

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
78	7月12日	「ノーベルバイオケアインプラントシステム」のうちリプレイスセレクト テーパード タイユナイト NP 3.5mm × 13mm	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	平成17年7月6日にスウェーデン本社より、海外においてリプレイスセレクト テーパード タイユナイト NP 3.5mm × 10mmに付属するカバースクリュー(注)のねじ部に不良があり、インプラントに装着できない事例が発生しました。また同一ロットの保存サンプルにおいても同様の不具合が発見されました。弊社にて原因究明を行ったところ、輸入製造元でカバースクリューのねじ部を加工する機械に不良があり、ねじ部がインプラント上部のねじ穴より大きすぎてうまく入らないことが判明しました。日本においては同様の事例は発生しておりませんが、弊社といたしましては、患者様の安全を第一に考え、また医療現場での混乱を防ぐためにも該当ロット番号のカバースクリューを含むインプラント製品(リプレイスセレクト テーパード タイユナイト NP 3.5mm × 13mm)を自主回収することにいたしました。(注)カバースクリューはインプラント上部のねじ穴を塞ぐために使用されます。
79	7月14日	2ウィーク アクエア	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該製品の苦情発生状況について製造月単位で見直したところ、レンズの厚さ(設定値0.04mm±許容差0.014mm)が規格より厚い又は薄いという事例が、特定の製造期間(2002年2月～2003年9月)に散見されました。製造ロット単位で集計した結果、苦情が散見された61ロットの製品を自主回収することとしました。
80	7月14日	①エンドGIAロテキュレーターカートリッジ ②エンドGIAⅡカートリッジ	タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社	本品をご使用の際に縫合が行われずに、組織が切断されるという事象が国内にて2例確認されました。いずれも、スレッドと呼ばれるステーブルを打針するための部品が組み立てられておらず、同様の製品が存在する可能性が否定できない為、当該ロット番号の製品を自主回収することとしました。
81	7月15日	基本パック	日本メディカルプロダクツ株式会社	医療機関からの連絡により、異物(毛髪)が付着している製品の出荷が判明し、製造過程で付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。
82	7月15日	バッカルチューブ	デンツプライ三金株式会社	バッカルチューブとは、歯列矯正をする上で、第一大臼歯(奥歯の大きな歯)に装着する金属製の装置で、前歯の装置にワイヤーを通して、ワイヤーを固定するために使用するための装置です。当該製品において、「ワイヤーを通す溝角度が違うのではないか?」との連絡があり、弊社にて確認したところ、確かに溝角度が違っており、連絡の通りの内容であったため、原材料製造元へ確認調査を依頼しました。原材料製造元で原因究明を行ったところ、2製品の各1ロットずつに工程の誤りがあり、ワイヤー通しの溝角度が異なっていることが判明しました。そのため、対象ロットを自主回収することに致しました。
83	7月19日	ダイレクトディジタイザ DD-941 (REGIUS MODEL 190)	コニカミノルタエムジ株式会社	制御基板の部品の一つに抵抗値が低いものが装着されていて、ごくまれに発熱し、わずかな煙と異臭が発生することがわかりました。基板を初めとする周囲の部材については難燃性のため火災等の恐れはありません。また煙と異臭につきましても人体への影響はありません。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に適切な部品を実装した制御基板に変更する自主改修を行う事としました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
84	7月19日	サクラ角型 蒸気滅菌装置	日東理工工業 株式会社	納入医療機関において、本器を運転中に真空ポンプのコンデンサー起動式モータの接点が焼損して回転不能となり、運転が停止する現象が発生しました。他の納入先でも同様の現象が起こり得る可能性を否定できないため、下記の改修を実施させていただきます。改修内容:コンデンサー起動式モータ付真空ポンプを接点の無い三相式モータ付真空ポンプに交換いたします。
