医療用ループ(ヴェスルループ)	欧和通商株式会社	輸入先製造業者から製品の滅菌パッケージにシールが不完全なものが含まれている可能性があるため、回収するよう指示を受けました。
7月1日	2	R100 アールヒャク	株式会社メトラン	人工呼吸器のモード切換に伴い作動するバルブ(抵抗バルブ)が正常に作動しない場合があることが、社内の検討の結果判明しました。①設計上の系路(酸素ガス系路)が欠落していたこと。②抵抗バルブを作動させるガス圧力(流量)調整が不十分であること。設計上の系路の設置、ガス圧力(流量)調整を行う回収(改修)を行います。
7月2日	2	クリマベント-S	株式会社ニチオン	臨床使用中、本品接合部の接着不良が発見された事例が2件報告されました。調査結果において同様の事象発生の可能性が否定できないことから、上記対象ロットを回収することにいたしました。
7月2日	2	バリベント	株式会社ニチオン	当該製品の輸入先製造元にて製造している類似品より、本品接合部の接着不良が発見された事例が2件報告されました。調査結果において同様の事象発生の可能性が否定できないことから、上記対象ロットを自主回収することにいたしました。
7月2日	2	エイコム	シーメンス旭メディテック株式会社	エイコム M、またはエイコム B(以下エイコムと表記します)はDICOM規格に準拠したネットワーク、或いはシーメンス社の独自ネットワークであるAcom.netのどちらか一方、或いは両方に接続する事が出来ます。Acom.Netサーバに接続されたエイコムでサーバに保存されている被検者のデータを一覧表示させ、表示する画像を選択、表示した場合、他の被検者の画像が表示される可能性のある事が輸入先製造元における社内テストで判明しました。製造元ではこの問題を解決するため、ソフトウェアのアップデートを改修として行う事としました。尚、Acom.Netサーバに接続されていないエイコムは当改修には該当しません。
7月2日	2	①アクシオム アーティス ②アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック株式会社	操作者がX線撮影スイッチを押しても、X線がばく射しない、或いはばく射中のX線が中断する場合がございます。稀にある事が製造元における社内テストに於いて判明しました。装置内には撮影スイッチを接続する回路が2系統有り、このうち特定の回路に撮影スイッチを接続するとこの問題が発生する事があります。撮影スイッチを他方の回路に接続する事で問題の発生を回避できます。輸入先製造元では撮影スイッチを問題の発生しない回路に接続するよう対策を指示しました。当社では輸入先製造元の指示に従い改修を行います。

7月2日	2	BiPAP ハーモニー S/T	フジ・レスピロニクス株式会社	弊社が輸入している当該製品に、使用者が使用中作動を停止する不具合がありました。製造元において調査したところ、機器をコントロールするICの装着が不完全な製品があり、そのため機器内の安全装置が「機器不良」を検知し、作動を停止させる可能性があることが判明しました。ICの装着不完全品を組み込んだ製品が市場に出荷される可能性は極めて低いと考えますが、弊社におきましてはこの問題を重く捉え、当該製品の回収(改修)を実施致します。
7月5日	2	アコマ麻酔器PRO-INJ	アコマ医科工業株式会社	麻酔ガス濃度設定ダイヤルに連動したデジタル表示が正しく作動しない不具合が生じたとの報告が医療機関からありました。原因を調査したところ、ダイヤルの動きを変換して電気信号を発生させる際、意図しない電気信号が発生したためであることが判明しました。そのため、意図する電気信号だけが認識されるよう新たに部品を取り付ける自主回収(改修)を実施します。
7月5日	2	ITI SLAインプラント(滅菌済)	大信貿易株式会社	輸入元製造業者であるストローマン社(スイス)からサイズに関する表示間違いが発生したとの連絡を受けました。内容は、ラベルに表示されたサイズ(φ3.3mm)ではないサイズ(φ4.1mm)の製品が1件発見されたということです。弊社では、ラベル表示のサイズがφ3.3mmの製品について、同一ロット全品の自主回収を実施させていただくことにいたしました。
7月6日	2	アドバンテージ 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	製造元における評価中に、CT画像とPET画像のそれぞれの画像を重ねあわせて、同一の画像に表示することができるCT/PET Fusionソフトウェアのバグが見つけれられました。CT/PETの画像を構成する際に、High Zoom(拡大)機能を使用すると、異なったマトリックスサイズ(画素数)のCT画像及びPET画像を同一画像に構成するためのプログラムに不具合があり、その構成された画像表示が最大8mmのずれを生じる場合があることがわかりました。
