

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
27	2-2180	5月18日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-1 R355型の付属品	コンピューテッドラジオグラフィ	富士写真フイルム株式会社	当該装置において、下記に示すような特定の条件下で撮影すると、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされることがわかりました。（なお、この場合でも患者情報が変更されるような問題は発生いたしません。）解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることがわかりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改修を実施いたします。＜左右反転した画像が出力される特定の条件＞画像収録前の撮影メニューに対して、照射方向の変更を伴う撮影メニューの変更をした場合に限り、左右反転した画像がディスプレイ表示およびフィルムにプリントされます。＜対策（改修内容）＞対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法（使い方）を書面にて連絡させていただきます。
28	2-2182	5月22日	改修	多項目自動血球分析装置 XSシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	当該装置（プログラムバージョン00-06）において、装置外に設置した希釈液の残量がわずかになった際に、血液の吸引不良によりデータが10～20%低くなる現象が製造所にて確認されました。調査の結果、装置の動制御プログラムの不具合と判明しました。1）この現象は希釈液面と装置の高さが90cm以上かつ希釈液の残量が1L以下となった場合に約50%の確率で発生し、希釈液を装置と同じ高さに設置することで現象が回避できることを確認しました。2）装置は、血液吸引の前に流路を希釈液で満たしてから血液の吸引を行います。3）流路が完全に希釈液で満たされず、流路に空気が残ったために血液の吸引量が変動し、データの不安定・低下が発生していました。血液の吸引異常は装置側で監視していますが、流路に残った空気の量によっては異常を検出できない場合があります。4）原因は希釈液を吸引する直前にバキューム圧を大量に消費するタイミングがあり、バキューム圧が十分に回復しない状態で希釈液を吸引しようとして、希釈液の吸引が不完全となったためです。希釈液面と装置の間の高低差が大きくなった状態でより発生しやすくなっていました。（製造所の作業台車は高さ95cm）該当品の型名XS-800iではこの不具合は発生しません。
29	2-2183	5月24日	回収	リトリーバルバルーンカテーテル	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の検証を目的とした試験を行った結果、「ストーンーム」の滅菌包装パウチに、パウチ端部のピンホール（微細な穴）、ヒートシール部のしわ及び滅菌パウチ表面が破損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、滅菌パウチの問題に起因するものであり、「ストーンーム」の機能性に問題はございません。
30	2-2185	5月29日	回収	アイ・スタットカートリッジ EG7+	血液ガス分析装置	扶桑薬品工業株式会社	アイ・スタットカートリッジEG7+はイオン選択膜、電解質層等からなるセンサーをシリコンウェハー上に複数作成したセンサーチップ及び校正液からなる使い捨てのカートリッジで、測定・表示を行なうアナライザーと共に用い、血液ガス、電解質等を測定する医療機器です。センサーチップの検査工程で顕微鏡画像処理機能が一時適切に作動していなかったことが判明し、不完全なセンサーチップが組み込まれた可能性を否定できず、ナトリウム及びイオン化カルシウムの測定結果が稀に誤って表示される可能性があるため、当該ロットを回収することと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
31	2-2186	5月29日	回収	DLP心筋保護液注入用カニューレ	大動脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	医療機関にて、イントロデューサーニードル(穿刺針)がカニューレ本体から抜けられないという事象の報告を1件受けました。海外製造元での調査により、本事象はルアーコネクタの接着に使用する溶剤が過剰に塗布されたため外れなくなったものであることが確認され、既に製造工程の改善による再発防止策が講じられております。今回、患者様への安全性を重視し、改善措置以前に製造されたロットについて、自主的に回収を行うことといたしました。