85	7月19日	壁掛式吸引器 HK-500型	川重防災工業 株式会社	吸引停止弁の固定用ナットの締付けが不十分で、繰返し吸引停止の操作をすると固定用ナットが緩み、次の現象が生じるおそれがあります。ただし、これらの現象が発生しても使用上直ちに支障がでることはありません。(1)液体及び粒状物質を吸引する力が弱くなる。(2)吸引停止ノブを操作しても吸引停止できなくなる。
86	7月20日	医用X線高電圧装置 XTP-8100G	東芝メディカルシステム ズ株式会社	X線高電圧装置に使用されている高電圧トランス内の高電圧平滑用コンデンサの外装(沿面)にて放電が発生し、X線高電圧装置のエラーが表示される可能性があることが判明しました。そのため、対策した高電圧トランスへの交換を改修として実施することにしました。
87	7月25日	スーパーマイクロ	伊藤超短波株式会社	1)アンテナを回転させケーブルをアームに巻きつけてケーブルがよじれた状態で使用した。2)アンテナをアームから取外して使用した。3)アンテナを背中に当て、ソファや椅子に寄りかかり、体重をかけて使用した。
88	7月25日	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 5	ジーイー横河メディカル システム株式会社	製造元にて、超音波画像診断装置 LOGIQ5と3Sプローブ併用時の特定のシステム設定においてのみ、プローブ表面の規定温度(41℃)に対し、約3℃ほどの温度上昇があることが確認されました。
89	7月25日	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパ ン株式会社	当該機の一部に搭載されている100~240Vのユニバーサル仕様の電源ユニットにおいて、日本の100Vの商用電源環境下にて使用中、電源ラインに重畳したサージ電圧等で瞬間高電圧が加えられた時、200~240V仕様に切り換わる機能が働き、その後電源が100Vに復帰しても、200~240V仕様そのままで駆動される為、低電源アラームが発生し、内蔵バッテリー電源により換気動作を継続する現象が発生することが判明しました。この為、装置の安定性を考慮し、100~240Vのユニバーサル仕様の電源ユニットが搭載された対象の機器に対して、日本専用の100V仕様の電源ユニットに交換することに致しました。現在、健康被害に至った例は報告されておりません。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
90	7月26日	天井走行式X線管懸垂器 CH-30GH,-30	株式会社島津製作所	本医療機器はX線撮影を行うために、X線管装置等を前後左右及び上下方向へ移動させます。上下方向の動作のために内部にはワイヤーロープが設置されています。海外において添付文書・取扱説明書等で求めているワイヤーロープに対して定期的に必要な注油、日常点検及び一年毎の定期点検が据付以来行われていなかったため、X線管装置懸垂部が降下するという事例が報告されました。今回の事例に鑑み、各施設に於ける注油及び点検の実施状況確認を行います。
91	7月26日	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線循環器パイプラインシステム(正面系と側面系の二方向から透視撮影が可能なシステム)において、ソフトウェアの不具合により、正面系と側面系の視野サイズ切替えを同時(30ms以内)に行なった場合、側面系の視野サイズが切替えられないことが判明しました。また、側面系の視野サイズが検査直前と検査開始時の初期値(システムに登録される)が異なる場合にも、同じ原因(正面系と側面系の視野サイズ切替えを同時に受付けた時のソフトウェアの不具合)によりこの問題が検査開始時に発生します。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することにしました。
92	7月26日	交流高圧 電界電位治療装置 リブマックス12700	ココロカ株式会社	使用者(患者)より、使用開始してしばらくすると安全装置(スパーク検出回路)が働き、機器が停止(出力を遮断する)状態になってしまうとの連絡を受けました。調査の結果、同一の現象(誤作動)が上記の対象ロット製品に発生する可能性が否定できないことから、当該製品を自主的に回収することといたしました。
93	7月27日	インターリンクI.V. アクセスシステム	バクスター株式会社	当該製品におきまして、医療機関より雌ルアーロックにヒビが入っている、もしくは雌ルアーロック部分から液漏れがあったとの苦情を複数受けました。また、これらヒビの入った雌ルアーロックは、特定の製造ロットであったことが判明しました。調査の結果、雌ルアーロックの特定製造ロットにヒビが入った原因は、原材料レジン(樹脂)の製造工程における乾燥不足であったことが判明しました。同様の事例の発生を否定できないことから当該製品を自主回収することに致しました。