7月7日	2	ニプロバルーンカテーテル	澤谷ゴム株式会社	国内医療機関において、当該製品のバルーンカテーテル(2Way8Fr-3mL)を開封しようとしたところ毛髪が混入しているようだとの報告を受けました。弊社において、当該製品を調べましたところ内袋と外袋の間に約3cmの毛髪が混入しているのを確認しました。弊社と致しましては、製造工程を検証しまして、毛髪が混入しました包装作業および外観検品作業のロット確定を行い、同一作業日である当該製品ロットにつきまして同様の不良発生の恐れが否定できないことから念のため自主回収を行うことに致しました。
7月8日	2	電池焼灼器	株式会社 ゲッツ ブラザーズ	輸入先製造業者より、当該製品のキャップ(先端導体部の保護及びスイッチのロックとなるキャップ)の組付けが緩く、輸送中または使用前に外れる不具合が発生したため、該当製品を回収する旨の情報入手致しました。保護キャップは、これを本体に装着させることにより、スイッチにロックがかかり誤作動を防止します。しかしこれが外れた場合、スイッチが押せる状態となり、輸送時等に作動した場合には導体が発熱する可能性があります。これまでに当該事象による健康被害は発生したとの報告は受けておりません。輸入先製造元からの指示により、現在供給させて頂いております該当製品の自主回収に着手致しました。
7月8日	2	フジノン CHO-SP	水戸富士光機株式会社	胆道鏡CHO-SPの付属品として軟性部を硬性部に変えて操作しやすくするために使用する外套管において、先端のカバーゴムが接着されずに出荷されていることが弊社内で判りました。外套管装着時及び操作時にカバーゴムが外套管から外れて脱落する可能性が考えられるため、回収を行いません。なお、今までに市場において本不具合の発生はありません。

7月8日	2	医用X線高電圧装置 DHF-153VM II	株式会社 日立メディコ	本装置に装置のオプションである胸部用操作卓を追加して接続した装置構成で、撮影術式を胃部用から胸部用に切り替えた直後に、再度胃部用に切り替えた場合に撮影条件が自動露出に設定されず、手動露出に設定されてしまうことがありますが、手動露出に設定されたことを示す表示に気付かず撮影すると、適切な画像を得難くなるというソフトウェアの不具合があり、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
7月8日	2	Cアームテーブル SF-VA200シリーズ	株式会社 日立メディコ	透視撮影装置にオプションで追加される胃部を圧迫する機構の制御回路で、圧迫動作時に回路動作が不安定となって、圧迫力が変動する不具合が発生する場合があります、当該の回路を変更する改修を実施させて頂くことにしました。
7月8日	2	ラテックスエキザミネーショングループ	(株)クエストメディカルサービス	製造工程中に特定の製造ラインにて、形成枠を作っているアルミニウムの粉末が誤って材料ゲルに混入したため、特定LOTにおいて不良品が発生したとの連絡が輸入製造元より入りましたので、当該製品を回収いたします。
7月9日	2	①ハイサンソ TO-90-5H ②ハイサンソ TO-90-7H	帝人ファーマ株式会社 等	本装置は、空気中の酸素を分離濃縮し低酸素血症等の患者様に濃縮酸素を供給する装置であり、その装置内のコンプレッサーと吸着筒間のチューブの接続部が破損するという不具合が発生しました。原因を調査したところ、製造における問題はありますが、オーバーホール時にチューブの接続部が繰返し締付けられ、更に長期にわたる運転負荷がかかった事により破損したものと考えられます。同不具合の新たな発生が否定できないため、患者様の安全を第一に考え、オーバーホールを行ったものを自主改修致します。
7月13日	2	長時間心電図解析装置 DSC-3000シリーズ	日本光電富岡株式会社	長時間心電図解析装置は、弊社製長時間心電図記録器(ホルタ心電計)を用いて収集された患者さんの心電図波形を読み込み、HR値、不整脈、ST値など各種波形と計測値を表示、編集して印刷することができます。今般、レポート画面の1つであるSTフルディスクロージャ画面(HRトレンドグラフ、ST計測値トレンドグラフ及び加算平均波形を同一画面上に表示。印刷も可能)において、胸部誘導V4、V5、V6を表示するページで、加算平均波形V4を表示すべきところにV1が、同様にV5のところにV2が、V6のところにV3がそれぞれ表示されることが判明しましたので該当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。
7月14日	2	医用X線高電圧装置 KXO-50G、KXO-80G	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線高電圧装置において、解剖学プログラム制御(以下、APC)の撮影メニュー選択スイッチ(以下、APC SW)にて撮影部位を選択すると例えば撮影時間に300mSecが自動設定されます。この後、自動露出制御(以下、AEC)をオンにて撮影した場合、撮影後にAECによる実撮影時間(例えば100mSecACT、ACTは実際に撮影された時間を表す)が表示されます。次にAPC SWにて選択した撮影部位をオフすると撮影時間表示は"ACT"表示のみが消え前回撮影時の撮影時間(100mSec)が表示された状態になります。この状態でAECをオフした時に撮影時間の表示が更新されずに、直前に設定された撮影時間(300mSec)で撮影されることが判明しました。このため、APC SWにて選択した撮影部位をオフし、AECをオフした場合、直前に設定された撮影時間(300mSec)を表示するように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。