32	2-2187	5月30日	改修	(1) シロナ C2+ (2) シロナ C4+ (3) シロナ C8+	歯科用オプション追加型ユニット	東京歯科産業株式会社	国内の医療機関より、フットスイッチの戻りに動作不良があるとの安全情報報告がありました。製造元のシロナ デンタルシステムズ(ドイツ)に確認いたしましたところ、この症状はフットスイッチの構造等による要因で起こる可能性が高いことが判明いたしました。現在、製造元で原因の特定と対策のための作業を進めており、具体的に対策方法が決定した時点で、当該フットスイッチを全数改修いたします。
33	2-2188	5月30日	回収	サフティキット(構成部品:延長チューブ)	圧力モニタリング用チューブセット	川澄化学工業株式会社	当該製品は、血圧モニタリングを行うために必要な部品を組合せた製品であり、血液及び薬液の導入管である延長チューブなどから構成されています。今回、医療機関において、当該製品使用中に延長チューブの一部から薬液(造影剤)が漏れる不具合が発生しました。当該製品を調査した結果、延長チューブの一部円周上に白化現象が見られ、その部分の耐圧性が低下していることが判明しました。上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
34	2-2189	5月31日	回収	眼内レーザープローブ	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	株式会社日本ルミナス	本年5月17日に国内の医療機関において、当該品を使用しようとした際にレーザー機器本体へ接続出来ないという不具合が発生致しました。弊社では同日この医療機関を訪問し、現品を回収すると共に、本医療機関に納品してある同製品を全て回収致しました。弊社品質保証部門の調査により、当該品は機器本体に接続するためのコネクタの形状が異なっている事が判明し、同月18日より全ての出荷先医療機関及び出荷先代理店に対して本不具合を口頭及び書面にてお知らせし、関連ロット製品の回収に着手致しました。尚、製造元からは、当ラベルの製品に他の国で販売しているコネクタの形状が異なる製品を入れる間違いがLot No. 053-48F20PA-06にあったとの報告を受けましたが、現在同原因を調査中です。
35	2-2191	6月6日	回収	心筋保護液システム(CPS)テーブルライン	人工心肺用回路システム	平和物産株式会社	当該医療機器のセンターラインのメスルアコネクタとチューブの接続部において、液漏れが生じる事象が2施設の医療機関より報告されました。当該品の調査及び原因究明の結果、製造元より、特定ロットの製品において接着不足が生じている可能性が否定できないとの情報を入手しましたので、自主回収を行うこととしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
36	2-2193	6月7日	回収	人工心肺用回路セット	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	フォルテグロウメディカル株式会社	平成18年5月29日、弊社製品「人工心肺用回路セット」の構成部品のひとつである「心筋保護液システム(CPS)テーブルライン」(心筋保護液リザーバーと患者側のカニューラをつなぐチューブ)の製造販売業者である平和物産株式会社(東京都港区港南3-4-27第2東運ビル5F)から、センターラインのメスルアコネクタとチューブの接続部から液漏れが生じる事例が報告されたため、一部型式のテーブルラインの自主回収を実施するとの報告がありました。報告によると、平和物産株式会社の回収対象ロット等は以下のとおりです。型式、対象ロット：CPS-TL-08、199542上記「型式、ロット」を使用した弊社製品40セットについて自主回収を行うこととしました。
37	2-2194	6月7日	回収	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	フォルテグロウメディカル株式会社	平成18年5月29日、弊社製品「人工心肺用回路セット(非生物)」の構成部品のひとつである「心筋保護液システム(CPS)テーブルライン」(心筋保護液リザーバーと患者側のカニューラをつなぐチューブ)の製造販売業者である平和物産株式会社(東京都港区港南3-4-27第2東運ビル5F)から、センターラインのメスルアコネクタとチューブの接続部から液漏れが生じる事例が報告されたため、一部型式のテーブルラインの自主回収を実施するとの報告がありました。報告によると、平和物産株式会社の回収対象ロット等は以下のとおりです。型式、対象ロット：CPS-TL-08、199542上記「型式、ロット」を使用した弊社製品40セットについて自主回収を行うこととしました。