94	7月27日	バナナピールシース	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	当該品は、抜去する際にシースを完全に引き裂いて使用する製品であります。弊社米国本社は、当該品の供給元より、弊社米国工場に納入された製品の特定ロットでシースを最後まで裂くことができない製品が混在している可能性があるとの情報を入手しました。弊社はその情報を受け、対象製品の自主回収に着手することを決定致しました。
95	7月27日	バード血管用ステント	株式会社メディコン	製造工程の一部設備の変更により、2005年3月1日から5月22日までに製造された製品の一部に、ステント内の水素含量が上昇していたことがわかりました。ステント内には元来、水素を含んでいるため、水素含量が増加したことによる人体への直接的な影響はありませんが、ステントの耐久性あるいは機能に影響を及ぼす可能性が報告されているため、製造元では予防措置として当該ロットの製品を自主的に回収することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
96	7月27日	パード ルミネックス (胆管用)	株式会社メディコン	製造工程の一部設備の変更により、2005年3月1日から5月22日までに製造された製品の一部に、ステント内の水素含量が上昇していたことがわかりました。ステント内には元来、水素を含んでいるため、水素含量が増加したことによる人体への直接的な影響はありませんが、ステントの耐久性あるいは機能に影響を及ぼす可能性が報告されているため、製造元では予防措置として当該ロットの製品を自主的に回収することを決定いたしました。
97	7月29日	日立フラットパネルデジタル ラジオグラフィ装置	株式会社日立メディコ	画像反転信号の配線上にノイズが載り、近接卓/遠隔卓の切り替えタイミング等により、透視画像の左右が反転して表示されることが稀に発生するため、当該の制御基板を交換する改修を実施させて頂くことにしました。
98	7月29日	①日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ ②日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ ③日立MRイメージング装置 AIRIS Mateシリーズ	株式会社日立メディコ	特定の収集条件で画像を収集している時に、画像再構成処理操作を同時に連続して行った場合、表示される画像が読影不能となることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
99	8月1日	アトムシリンジポンプ S-1235	アトムメディカル 株式会社	本器に落下等の衝撃が加わった場合、シリンジサイズを認識する機構が壊れ、シリンジサイズを誤認識することを否定できません。使用する薬剤によっては、健康被害の発生の懸念がありますが、次の理由から、壊れたまま使用されることはほとんどないものと考えられます。・添付文書の【警告】欄に、床への落下や転倒などによる衝撃が加わった場合は使用を中止し点検を受ける旨が記載してある。・本器は、衝撃センサーを備えており、衝撃によりセンサーの色が変色した場合は、使用を中止し点検を受ける旨、取扱説明書の保守点検欄に記載してある。・添付文書の【操作方法又は使用方法】の警告にシリンジサイズの確認について記載されており、セットしたシリンジサイズと認識したシリンジサイズのLCD表示部の表示と確認することになっている。なお、これまでに当該事例の他に破損による誤認識の報告はありません。また、本件を含め、健康被害は発生しておりません。
100	8月3日	パワー リニア カッター	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会 社	本品は、組織を切断するとともに、切断した組織の両側に2列、計56個の波型ステープルを打ち込むために用いる製品であります。国内の医療機関より、組織の切断及び波型ステープルの打ち込みを最後まで行うことができないという事象報告を受けました。弊社米国本社で調査した結果、当該品の供給元より弊社米国工場に納入された製品の特定ロットで、同様の事象を生じる製品が混在している可能性があるとの情報を入手しました。弊社はその情報を受け、対象製品の自主回収に着手することを決定致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