7月14日	2	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子株式会社	操作パネル上にある換気条件を設定するツマミ(ロータリーエンコーダ)が取り付け不良により長期間物理的なストレスを受け、エンコーダ内に接触不良が発生し、設定値が変動してしまう可能性があることが判明しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、改修致します。

7月15日	2	①個人用HDF装置 NDF-21 ②HDF監視装置 NDF-01	澁谷工業株式会社	対象装置において血液回路内に気泡が混入した場合、気泡センサーがこの気泡を検知し、血液ポンプを停止し、更にクランプを作動して血液回路を閉塞します。又、同時にブザーによる警報を発し外部表示灯(赤色)が点灯して知らせます。今回、自社内の点検にて当該クランプによる血液回路の閉塞が不十分なものを発見しました。そのため、対象装置の点検を行うと共に不具合が見受けられる装置に対して改修を行う事としました。
7月15日	2	シャイリートラキオソフト XLT	タイコヘルスケアジャパン株式会社	海外製造元より、弊社販売製品のシャイリートラキオソフトXLTにおいて、外筒がネックフランジより外れるという事例が米国において2例発生し、全世界的に市場より自主回収を行うとの指示を受けました。現在製造元で原因調査を行っておりますが、患者様の安全を考慮し、弊社は国内において自主回収を実施致します。
7月16日	2	エコーカメラ SSD-1000	アロカ株式会社	プローブケーブルを保持するケーブルハンガーの取付金具の強度不良により、ケーブルハンガーに大きな負荷が加わった場合、取付金具が破損し、ケーブルハンガーが装置本体から外れ落下する可能性がありますので、ケーブルハンガー取付金具交換の自主改修を行います。
7月16日	2	アクア T3	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	アクア T3(以下、「カテーテル」という。)のチューブ内管の内層を保護しているスタイルット(ワイヤーのようなもの)が臨床使用前の準備時に抜去できない、臨床使用中バルーンの収縮(以下、デフレーションという。)が通常より遅くなったとの報告を受けました。本品の内層は潤滑性を高めることを目的としておりますが、内層が通常より薄い製品が成形された可能性が否定できず、予期せぬ手術時間の遅延を招く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、対象となる製品ロットを自主的に回収することといたしました。
7月21日	2	持続硬膜外麻酔カテーテル	株式会社 八光	滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、包装内に毛髪の混入を発見したとの報告を医療機関から受けました。不具合は開封後の製品に対する指摘であるので原因の特定が困難であるものの、当生産本部の製造工程に起因した問題であることが完全には否定できないことから、当該ロットに対する自主回収を決定しました。
7月23日	2	①BV25シリーズ もしくはBVシリーズ ②外科用X線テレビ装置 BV25E もしくは外科用X線テレビ装置 BV25シリーズ ③外科用X線テレビ装置BV29もしくはモバイルイメージングシステムBV2シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ株式会社	製造元からの情報によると、モバイルイメージングシステム BV2シリーズにおいて、Cアームの上下動ができなくなる故障が発生しました。調査したところ、装置内部の支柱固定用ネジが脱落していることが判明しました。これは過去20年で2例目、いずれも国外での発生です。製造元では発生の可能性が極めて低いものの、同様の機械的構造を有する類似の装置も含めてネジ緩み防止の対策を施すよう輸出先に指示しました。弊社では製造元の指示どおり対策を実施することとしました。(Cアーム:X線発生装置とイメージングインテンシファイアが取り付けられた部分でC型である。検査の際、患者様はC型のアーム中央部に位置する。)
7月23日	2	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	主に血管像を得る目的で補助的に用いられるシーケンス(撮像手法を決めるパラメータと制御手順)において、画像の並び替えが行われない不具合があり、撮像された画像の順序が計画した位置に対してずれて(例;1→2→3が2→3→1と)表示される可能性があることが判明しました。このため当社としては、すべての該当装置に対策したシーケンスのインストールを改修として実施することとしました。