38	2-2197	6月8日	回収	CDXシリーズディスプレイポータブルトランスデューサー	電子観血血圧計(血圧検査又は脳波検査用器具)	株式会社ウベ循環	市場クレームとして原因不明のドリフト現象(測定圧の異常変動)の報告があり、当初は使用上の問題であるとの判断でしたが、更に詳しい調査を実施したところ、海外の部品メーカーからの報告により、センサーインサート部の成形精度に問題があり、ボディ部との嵌合が僅かながら甘くなり、圧変動が生じる可能性が判明しました。なお、この症状は通常の使用状況では生じないものの、長時間のご使用や外部からの衝撃などの負荷によって液侵入が起こった際に生じることが判明しました。該当する部品を使用して製造されたトランスデューサーについて、同様な不具合の発生が懸念されることから、この度自主回収することと致しました。
39	2-2198	6月8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、当事業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。
40	2-2199	6月8日	回収	人工呼吸器 RAPHAE(ラファエル)	成人用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	製造元より、以下の特殊な条件で装置の警報機能が抑止され、警報が発生しない不具合が海外で1件発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。(1)酸素セル校正を実施し完了後、ディスプレイに『酸素セル校正OK』と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。(2)同様に酸素セル校正後、『酸素セル校正OK』とディスプレイに表示されている約5秒間の間に圧縮空気圧低下アラームもしくは、酸素供給圧低下アラームが発生した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換することとします。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、納入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
41	2-2200	6月8日	回収	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	弊社が発売を準備しておりました「人工呼吸器ラファエルシリーズ」におきまして、製造元から以下の特殊な条件で装置の警報機能が抑止され、警報が発生しない不具合が海外で1件発生し、この原因がソフトウェアのプログラムミスであるとの報告を受けました。(1)酸素セル較正を実施し完了後、画面に『酸素セル較正 OK』と表示されている約5秒間に、リークテスト又はフローセンサーテストを一旦選択し、中断操作をした場合。(2)同様に酸素セル較正後、『酸素セル較正 OK』と画面に表示されている約5秒間の間に圧縮空気圧低下アラームもしくは、酸素供給圧低下アラームが発生した場合。その対策として、プログラムを改善したソフトウェアと交換する回収を行います。しかしながら、交換部品が製造元より供給されるまで時間を要するために、それまでの間、納入先医療機関に対して、これらの安全性情報と共に使用上の注意喚起を周知する事としました。
42	2-2201	6月12日	回収	尿量・尿比重自動測定装置 ウリツツシリーズ(集中型)	尿比重計	シスメックス株式会社	当該装置Uriz-510R(プログラムバージョン2.00-00)をお使いの施設にて、測定データを手動印字すると以下のように誤った印字が行われる現象が確認され、原因はプログラムの不具合と判明しました。(1)手動印字により印字される測定結果(尿量、尿比重値)が、選択された日付に関わらず、最新の測定結果を、選択された日の測定回数分印字していた。(2)上記(1)に関わらず、同時に印字される集計結果(総尿量・平均比重値)は、選択された日付の結果から計算された値を印字していた。
43	2-2202	6月13日	回収	①デイボール CWS400 PVCセット ②デイボール CWS400 ドレイン セット	創部用吸引留置カテーテル	株式会社メデICON	国内の医療機関において、本製品(カタログ番号:#4361、ロット番号:NGQC2718)を使用しようとした際に、本体内部のコイルスプリングが外れていたとの報告がありました。本製品は、使用前に本体のコイルスプリングを縮めて、その反動を利用して、陰圧をかけて使用しますが、コイルスプリングが外れていた場合、陰圧がかからず、使用することができません。本製品のコイルスプリング外れは使用前に発見することが容易であると考えられることから、健康被害等の有害事象が発生する可能性はないと考えられます。しかし、調査の結果、これまでに出荷された製品につきましても、同様の「コイルスプリング外れ」が発生する可能性が否定できないことが判明致しましたので、本製品の自主回収を決定いたしました。