101	8月5日	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティンゲ 株式会社	当該膜型人工肺を使用したところ、膜型人工肺本体と熱交換用水接続口との接着不良のため、熱交換用水接続口が外れて、冷温水が漏れるという事例が3件、国内医療機関から報告されました。なお、全ての事例において患者様への健康被害はありませんでした。弊社および製造業者にて、当該品の調査及び原因究明の結果、製造業者より特定ロットの製品に接着不良の可能性を持った製品が存在することを否定できないとの情報入手いたしました。弊社はその情報を受け、対象ロットの自主回収に着手することを決定致しました。
102	8月8日	T2リコンストラクション ネイルシステム	日本ストライカー 株式会社	包装材料のテスト結果から、製品本体によって製品を包装しているプラスチック材料が破損する可能性を否定できないことが判明致しました。このことにより、輸入先製造元で自主回収を決定したことから、日本でも輸入製品を回収することとしました。
103	8月8日	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348型の付属品	富士写真フイルム株式会社 メディカルシステム 事業部	放射線情報システム(F-RIS)と画像処理ユニットをつないだ場合、使用中(F-RIS画面とCRコンソール画面の切り替え時など)に動作速度が急に遅くなる(約3秒程度のものが、10数秒以上にまで遅れる)場合があることがわかりました。また、動作が遅いことに起因して、患者情報のすりかわりにつながる操作ミスが起こることがわかりました。このため、画像処理ユニットのメモリを増設し、動作遅延を回避する改修を実施させていただくことといたしました。
104	8月8日	セレブ、 パワーウォール CS	タカラベルモント 株式会社	本品に装備可能なインスツルメントで、マイクロモーターハンドピース(一般名:歯科用電気回転駆動装置)のうち名称「ティーフォースDA-400」を2本装備した製品と、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400と超音波スケーラー(一般名:歯石・歯垢除去器)のうち名称「ピエゾン(モジュール)」を各1本ずつ装備した製品において、これらインスツルメントの駆動を制御する基板とメイン制御基板の中継ハーネス(中継電線)を、誤って他の仕様の中継ハーネスで配線したことにより、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400による低速域での回転力の調整ができなくなるため、該当の中継ハーネスを交換する改修を行います。
105	8月8日	セレブレーション、 セレブアイエフ、シャルム	タカラベルモント 株式会社	本品に装備可能なインスツルメントで、マイクロモーターハンドピース(一般名:歯科用電気回転駆動装置)のうち名称「ティーフォースDA-400」を2本装備した製品と、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400と超音波スケーラー(一般名:歯石・歯垢除去器)のうち名称「ピエゾン(モジュール)」を各1本ずつ装備した製品において、これらインスツルメントの駆動を制御する基板とメイン制御基板の中継ハーネス(中継電線)を、誤って他の仕様の中継ハーネスで配線したことにより、マイクロモーターハンドピースのうちティーフォースDA-400による低速域での回転力の調整ができなくなるため、該当の中継ハーネスを交換する改修を行います。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
106	8月10日	ZクレープE型	株式会社 三浦プロテック	2005年3月製造のエチレンオキサイドガス滅菌器において、エチレンオキサイドガスのドア部からの漏れが1件発生いたしました。出荷後、短期間での漏れであることから、工場出荷時から試運転調整時の間で、ドア閉確認用スイッチの作動位置調整に不備があった可能性があります。このため、既存で使用されているものでの発生は無いものと判断されますが、重要な安全に関することでもあり、念のために、同一構造を持つエチレンオキサイドガス滅菌器に対して下記の改修を実施させていただきます。改修内容：当該ガス滅菌器と同構造機種全体的の出荷品に対して、ドア閉確認用スイッチの作動確認・再調整及び滅菌庫内の気密確認を実施いたします。
107	8月11日	ダイナボット モニタリングシステム	アボットジャパン 株式会社	海外製造元より、特定ロットにおいて、構成部品であるリザーバーのプランジャーシャフトの長さに誤差が生じ、プランジャーシャフト先端部の流路が一部閉塞することにより、稀ではございますが、輸液が流れづらい製品が混在しているとの情報を入手いたしました。このため対象ロットの自主回収を実施させていただくことといたしました。
108	8月12日	サブマリン RX PTA カテーテル	株式会社 ゲッツブラザーズ	本機器の承認規格では、拡張時バルーン径を2.5-8.0mmと定めています。しかし弊社における調査の結果、拡張時バルーン径2.0mmを有する製品が輸入されていることが判明しましたので当該製品を自主回収いたします。