7月23日	2	MMI蘇生バッグ	村中医療器株式会社	弊社、品質管理部門より蘇生バッグに取り付ける側の延長チューブ(シリコン蛇管)のコネクターに形状不良があり、蘇生バッグと十分固定されないという検査報告がありました。調査の結果により特定の期間に製造された製品の蘇生バッグに取り付ける側の延長チューブ(シリコン蛇管)のコネクターにおいて製造時の切削の不良があるものがあり、蘇生バッグと十分な固定ができず簡単に外れることが確認されました。弊社と致しましては、患者様への安全を第一に考え当該ロットについて自主回収をすることといたしました。
7月26日	2	PTCDキット	クリエートメディック株式会社	医療機関より、弊社製品PTCDキット糸付φ(ロ-)型7.2Frを患者様へ留置したところ断裂したという不具合報告を入手致しました。さらに同時期に別の医療機関からも同様事象が発生したことを受けました。この内容および、各医療機関から情報をいただきました製造番号を調査致しましたところ、当該製品に使用されている部材が同一である事と当該部材の物性を示すデータが他の部材と異なる事が認められました。したが、上記2. 対象ロット、数量及び出荷時期で回収対象品として指定しております同部材を使用した製品に対して患者様の安全を第一に考え自主回収を実施することと致しました。
7月27日	2	SBバック(スーパースムーズ)	秋田住友ベーク株式会社	吸引不良により排液出来なかったとの情報をお客様からいただきました。この情報に基づき、社内在庫品およびドレナージチューブの製造工程を調査しましたところ、上記対象ロットの製品において、チューブの吸引部に設けたフラップの開きが悪いものが含まれていることがわかりましたので、該当ロットの自主回収を行うことといたしました。
7月27日	2	心臓カテーテル検査データ処理システム AXIOM Sensis	フクダ電子株式会社	製造元の調査により、測定時の条件により圧較差及び弁口面積の値が正しく計算されない場合があることが判明しました。よって修正したソフトウェアをインストールする自主改修を実施致します。
7月28日	2	三菱医療用ラジオサージェリーシステム CRS-6000形	三菱電機株式会社	当該装置の高圧電源ユニット部(本体とは別置き)から発煙する不具合が発生しました。原因究明の結果、高圧電源ユニット部の整流ダイオードが故障し、それが異常な発熱状態となり周辺の絶縁物を加熱した結果、絶縁物から発煙したことが判明しました。このため、当該装置の高圧電源ユニット部の点検を行ない、不具合品の改修を行ないます。改修内容は、高圧電源ユニット部の整流用ダイオードユニット(配線用ケーブルを含む)および放電用抵抗ユニットを対策品と交換いたします。
7月28日	2	シグノLX-1形式TU-90(ステップタイプ)	株式会社モリタ東京製作所	当該製品(ユニット)のチェア一部のプラスチック製のカバーが破損し、その破片が飛んだという情報を入手し、現地調査をおこなったところ、チェアのステップ部の移動を抑えているスプリングが金属疲労等(製品寿命)により折れ、プラスチック製のカバーが破損したことがわかりました。(通常、スプリングは消耗品として交換をしています。)原因としては、ステップスプリングのカバーの強度不足でしたので、強固な材質の鉄板製に変更する改修を行う事に致しました。
7月29日	2	ハナコ・ディスポーザブル・カテーテル交換用リードワイヤー	ハナコメディカル株式会社	医療機関より、肝のう胞ドレナージの際、他社製17G穿刺針に弊社製ワイヤーを併用したところワイヤーの先端形状(J型)を伸ばすために使用するステンレスパイプが穿刺針内腔から肝のう胞内に脱落し、遺残したという不具合情報を入手しました。併用される穿刺針の内径によっては、ワイヤーに付属しているステンレスパイプが穿刺針内腔を通過し、体内に脱落する同様の不具合を未然に防止するため、当該対象製品に対する自主回収を決定しました。

7月29日	2	ヘモクロン レスポンス	平和物産株式会社	当該機器につきまして、市場からの報告により、測定値の異常(予想値より高い表示、低い表示、測定結果が一定しない)、エラー表示(器械内部温度上昇であるHITEMP表示、その他エラー表示)により操作機能停止、動作不良(検体が血液凝固しても測定停止しない、検体を混和させるための回転が異常停止、画面が消える、電源スイッチ動作不良、プリンタの動作不良等)の不具合がありました。これらの不具合の原因は、装置内部の温度が動作可能範囲を超えること、又は温度の顕著な分布差が生じることにより、検体血液の温度調整の破綻や、血液の凝固を感知するための磁気センサーの感度バランスのずれ等を生じ、統合管理しているコンピュータの判断を誤らせることに起因することが判明しました。このような状態になる原因がベンチレータ(空冷ファン)の能力不足であることがわかりましたので、改良されたベンチレータ(空冷ファン)と交換する改修を行います。