44	2-2203	6月13日	回収	①デイボール CWS400 PVCセット ②デイボール CWS400 ドレイン セット	創部用吸引留置カテーテル	株式会社メデICON	国内の医療機関において、本製品(カタログ番号:不明、ロット番号:不明)を開封しようとした際に、毛髪が製品上に付着していたとの報告がありました。毛髪混入の原因について製造元の調査を待つ必要がありますが、弊社が平成18年1月に実施した製造元の査察結果及び製造元での調査報告から、製造元の服装基準及び環境基準等の衛生管理は適切に実施されていると判断しております。そのため毛髪の製品への混入については何らかの理由により偶発的に発生したものと考えております。他の製品に毛髪が混入している可能性についても同様の理由により、極めて低いと考えます。しかしながら、異物混入の事態を重く受け止め、予防的措置として当該医療機関に納入されたロットに対して自主回収を決定致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
45	2-2204	6月15日	回収	ダイナスコープ7000シリーズDS-7300システム	重要パラメータ付き多項目モニター	フクダ電子株式会社	オプション品として3社(株式会社ウベ循環研、エドワーズライフサイエンス株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)の観血血圧測定トランスデューサ(圧力を電気信号にする変換器)を指定しておりますが、その内日本ベクトン・ディッキンソン株式会社製のトランスデューサを使用した場合に「血圧値が高く表示される」事が判明しました。原因は設計の不備により、各メーカーの異なるトランスデューサ特性に対応できておらず、機器からトランスデューサに励起している電圧が変化してしまうためです。その他2社のトランスデューサについては不良発生致しません。
46	2-2207	6月16日	回収	クリマベント	人工鼻	株式会社ニチオン	医療機関から、表示内容と異なった製品が入っているとの報告を同一ロットより3件受けました。調査の結果、弊社で取扱っている別の製品(300 700 000)が入っていることが判明したので、当該製品の当該ロットを回収することとしました。
47	2-2208	6月19日	改修	(1)CLINAC600C医療用リニアック (2)CLINAC600CD医療用リニアック (3)CLINAC6EX医療用リニアック (4)CLINAC2100C医療用リニアック (5)CLINAC2100CD、CLINAC2300CD医療用リニアック (6)CLINAC21EX、CLINAC23EX医療用リニアック	線形加速器システム	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	製造元より操作者が本装置の構成品のハンド(操作)ペンダントを使用して、動作軸(コリメータ、ガントリ及び治療台の垂直方向、縦方向、横方向、角度)のいずれかの位置決めをしようとしたとき、ごくまれに予期しない動作が開始する可能性があるとの報告を受けましたので自主改修に着手することと致しました。なお、本件は、照射中に発生するものではありません。
48	2-2209	6月20日	改修	セノグラフ2000DSシリーズ	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	販売名:セノグラフ2000DSシリーズにおいて、Senographe DS収集システムでフィルムへプリントした画像上部に表示される参照用スケールが適切に表示されない問題があるため、修正したソフトウェアのインストールを行うようにと製造元から連絡を受けましたので、改修として実施させていただきます。本来は乳房接触面より上方(X線管球方向)2cmを基準面として参照用スケールの表示をすべきところ、実際には検出器レベルで参照用スケールを表示しているため、実寸と異なった参照用スケールを表示いたします。この問題は当該機でフィルムにプリントしたときのみフィルム上に発生する問題で、表示画面上の参照用スケールは正しく、また、併設設置されるレビューワークステーションあるいは、画像診断装置ワークステーション Seno Advantageからプリントされるフィルムでは参照用スケールは適切に表示されます。通常の診断における寸法測定には、参照用スケールは用いられず、Senographe DSの測定ツールが用いられており、正確に計測されますので当該内容は問題とはなりません。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
49	2-2210	6月20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	本装置の搬入後、サービスエンジニアによる組み立ての際に、検出器側のプレートと検出器の固定に使用される4本のネジについて、正規のネジ(M5X16:長さ16mm直径5mm)と同封されている他の部品のネジ(M5X12:長さ12mm直径5mm)を間違えて使用する可能性があることから、検出器側のプレートと検出器を固定している4本のネジを全て新しい正規のネジに交換します。