109	8月12日	キセノンライトソース	ジンマー株式会社	本製品は主に整形外科のさまざまな内視鏡を用いた検査、手術において用いられる光源装置ですが、光源ランプの光を導くレンズ部品を固定する接着剤の硬化が不十分であったため、光源ランプの発熱によりガス化した接着剤がレンズ表面に付着、堆積し、光の通過が妨げられた結果、レンズ自体が高熱となり、ひび割れが生じ、使用中に光量が低下し手術に支障をきたす可能性がある旨、製造元より連絡を受けたため、対象シリアル品について自主回収することといたしました。
110	8月16日	リンフォース 気管内チューブ	タイコヘルスケア ジャパン株式会社	弊社が輸入販売致しております「リンフォース気管内チューブ 製品番号：118-70」をご使用の医療施設様より、当該製品をご使用前に気管内チューブにスタイレット（針金状の探り針）を挿入したところ、抵抗があり15mmコネクタの内腔が閉塞しているのではとのご指摘が1例報告されました。当該事例は使用前の確認であった為、健康被害は発生しておりませんが、製造元と共に当該事象について原因を検証したところ、当該チューブに接続されている15mmコネクタ壁部に、原料由来の小片が圧着されていたものと推定されます。製造元においては、15mmコネクタについて、全数を対象に開口確認の検査を実施している為、閉塞の可能性はないと考えておりますが、特定の製造ロットに同様の事象が存在する可能性を否定できない為、安全を考慮し、当該製品の特定ロットについて、自主回収することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
111	8月16日	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ株式会社	人工呼吸器LTVシリーズの一部の機器に搭載されている電源基板のコンデンサは、はんだ加工時に塩素化合物を含んだフラックスを使用しており、後処理で洗浄が十分に行われなかった場合には、フラックスの残留塩素分がコンデンサの外装を腐食させ、やがてゲル状の内容物が漏れ出して基板を損傷し、作動停止をもたらす可能性があることが分かりました。このためこれら一部の機器について自主回収をし、電源基板を交換します。※フラックス: はんだの表面張力を小さくしてはんだを付きやすくするための添加物
112	8月17日	オートエンハンスA-250シリーズ	株式会社根本杏林堂	造影剤注入中に正常注入が行われているにも関わらず、操作画面(ディスプレイ)上にエラーを表示し、そのまま注入終了まで注入動作を続けたとの報告を医療機関より受けました。調査の結果、操作画面側のソフトウェアに不具合があり、発生したものと判明しました。当該不具合発生を防止するため、修正したソフトウェアへの改修作業を実施します。
113	8月18日	膜型人工肺ハイライト乳児・小児用	株式会社トライテック	当該膜型人工肺を使用したところ、熱交換器内の循環水中に血液が漏れるという事例が一例報告されました。弊社および製造業者にて、当該ロット品の調査をした結果、同様な事例の発生は現在までに認められていませんが、同様の不具合の発生を否定できないため、患者様の安全を考えて自主回収を行うことといたしました。
114	8月22日	①東芝スカナ Aquilion TSX-101A ②東芝スカナ Asteion TSX-021A ③東芝スカナ Asteion TSX-021B	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT検査の計画(以下、プラン)の確定操作後、システムは、確定されたプランの実行途中にX線管の冷却が必要にならないかどうかを自動的にチェック(過負荷防止のシミュレーション、以下OLP)する機能を持っています。このチェックにおいて、X線管の発熱量が高く冷却待ちが必要な場合(X線管の熱容量は余裕を持ったものになっていますが余裕をこえる場合)には、プランの修正を促す対話画面を表示します。この時、プランの修正を行わずにプランを実行すると、ソフトウェアの問題により、計画した位置と異なる撮影位置情報が設定されて撮影が行われることがわかりました。上記の場合においても正しい撮影位置情報の設定を行う様にするため、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。なお、OLPはプランの作成途中において操作者が行うことができ、取扱説明書には、OLPの結果に合わせてプランを編集する様、お願いしております。プランの作成途中にOLPを実施いただければ、本問題は発生しません。