8月2日	2	ビジテック ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外において、使用前に刃の部分が柄の部分より脱落する報告がありました。製造元にて、調査の結果、同様の製品が存在している可能性を否定できないことから、該当製品の自主回収を決定いたしました。国内においても、同様に該当製品について自主回収の措置を取ることといたしました。
8月3日	2	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	標記ロット品において、海外で当該GDC-10 ウルトラソフトと外箱ラベルに表示された製品に、GDC-18(品番:351410-4/ロット番号:6322932)が封入されている製品が発見されたため、他の同ロット品でも同様の表示に問題がある製品が発生する可能性が否定できないことから、弊社は患者様への安全性を重視し、対象となるロットを自主的に回収することにしました。尚、GDC-18の当該ロット品の日本での出荷履歴はございません。
8月3日	2	外科用ドレープ①	キンバリークラーク・ピーエイチシー・インターナショナル・インク	国内医療機関からの連絡により、異物(虫の疑い)が附着している製品の出荷が判明し、製造過程で附着したことが否定できないことから、安全性確保のために当該ロットについて自主回収を行うことと致しました。
8月6日	2	自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501J	株式会社 堀場製作所	元製品であるLC-5501を製造しているABX S.A社より、以下の不具合が発生したとの連絡がありました。①機器が検体を自動連続処理している状態において処理回路がビジー状態となり、連続する2検体に、突発的に先行検体の一部項目の出力値が0(ゼロ)、もしくは偽値である低値となり、後続する検体の同項目に、先行検体測定値が加算された偽高値出力となる。②検体を自動採取するためのノズルの先端部に固体化した血液が付着し、それがRBC/PLT測定セルの中に落下した場合、誤ってPLT値としてカウントし、PLT値が真値よりも偽高値出力となる。③高脂血症や投薬等の影響で、高脂質な検体がノズル内面に付着することにより、活性の上昇した血小板が、吸い込んだ検体に集中的に付着し結果、検体吸引量の多いCBC + DiffモードにおいてPLT値が真値よりも偽高値出力となる。従いましてこれらの不具合を解消する、また異常な値が報告されることを防止するためにソフトウェア、ハードウェア、取扱説明書に対する回収を実施します。
8月6日	2	マグネトム アバント	シーメンス旭メディテック株式会社	製造元の社内試験に於いて、送信電圧の手動入力時に規定値以上の数値を設定した場合、規定値を超えても注意メッセージが表示されず、高周波エネルギーが被検者に照射される可能性があることが判明しました。製造元では問題の発生を防止するため、使用者に注意文書を配布し注意喚起を行うと共に、問題の修正のため、ソフトウェアの改修を行うこととしました。

8月12日	2	HM1、HM2、HM7、HM31、HM31R、HM33、HM21RX、HM23RX、HM33IL、HM161RX、HM161、HM162、HM132、HM133、HM134、HM135、HM247、HM379、HM9117	ヘレウス クルツァー ジャパン株式会社	販売名 HM161(ロット番号0C0122)につき医療機関より、使用中に支持部と切削部の接着部が以前に比べ容易に破折するとの情報提供がありました。製造業者であるマイジנגー社に対して調査を依頼したところ、本品は接着部に不良があることが判明し、回収することとなりました。接着を行っている製品は他にもありますので、念のため接着を行っている歯科用バー全品を回収することとしました。
8月13日	2	プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	国内において、インスリン専用注射器「プラスチパック 29G 1cc」及び「プラスチパック 30G 1cc」において目盛りの印字にズレがあるという報告を3件受け、調査した結果、同様の製品が低い割合ではありますが、存在している可能性があることから、本年8月5日より注意喚起を実施してまいりました。その後、更なる安全対策を施すための方策を検討してまいりましたが、当該製品を自主回収することといたしました。
8月13日	2	サイバーナイフⅡ	株式会社 千代田テクノ	平成16年7月22日に、当該製品による施術中、X線を射出するX線ヘッドとそれを支持するマニピュレータアームが接触し、インターロック(安全)機構により装置が自動停止しました。弊社といたしましては、他の出荷製品に同様の不良発生のおそれを否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、出荷した全ての製品を改修することとしたものです。