50	2-2212	6月21日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-I R348型の付属品(画像処理ユニット:CR-IR348CL)	コンピューテッドラジオグラフ	富士写真フイルム株式会社	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR348CL)は、市販のパソコン(PC)に専用プログラムソフトをインストールしたものです。このプログラムはPCのHyper-Threading 機能に対応しておりませんが、ある特定のPC(Dell OptiPlex GX620 PentiumIV)において、Hyper-Threading 機能がONに設定されていることがわかりました。この設定がONになっている場合、画像入力時にアプリケーションエラーが発生することがあり、PCがハングアップして画像が消失してしまう可能性が有ります。よって、PCの設定変更による改修を実施することと致しました。※Hyper-Threading 機能1つのCPUを、擬似的に2つ有るものとしてプログラムを処理する機能
51	2-2213	6月22日	回収	メディクールMC-2100	ウォーターパッド特定加温装置システム	株式会社マックエイト	本機器に頭部パッドを接続して使用中に、循環水が高温に達してしまい患者が火傷を負うという事故が発生しました。テストの結果、機器タッチパネルで設定更新時に「設定/制御スイッチ」を連続タッチすると、機器中核コンピュータの一部が停止する可能性があることが判明しました。このような場合に、機器中核コンピュータが停止する事で、電気的な過剰温度遮断機能(循環水、ヒータ部)が作動せず、更に温度調節コンピュータのパッド制限温度機能及び温度調節機能が停止する可能性があることが判明しました。同様の不具合発生が否定できないことから、患者様の安全を考え現状の過剰温度安全機能に対し温度上昇監視機能の強化とタッチパネル上で「設定/制御スイッチ」の連続タッチによるコンピュータ停止の回避を実施するため、当該ロットの製品を自主的に回収し改修処置をさせて頂く事に致しました。
52	2-2214	6月23日	改修	①プロテック・人工股関節 ②スラストプレート人工股関節システム	全人工股関節	センターパルスジャパン株式会社	当該ロットのプロテック・人工股関節製品1個について製品中に原材料中に由来すると思われる微細な亀裂が生じていることを製造元が製造工程内検査で発見しました。この同一原材料を用いて製造されたスラストプレート人工股関節システムについても同様の微細な亀裂が存在している可能性があるため、製造元より改修を実施する旨の連絡を受けました。当社はこの連絡を受け、対象品を自主改修することといたしました。
53	2-2216	6月28日	改修	アトムシリンジポンプ S-1235	注射筒輸液ポンプ	アトムメディカル株式会社	医療機関において、スライダの解除レバーが破損しシリンジの着脱ができなくなる不具合が発生しました。調査したところ、解除レバーに機械的強度不足が認められましたので強度を向上させた解除レバーに交換する自主改修を実施します。
54	2-2217	6月28日	回収	①ネイタスアルゴRポータブル ②ネイタスアルゴR 3i	聴覚誘発反応測定装置	アトムメディカル株式会社	「ネイタスアルゴR ポータブル」と「ネイタスアルゴR 3i」の付属品及び補修用部品であるブリアンブケーブルの一部について、出荷前の耐電圧試験を実施せずに出荷してしまったという通知が輸入先製造元であるネイタス社からあり、そこで同ブリアンブケーブルを回収し、耐電圧試験実施済のものとの交換する回収を実施します。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
55	2-2218	6月28日	回収	「バキュテイナシステム」のうちの「ルアーアダプター」	単回使用採血用針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、採血時に使用する採血用アダプターです。この度、採血ホルダー内で真空採血管を抜いた際にルアー・アダプター後方針のゴムスリーブが戻らない、または戻るスピードが遅い場合があることが報告され、製造元にて調査したところ、製造上の原因が確認されたため、当該製品を自主回収することといたしました。