115	8月22日	東芝スカナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ株式会社	超高速の画像再構成(通称CT透視)において、システム起動後のCT透視のスキャン回数が約160回を超えるとそれ以降スキャンが継続できなくなる(ハングアップ)、また拡大再構成(拡大をして再構成する方法)を使用した場合に画像上で距離計測を行うと計測値が本来の値よりも小さくなるというソフトウェアの問題がわかりました。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
116	8月22日	①フォースFX-C ②フォースFX-8CA	タイコヘルスケアジャパン株式会社	弊社が輸入販売致しております「FORCE FX-C 及びFORCE FX-8CA」の特定シリアル番号の製品において、本体前面の操作パネルにある出力設定ボタンにより出力設定を変更する際、作動しない可能性のある部品が使用されている可能性があるため、交換を行うよう製造元より連絡を受けました。このため自主改修を行うこととしました。
117	8月23日	カーディオバスキュラー バルーンカテーテル	株式会社グッドマン	造影時に最大注入圧以下で本カテーテルのハブ接着部が外れるとの報告を医療施設より受けました。製造元にて調査したところ、加工治具へチューブの挿入がきつい場合、潤滑剤を用いることがあり、通常余分な潤滑剤を拭き取ってからハブの接着を行います。潤滑剤が完全に拭き取られずにチューブ表面に残っていた場合、そのままハブを接着すると接着強度が低下することが判明しました。その後、製造元では潤滑剤の使用を中止しております。弊社では、従来の製造工程において製造されたロットにつきまして、安全確保のため自主回収を致します。
118	8月24日	診療用無影燈 Sola 300	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元(独国ドレーゲルメディカル AG&Co. KgaA)より、製品の市販後調査の過程で、ドレーゲル診療用無影燈 Sola 300 の位置調整のためハンドルを操作したところ、ハンドルのロックが緩み、滑って外れ、ハンドル上部に取付けられているランプが無影燈内部に接触して壊れ、壊れたガラスの小さな破片が落下したという事象が発生した、しかし誰にも傷害はなかったという連絡を受けました。調査によると、この不慮のロックの緩みは、ロック機構のスプリング張力が不十分であることが原因であることが判明しました。さらに分析したところ、部品の組み立て中に、供給業者によって不良あるスプリングが取り付けられ、そのスプリングがドレーゲルの仕様を満たしていないことが判明しました。これらのことから、再発防止のために対象のSola300には仕様どおりのスプリングと交換する措置を決定し、対象ユーザに情報提供を行ない、また部品交換するよう8月10日付けのE-mailにて本社より指示を受けたため改修することとしました。
119	8月25日	①コネクタ 三方活栓 ② 三方活栓バルク	日本ベクトン・ディッキン ソン株式会社	当該製品は、製造工程において電子線を照射しているが、今回、製造元において試験を実施した結果、当該製品のシリコンゴム製セプタム(接続部)を劣化させる可能性が判明したため、自主回収を実施することと決定いたしました。



平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
120	8月26日	(1)CTハイスピードアドバンテージ (2)全身用X線CT装置 HiSpeed (3)マルチスライスCTスキャナ LightSpeed (4)全身用ポジロンCT装置 Discovery LS (5)X線CT組合せ型ポジロンCT装置 Discovery ST	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	コリメータの一部分に僅かな隙間のあるものが製造元の社内評価中に見つかり、特定方向において、漏洩線量が承認規格『医療用エックス線装置基準における利用線量以外のエックス線量の遮蔽基準』に適合しないものがあることがわかりました。そのため、漏洩線量をすべての方向に対して基準値内とするために、当該不具合部分に遮蔽板を取り付ける作業を対象施設に対して実施します。
121	8月30日	自動視野計 SBP-3000	株式会社トプコン	韓国の医療機関から、納入直後に電源を入れたところ、煙が発生したとの連絡を受けました。この原因を輸入先製造業者が調査しましたところ、本体カバーを固定するビスに規格外のものが使用されていたため、その先端がPC板にあたりPC板内部の電源ラインのパターンがショートしたものであると判明しました。当該現象は、出荷時の検査においては発生しませんでした。念のため自主改修することと致しました。