8月18日	2	ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープI	日本光電富岡株式会社	本器のバッテリー充電電源回路で、固定抵抗器の故障で電圧制御が効かなくなったこと及びダイオードに異常電流が流れたことで、ダイオード及びこの周囲が加熱焼損し、煙と異臭が機器外部に漏れ出る事例がありました。発煙発臭は下記全ての事象が複合した場合のみであり、固定抵抗器が故障しても、②～④のいずれかが該当しない場合はバッテリー充電ができない現象にとどまります。①固定抵抗器の故障:抵抗器保護コート内部に湿気とイオン性物質が侵入し、内部の抵抗体が腐食 ②電圧コントロールICのばらつき(出力電圧が高い状態) ③バッテリーが満充電状態又はバッテリー未挿入状態 ④電力抵抗とダイオードが故障せずに加熱し、この部品の周囲のプリント配線板を炭化させ、電流回路を形成して更にダイオードに過大電流を供給する状態焼損発煙は約10秒間続き、主電源の保護機能が作動し電源供給を停止して沈静化します。発煙や異臭の発生は、患者さん及び医療関係者に多大な不安を与えるものであります。弊社としましては、同様の故障発生の可能性が否定できないため、当該品の自主改修を実施し、故障の起点となった当該固定抵抗器を結露や湿気及びイオン性の汚染に対する耐性の高いものに交換することとしました。
8月18日	2	ベッドサイドモニタ BSM-2400シリーズ ライフスコープI	日本光電富岡株式会社	本器のバッテリー充電電源回路で、固定抵抗器の故障で電圧制御が効かなくなったこと及びダイオードに異常電流が流れたことで、ダイオード及びこの周囲が加熱焼損し、煙と異臭が機器外部に漏れ出る事例がありました。発煙発臭は下記全ての事象が複合した場合のみであり、固定抵抗器が故障しても、②～④のいずれかが該当しない場合はバッテリー充電ができない現象にとどまります。①固定抵抗器の故障:抵抗器保護コート内部に湿気とイオン性物質が侵入し、内部の抵抗体が腐食 ②電圧コントロールICのばらつき(出力電圧が高い状態) ③バッテリーが満充電状態又はバッテリー未挿入状態 ④電力抵抗とダイオードが故障せずに加熱し、この部品の周囲のプリント配線板を炭化させ、電流回路を形成して更にダイオードに過大電流を供給する状態焼損発煙は約10秒間続き、主電源の保護機能が作動し電源供給を停止して沈静化します。発煙や異臭の発生は、患者さん及び医療関係者に多大な不安を与えるものであります。弊社としましては、同様の故障発生の可能性が否定できないため、当該品の自主改修を実施し、故障の起点となった当該固定抵抗器を結露や湿気及びイオン性の汚染に対する耐性の高いものに交換することとしました。

8月18日	2	①ビトロス250ケミストリーシステム ②ビトロス950ケミストリーシステム	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	平成16年7月29日に当該製品のC反応性蛋白(CRP)測定用計算フロッピーディスクのプログラムに間違いがあり、結果が“No Result”になるとの情報を輸入先製造元から入手しました。弊社にて原因究明したところ、輸入先製造元でCRP測定用スライドの製造時に製造ロットと異なる当該医療用具のCRP測定用の計算プログラムを記憶したフロッピーディスクを送付し、このフロッピーディスクを当該医療用具にインストールしたために、不具合が生じたことが判明しました。この不具合は、当該医療用具の誤ったCRP測定用計算プログラムを正しいプログラムに修正することにより回避できますので、プログラムの改修を行います。
8月20日	2	ネオパーク	日本シャーウッド株式会社	当該製品の構成部品であるガイディングカテーテルが破断したという不具合が国内の医療機関から報告されました。原因調査の結果、製造過程において当該カテーテルの一部分の強度を低下させた可能性が判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品の自主回収を実施することに致しました。
8月23日	2	DIB-PCAシステム	三矢メディカル株式会社	医療機関にて、術後疼痛管理目的で当該製品(薬液最大充填量50mL、持続側流量1mL/hr)を使用中に使用開始から約40時間後、製品の薬液充填口となるアダプターからの液漏れが確認されたとの報告を受けました。弊社にて、この当該製品1セットに水50mLを充填し2時間放置したところ約0.97mLの液漏れを確認しました。分解したところ、このアダプター先端の薬液流出孔附近に深さ約0.16mm、長さ約2.90mmの窪みを確認しました。原因は、このアダプター本体の窪みに沿って、薬液による毛細管圧力、この部分に被せてある逆止弁となるシリコンチューブの経時による応力緩和もあり、薬液の漏れが発生したものと考えられます。当該製品に使用されたアダプターは、製造依頼先での製造時の最初に出す成型機調整用の明らかに廃棄すべき成型品の1ヶで、通常どおり廃棄処分として区別していたものを良品があったと思い、誤って抜き取り、正規品へ混入した可能性があるとの報告を受けました。全数に対してアダプター製造元、及び弊社において数段階の検査を行っており同様の不良はありませんが、念のため対象ロットを回収いたします。