56	2-2220	6月29日	回収	マイクロスモーカーライザー	一酸化炭素ガス分析装置	原田産業株式会社	本品は、呼気中の一酸化炭素(CO)濃度を測定する機器です。まず本体の電源を入れると画面に“ZEROING”と“帯グラフ”が表示される。このときゼロ設定が行われている。次に画面に“OK”が表示され“GO”ボタンを押すと通常は測定がスタートしますが画面に“OK Check No Gas”と表示され動作しなくなります。製造元に確認したところPCBボード(製品内部の制御用基板)上のゼロ設定を行うICチップに不具合があるとの報告を受けました。さらに確認したところICチップは複数の部品メーカーより仕入れておりそのうちの一家で製造したものに不具合があることが判明しました。外国製造業者より連絡を受けた不具合ICチップを使用している当該ロット製品の自主回収を実施します。
57	2-2224	7月3日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-I R364型	コンピューテッドラジオグラフ	富士写真フイルム株式会社	当該装置において、サイドつかまり棒(オプション)に患者様がかまっているときに大きな力が加わると、その先端部と撮影部前カバーに隙間が生じる事が判明しました。この場合に点滴チューブがサイドつかまり棒の内側に入り込んでしまうことがありました。撮影部前カバー及びサイドつかまり棒の先端部に対策部品を取り付け、点滴チューブの進入を防止する改修を行います。※サイドつかまり棒(患者様の横方向の支えと適切な撮影位置を得るための補助具です。)
58	2-2225	7月3日	回収	BSCドレナージカテーテル(CF)	長期使用尿管用チューブステント	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外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、「ウロバック膀胱エバキューエータ」の滅菌包装パウチ表面に破損が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、滅菌包装パウチ表面の破損は、当該製品の形状(体積が大きく、かさ高い)が影響しているため、当該製品と同様の包装材料及び形態で包装している他の製品には影響しません。また、本回収は、滅菌包装パウチの問題に起因するものであり、「ウロバック膀胱エバキューエータ」の機能に問題はございません。
59	2-2226	7月4日	回収	コーディスDX カテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	カテーテル先端部のひび割れもしくは断裂に関する苦情の発生頻度が高くなったため、海外製造元において原因究明の調査を実施しました。その結果、当該製品の接続工程で使用する加熱装置の安定性に問題があり、製品不良の原因となっていたことが判明しました。既に加熱装置を交換するなど改善措置を講じておりますが、本対象ロット製品については不良の製品が含まれている可能性が否定できないことから、患者様への安全を重視し、自主的に回収することとしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
60	2-2227	7月5日	回収	①メラ心筋保護液供給セット CP FOUR ②メラ人工心臓用回路 ③メラ エクセライン回路N	①人工心臓用回路システム ②ヘパリン使用人工心臓用回路システム ③人工心臓用回路システム	泉工医科工業株式会社	弊社製心筋保護回路に組み込まれております3機種共通の熱交換器HHE-72において、臨床使用前のリークチェック中に冷温水槽の熱交換水がリークしたとの医療機関からの報告がありました。調査した結果、製造ラインの一部で、ポッティング材に保管時の温度管理が不十分なウレタンが使用されたことが判明致しました。安全を期するため、該当する熱交換器を使用している製品の回収を行うことと致しました。
61	2-2228	7月6日	回収	①ポルジェ 泌尿器用カテーテル ②ポルジェ 消化器用カテーテル	①瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル ②その他の滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル(消化器用カテーテル)	ポルジェ株式会社	ポルジェ 泌尿器用カテーテル(輸入承認番号20300BZY00965000)及びポルジェ 消化器用カテーテル(同20500BZY00189000)においてウシ由来原料であるフランス産の牛乳より製造されるカゼインを使用したラテックス製品が承認されており、これらの製品については生物由来原料に関する平成12年12月26日厚生省医薬安全局長通知、医薬発第1314号の発出に伴い、一変申請をし、その審査を受けておりました。そして生物由来原料の基準である平成15年厚生労働省告示210号の発令がありました。しかしながら、当該告示の動物由来原料基準の求める、健康なウシに由来、あるいは無菌性の担保及びウイルス感染リスクの検証など、適合する資料は海外製造所にて現地の法規制もあって入手できないことが明白になりました。従いまして、従来の承認書にて輸入販売している当該ラテックス製品は現行の生物由来原料基準に合致しないため、当該製品の販売を中止し、また出荷済みの当該製品について回収すべきと判断いたしました。また、回収の対象として、現行の生物由来原料基準(厚生労働省告示210号)が発令された平成15年5月20日以降に出荷された製品が適当と判断いたしました。