122	8月31日	①富士ドライケムj3500 ②富士ドライケム3500 i ③富士ドライケム3500p ④富士ドライケム3500s	日本赤十字社	バーコードリーダーを接続した使用において、特定の条件下で、別の検体IDが適用される場合があることが判明いたしました。本事象はソフトウェアの不具合に起因するものであり、ソフトウェアの改修を実施いたします。別検体IDが適用される特定条件 > 1)バーコードリーダーの接続設定を「モード46」で「接続なし」から「接続あり」に切り換えた後の最初の測定が、バーコードリーダーを使用しない測定であった場合に起きます。2)バーコードリーダーの接続設定が「接続あり」の状態、前の検体が測定中にバーコードリーダーを使用しない測定を開始した場合に、ごく稀に起きることがあります。
123	9月1日	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置に搭載した傾斜磁場を発生させるコイルの製造工程において、冷却用銅パイプに微小な“傷”が発生し、この部分より少量の水洩れが発生する可能性があることがわかりました。冷却用の水が洩れた場合にはエラーが表示され、検査は中断されます。このため、コイルの点検を行い、異常が確認された場合は対策(改修)を実施させていただくこととしました。
124	9月6日	アコマ麻酔器 CT-7FⅡ D-3F D-3FⅡ PH-3F PH-3FⅡ PH-5FⅡ	アコマ医科工業株式会社	国内の学会学術集会において、「アコマ麻酔器PH-5FⅡ本体の一部金具(フレッシュガスアウト)と、キャニスターのシリコン蛇管が接触し、シリコン蛇管が亀裂破損した」報告がありました。当社では麻酔器を安全に使用していただくため、当該シリコン蛇管の外側に透明なパイプを嵌めてガードとする改修を行い再発防止対策とします。尚、当該事例は同類機種「CT-7FⅡ・D-3F・D-3FⅡ・PH-3F・PH-3FⅡ」とも同構造となっているため改修の対象といたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
125	9月6日	プラム脳外、整形両用手術台MON21	株式会社竹内製作所	平成17年8月16日、国内の医療施設で、手術台のテーブルトップ（臥床板）を脚側に一杯スライドして、椎間板造影中、テーブルトップが脚側に傾斜したため、患者さんが床に落下したとの報告をうけました。当該機を弊社にて、チェックしたところ、縦転フレームの溶接部が破断していました。該品は、製造から8年が経過しており、溶接が不十分であった上劣化が進んだために溶接部が破断したことが分かりました。同一製造日の5台については、同一の作業者が溶接を実施しており、同様の不具合が発生するおそれを否定できないため、改修することとしました。
126	9月6日	J-VAC ドレナージ システム(J-VAC ドレナージ システムの構成部品であるリザーバー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本邦において「当該製品の外観色が通常より透明な感じがする」との社内問い合わせがあり、これを受けて製造元で滅菌履歴を調査した結果、当該ロット製品は滅菌施設を経由せずに配送センターへ送付されていることが確認されました。原因を調査した結果、組立て製造メーカーの配送担当者が配送手順を誤認し、滅菌施設経由で配送センターへ送付するべきところを直接配送センターへ送付したため、未滅菌製品が滅菌済みの通常品として日本へ出荷されたことが判明しました。このため、患者様への安全性を重視し、対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
127	9月9日	コスモス COS-110	酒井医療株式会社	本製品のリフト付コンパクト浴槽（移動用車椅子から浴槽に付属しているリフトの椅子に入浴者を乗せ、椅子を浴槽の中に移動させて入浴する浴槽で、狭い浴室でも効率よく入浴できる浴槽）において、入浴者が右足小指に裂傷を負うという事故が発生しました。原因を究明しましたところ、リフトの椅子から移動用車椅子へ移動時に、入浴者の右足が浴槽カバー下部と床の隙間に入り、浴槽カバー下部を固定している浴槽の下側に出ているボルト先端部の袋ナットが外れていたため裂傷したものと考えられることが判明しました。同様の不具合の発生が否定できないことから、入浴者の安全を考え、浴槽カバー下部を固定しているボルト先端の袋ナットの緩み防止の改修をします。
128	9月12日	スパイダー	日本メドトロニック株式会社	本品は、6本の管に内蔵された形状記憶合金製の吻合用クリップをノブの回転操作等によりリリースすることでグラフト等の吻合を行う製品です。製造元において、ノブが回しにくく或いは引っ掛かり、吻合用クリップをリリースできなかった事象が、これまで14件報告され、原因を特定できなかったことから、当該品について全ロット回収の必要があると判断し、自主回収を行うことを決定いたしました。