8月24日	2	マンモテスト乳房バイオプシー装置	東洋メディック株式会社	サービスマンが作業中に、X線管アームアセンブリーに不用意に体重をかけたためにX線管アクチュエータシャフトが4インチ下がった事例があった。これが発生すると患者が怪我をする恐れがある為、改修措置を行うこととした。
8月26日	2	コールター LH500	ベックマン・コールター株式会社	本機は血球数を測定する分析装置であるが、希釈検体を測定する際、希釈倍率を測定中に変更しますと、測定結果に実際と異なる希釈倍率(後から入れた希釈倍率)が上書きされる不具合が発生すると情報を輸入先製造業者から入手しましたので改修(ROMの交換)を予定しています。
8月26日	2	ウェブスター電極カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ウェブスター電極カテーテル(以下、カテーテルという。)には複数の電極部があり、先端電極部には銅ワイヤーを接続することとされておりますが、製造元にて調査した結果、一部の製品に過ってニッケル合金ワイヤーが使用された可能性が認められました。当該製品を電気生理学検査用、一時的ペーシング用カテーテル電極として使用する場合には、使用上の問題は生じません。ただし、本製品を添付文書中「禁忌・禁止」にて示している焼灼カテーテルとして使用した場合、カテーテルのシャフト部の高温化に伴い、血管内の血栓が形成される可能性が考えられます。弊社では、当該製品を平成14年12月に承継しておりますが、承継を受ける前、承継元において当該製品を焼灼カテーテルとして販売していたことが確認されております。このため、患者様への安全性を重視し、対象となる製品ロットを自主的に回収することといたしました。

8月27日	2	バイオペックス-R	三菱マテリアル株式会社	製品粉剤が練和できないとの苦情があり、原因を調査したところ、一部ロットにおいて高温高湿度で保管された場合、粉剤が硬化するため、練和操作に支障を来すおそれのあることが判明しました。従いまして、同様事象が発生するおそれのあるロットを自主回収します。
8月27日	2	①ドクターメドマー DM-5000 ②ドクターメドマー DM-200U ③ドクターメドマー DM-5000EX、DM-200UEX	栃木日東工器株式会社	原疾患としてリンパ浮腫を発症している乳がん手術後の患者がDM-200UEXを使用して、因果関係は特定されていないものの、右手に一時的な腫れが生じる症例が一件報告されました。弊社にて調査した結果、圧力センサーへ空気圧を導くホースが折れ曲がった不具合品が混入した事により、使用開始直後に、設定圧力以上の圧力になる可能性を持った機体があることが判明しました。従って、該当ロットに対し、点検を行い不具合品については改修を致します。
8月30日	2	PVE ビデオプロセッサ EPM-1000	ペンタックス株式会社	当該製品のランプ点灯不良が発生したとの連絡が弊社営業部門からありました。輸入先製造元及び弊社にて原因究明をおこなったところ、製造上のミスにより一部の製品でランプ電源供給ユニット(LPSU)に、設計仕様外のコンデンサが使用されていることが判明いたしました。設計仕様外のコンデンサが使用された製品では、ランプの点灯不良あるいは使用中にランプが消える可能性が考えられるため、回収を行いません。
9月1日	2	コバメッド加圧バック	ニッポー株式会社	上記の対象製品(コバメッド加圧バック)を使用中に、薬剤バッグを保持するメッシュが破れるという不具合報告を医療機関から受けました。調査を行った結果、構成部品である本体とメッシュの溶着部の強度が不十分な製品が発生する可能性があることが判明しました。
9月1日	2	ハマサーボドレイン2000(本体に接続する専用の排液ボトル)	浜医科工業株式会社	排液ボトルと吸引器本体を接続する排液ボトル側コネクタが、接着剤の溶剤により経年的に劣化しクラックが進行し強度不足を起し破損した事例がありました。同様の製造方法で製造された製品で同様の不具合の発生を否定できないことから自主回収を実施することにしました。
9月2日	2	①富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型 ②富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 344型	富士機器工業株式会社	海外の医療機関の連絡により、弊社の富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR348に於いて、ストレッチャーに乗った患者が足を振ったところ足が当該装置に当たり、装置の生殖腺防護具(*)が落下して患者の足に当たった。診断の結果患者の足(つま先)の骨にひびが入ったとの報告を受けました。調査の結果、生殖腺防護具を本体に取り付けている機構に不具合があり、強度不足で落下する事がわかりました。落下したとの報告は海外から一件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することに致しました。* 生殖腺防護具は、患者に対するX線防護具であり、患者の生殖腺等を保護できる様にアームが上下可能な様になっている。(オプション)