62	2-2229	7月6日	回収	ロートi.Q.14 (バイフォーカルDタイプ)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロート製薬株式会社	当該ロットを購入された一般消費者の方から「装着時から違和感を感じながら半日装着したところ、全治1週間の右目角膜に健康被害を生じた」とのお申し出があり、レンズを調査したところ、レンズ素材の微小片(0.01mm×2mm)がレンズ外側に付着していたことが判明しました。レンズ不具合と健康被害との因果関係は不明ですが、安全管理上、当該ロットを回収いたします。
63	2-2231	7月11日	改修	オキシメーター/連続心拍出量測定装置	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	本製品は、連続心拍出量(以下CCO)カテーテルを組み合わせて、連続心拍出量測定などを行なう製品です。米国製造元からの情報によりますと、当該ソフトウェアバージョン搭載製品を用いて連続心拍出量測定を行なう際に、人工心臓使用中等、心内血流停止状態或いは血流が極端に低い場合で、且つ損傷(接続ピンの落ち込み等)したカテーテル接続ケーブルを使用し、CCOとICO(注入式心拍出量)のモード切替えを行った時に限り、CCOカテーテル側に電力を継続的に供給することが判りました。その対応策として、同様の使用条件下となった場合に、電力供給を回避する遮断機能を備えたプログラムをインストールする自主改修を実施致します。
64	2-2232	7月12日	改修	エコーカメラ SSD-900	汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	汎用超音波画像診断装置エコーカメラSSD-900において、振動により内部配線ケーブルの一部が金属部分のエッジで傷付く可能性があることが判明したため、ケーブルに傷が付かないよう加工改修を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
65	2-2233	7月12日	改修	ジゲン	歯科用自動現像装置	株式会社寿産業	医療機関より機器が漏電を起こしている可能性があるとの理由で修理の依頼を受けた。機器を調べたところ、漏電の確認は出来なかったが、現像槽(現像液を溜めておく槽)上部に微細なひび割れが生じてこの部分より現像液が漏れた形跡があり、これが内部配線に伝わって漏電を起こした可能性は考えられる。当該品は平成7年に製造されたものであり、ひび割れは経年変化により発生したものと考えられるが、同様の事例の発生を否定できないので内部配線の補修を行う事とした。
66	2-2234	7月14日	回収	アンギオカテーテルⅡ	高度中心循環系血管造影用カテーテル	朝日インテック株式会社	医療機関より、当該製品にラベル表示されている外径と製品に印字されている外径が異なる旨の報告を入手しました。当該製品と同一ロット品を販売元で確認したところ、医療機関からの報告と同様、製品ラベルと製品が異なることを確認しましたので、当該ロット製品の回収を実施することと致しました。
67	2-2235	7月14日	改修	東芝MRI OPARTMRT-600	超電導式磁気共鳴画像診断装置	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電源に使用されているインダクタ(コイル状の回路素子)が、長期の使用により徐々に熱的に劣化して発熱量が増大する性質があることが判明しました。劣化が進むと発熱量が増加し、その熱によりインダクタの線材の被覆が炭化して短絡を生じ装置は停止します。この時稀に、発煙を伴う場合があります。対策として、熱的劣化を生じない芯材を使用したインダクタへの交換を改修として実施することとしました。
68	2-2236	7月18日	改修	超音波診断装置 APLIO SSA-700A	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	当該装置のキャスト取付け部において溶接不良があったことが判明しました。本装置は溶接不良があっても十分な強度を有しており、通常のご使用においては問題ないと考えていますが、長期間にわたって移動を繰り返された場合は走行性能の低下が発生する可能性があります。このため、キャスト取付け部を補強する対策を改修として実施します。