9月2日	2	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル株式会社	医療機関から、当該製品の臨床使用中に駆動チューブ内に血液が流入したとの報告を受けました。弊社にて現品を調査したところ、カテーテル手元側分岐部内のセントラルルーメンとルアーロックの接着部付近にクラックが生じていたことが判明しました。弊社と致しましては、製品検査において当該バルーンカテーテルの気密試験を実施しカテーテルに漏れがないことの確認はしておりますが、同一接着工程日に製造した製品において同様の不具合の発生を完全に否定できないと判断し、念のため上記該当する製造番号(シリアル番号)の製品を自主回収致します。

9月3日	2	(1)ライラック LA-100 (2)ライラック LA-200 (3)ライラック LA-110 (4)ライラック LA-210 (5)ライラック LA-120 (6)ライラック LA-220	酒井医療株式会社	本製品の車椅子式入浴装置(車椅子に入浴者を乗せ、車椅子を浴槽の中に移動させて入浴する装置で、入浴時は貯湯タンクに蓄えられた湯をポンプで浴槽へ送湯し、出浴時は浴槽の湯をポンプで貯湯タンクへ送湯する装置)において、湯を貯湯タンクから浴槽へ送湯する際に、貯湯タンクと浴槽をつなぐ送湯管路に設置の温度センサー(貯湯タンクから浴槽へ送湯時に湯温を検出し、高温送湯時にポンプを停止させるためのセンサー)のリード線が断線しており、ポンプが停止せずに貯湯タンクの高温の湯が浴槽へ送湯され、入浴者の尻と右足脛に軽度のやけどを負うという事故が発生しました。原因を究明しましたところ、温度センサー取付け作業時にリード線が断線したものと判明しました。同様の不具合の発生が否定できないことから、入浴者の安全を考え、同様の温度センサーを搭載している全製品について温度センサーのリード線断線の有無の確認、温度センサー不具合品の交換、温度センサーの温度設定の再調整及び動作確認する改修をします。
9月6日	2	3iセルフタッピングインプラントシステム	インプラント・イノベーションズ・ジャパン	承認内容との相違が判明しました。3iセルフタッピングインプラントシステムを構成するジンジヒューポスト(15°プレアングルジンジヒューポスト)の承認申請書において原材料の記載ミスがあり、チタン合金製のところをチタン製と記載しそのまま承認(平成13年7月21日一部変更承認)されたため、結果的に承認内容と違う原材料の製品が流通しておりましたので自主的に回収することに致しました。
9月7日	2	①PORTEX・麻酔回路 ②PORTEX・呼吸回路	スミスメディカル・ジャパン株式会社	医療機関において、麻酔回路の患者端にあるL型コネクタ(クリアエルポー)の形状不良が発見されました。調査の結果、当該コネクタ部品の成型不良によるものであり、マスク、気管チューブ等との接続規格に適合出来ない可能性が判明しました。同様の不適合品が使用された場合、正しく接続できない可能性が否定できないため、当該コネクタ部品を使用している対象製品ロット全てについて自主回収をすることといたしました。
9月7日	2	アクションム アーティス	シーメンス旭メディテック株式会社	2方向撮影オプションが装備された装置で、一方向(例えば正面方向)から撮影された画像を合成して造影剤の移動経路全体を表示する際に、指定していない方向(側面方向)の画像も誤って合成する可能性があることが判明しました。製造元では対策済みソフトウェアへのアップデート実施を出荷先に対して指示しました。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行います。
9月8日	2	CLINAC 2100C 医療用リニアック	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	CLINAC 2100C医療用リニアックの放射線治療データ管理システムVARiS Vision バージョン6.5 / 7.0使用の海外のユーザから下記報告がありました。(1) MLC(Multi Leaf Collimator)アーク治療モードにおいて、一度設定したパラメータを変更するとMLCリーフが警告なしで全閉する。(2) 他社の治療計画装置を組み合わせたとき、治療ビーム中心軸と画像中心との位置表示の不一致が発生する。(当社製治療計画装置を使用する場合は問題ない。)
9月8日	2	スタンダードPV10	チェスト株式会社	AC電源を供給するために電源コードを装置に差したりする場合、接続がスムーズでないとCPUへの電源供給が不安定になり、そのためスタートアップが正常に行われず設定値が初期値に戻る不具合が発生する可能性があります。この問題を解消するためにソフトウェアの入れ替えを行なう必要があります。