69	2-2237	7月19日	回収	日立自動分析装置用 K電極(カリウム電極)	「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」の付属品	株式会社日立ハイテクノロジーズ	当該品は、弊社製造のディスクリット方式臨床化学自動分析装置用の電解質(カリウムイオン/K+)測定用の電極(以下K電極と略す)で、血清、尿又は髄液中のK+の測定に使用します。K電極の交換直後の測定において、該当するロット番号の電極において、電極外側のボディ材料の変更に伴いその材料の影響により、電極交換直後のK+の測定値が低値となる電極があることがわかりました。これまでに顧客からの健康被害の発生はありませんが、対策として当該K電極の自主回収を行います。
70	2-2238	7月19日	改修	①循環器X線装置アドバンテックスLCシリーズ ②多目的X線撮影システム INNOVA ③心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	①②③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	当該装置のポジションコントロールを行なう操作卓(スマートボックス)において、被験者が患者テーブルへ昇り降りする際に、稀にテーブルマットなどが動いて、操作卓(スマートボックス)のジョイスティック部に触れてしまい操作者の意図しない動作が発生する恐れのあることが製造元より報告されました。このような操作者の意図しない動作を防止するため、操作卓(スマートボックス)に防護金具(プロテクションバリア)を取り付ける作業を行ないます。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
71	2-2241	7月21日	回収	カルプーレ	歯科用注射針	栃木精工株式会社	当該滅菌済み歯科用注射針は、一次包装容器として樹脂のケースとキャップを使用しています。この度社内での検査で、製品の中に、成形金型の不具合によりピンホールが発生しているケースが装着された製品が混入していることが発見され、調査した結果、出荷された製品にもピンホールが発生しているケースが装着された製品が混入していることが判明致しました。一次包装にピンホールがあるため、当該製品の無菌性の保証ができないことから、自主的に回収することに致しました。
72	2-2242	7月24日	改修	患者監視装置	透析用監視装置	澁谷工業株式会社	本年3月にソフトウェアをバージョンアップした上記透析用監視装置において、透析中に警報ブザーが鳴り、気泡検出器作動スイッチランプが点滅するとの報告を受けました。本装置で透析中に気泡が検出された場合、気泡を除去した後、血液ポンプスイッチ、気泡検出器作動スイッチを押し、透析を再開します。また、本装置では、前記操作において、気泡検出器作動スイッチが押されていない場合には、押し忘れを知らせる警報機能を有しています。今回の不具合の状況は、押し忘れを知らせる警報状態でしたが、気泡除去などの操作を行っていないにもかかわらず警報状態となったものでした。当該医療機関から得た情報をもとに社内にて検証を行いました。同様の現象は再現できませんでした。しかしながら、バージョンアップの内容が気泡検出器作動スイッチに関する変更であることから、ソフトウェアVer5.30のバグによるものと推定されるため、ソフトウェアVer5.3のROMを、機能追加前のソフトウェアVer4.80にROM交換を行う改修をいたします。なお、Ver4.80では同様な不具合報告はございません。(ソフトウェアのバージョンアップの内容)旧ソフトウェアVer4.80においては、透析中に気泡が検出された場合、上記操作により透析を再開するものですが、ソフトウェアVer5.30においては、上記操作中、血液ポンプのスイッチを押した時点で自動的に気泡検出器作動スイッチを作動状態にするよう変更したものです。
73	2-2243	7月24日	改修	関節鏡手術用手術台	整形外科用手術台	スミス・アンド・ネフュー・エンドスコピー株式会社	今般、「T-MAXピーチチェア」(本品)を使用している医療機関から、本品を長時間使用した手術にて、頭部を固定する器具であるヘッドセット・スライド・ヘックス・バーがすこし下方にスライドしたとの報告を受けました。この原因究明を行なったところ、固定のために締める際の力が十分にかかっていないまま長時間使用したため、ネジが徐々に緩み当該バーがスライドしたことが明らかになりました。本件に関し、他に同様な苦情報告はございませんが、安全性と再発防止を考慮し、締める力を加えやすくし確実に締まるよう当該製品の調整・固定ネジの頭を現在の丸いノブ状からT字型に交換する改修措置を取ることといたしました。
74	2-2244	7月24日	回収	TLBCインプラント(TLBケイジ)	脊椎ケージ	瑞穂医科工業株式会社	このたび、この製品に本来あるべき「割溝」(通常のマイケスネジの頭についている溝と同じようなもの)が無いのが発見されました。弊社において調査を行なった結果、上に記載いたしました特定の製造ロットのみに、この不具合が発生していることが判明いたしました。弊社と致しましては、医療施設に納入いたしましたこの不具合製品の自主回収を行うことと致しました。