

平成19年度医療機器自主回収一覧

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスI)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
1	1-538	9月14日	回収	(1)コンパクト型人工蘇生器 (2)ユニバーサル型人工蘇生器 (3)アンプ救急セット (4)災害救急用器具セット(アンプ災害救急セット)	(1),(2)なし (3),(4)再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるかと判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2	1-539	9月14日	回収	(1)ブルーグロス シリコンレサントーター (2)酸素吸入救急医療セット (3)酸素吸入救急蘇生セット (4)酸素救急用人工蘇生器 (5)酸素救急用蘇生器 (6)救急医療セット (7)救急蘇生セット (8)救急用人工蘇生器 (9)救急用蘇生器	(1)-(9)再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ブルーグロス株式会社	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするとともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様を超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるかと判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
3	1-540	9月14日	回収	【パナバッグ】構成部品「パナバッグ本体」及び「ティアイバルブ」	手動式人工呼吸器 ※なお、当該医療機器はすでに承認整理済であり、販売を終了しております。	五十嵐医科工業株式会社	この度、当該製品と同種の他社製品において換気不全の報告が寄せられたことを受け、当該製品について検討した結果、当該製品の構造において一定の条件下で使用した場合に換気不全が起きる可能性があることが判明したため、当該製品を回収することとしました。
4	1-543	10月15日	改修	(1)Sprint フィデリス タインドリード (2)Sprint フィデリス スクリューインリード	(1)-(2)植込み型除細動器・ペースメーカーリード	日本メドトロニック株式会社	米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました(Sprint フィデリス97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起り、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の「Sprintフィデリス」が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースティング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカーが植え込まれた患者様は対象ではありません。また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS(American Heart Rhythm Society: 米国不整脈学会)の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。
5	1-552	12月12日	回収	MULTI-LINK ピクセルステント	冠動脈ステント	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	本品のデリバリーシステム※(冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル)を加圧した際に、デリバリーシステムのシャフト部分にリークが発生する事象報告が、国内において確認されました。本品の海外製造元の調査の結果、デリバリーシステムのシャフト部分の肉厚が薄く成形されていたことが判明致しました。海外製造元では、平成18年5月に製造管理を一部改善しており、その後製造された製品については本不具合は発生しないと考えております。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え、上記製造管理の改善前に製造された当該製品については自主回収を実施することと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスI)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
6	1-554	12月21日	回収	トリプレックス	中心循環系人工血管	テルモ株式会社	国内の医療機関において当該製品の植込み手術中に発生した血液漏出事例を受け、輸入製造元において調査を行った結果、分枝管の縫合作業工程において、縫合品と未縫合品が混入し、また、その後の分枝管の縫合の確認工程において、未縫合品が見逃され出荷されたことが判明したため、自主回収を開始することと致しました。
7	1-557	1月17日	回収	PTCAガイドワイヤー PLC	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	日本ライフライン株式会社	医療機関より、経皮的冠動脈形成術の術中に本品とカテーテル内との抵抗が大きいため、本品をカテーテルから取り出した際、PTFEコーティングの剥離が発見されたとの報告がありました。発生原因について調査の結果、平成19年9月に塗料の原料が変更された新しいPTFEについて、剥離する可能性があることが判明しました。今回、塗料の原料変更後の全ロットにつきまして、自主回収を実施することと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	万俣名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
1	2-2554	4月2日	改修	生体情報モニターBP-88S、 内視鏡用生体情報モニターMUE-200S	ベッドサイドモニター	オムロンヘルスケア株式会社	動脈血酸素飽和度(SpO2)測定において、SpO2ディスプレイセンサーの誤用による患者装着部の異常等による内部配線ショート、もしくは規格外の電氣的な外部ノイズの影響により、SpO2の測定値が更新されない状況がごくまれに発生する可能性があることが判明しました。このため、自主改修を実施し、プログラムの変更を行う事と致しました。
2	2-2555	4月2日	回収	KAISカルベル	単回使用メス	カイインダストリーズ株式会社	当該製品の滅菌袋のヒートシール包装において、包装装置のシール位置のバラツキが発生し、一部シールがなされておらず密封状態が不完全である製品を出荷した可能性を否定できないことが判明しました。このため、バラツキの発生した平成18年12月19日～平成19年3月28日にかけてシール包装を行った当該製品を自主回収することといたしました。
3	2-2556	4月3日	改修	多項目自動血球分析装置 pocH-100i	血球計数装置	シスメックス株式会社	市場より「赤血球数・ヘマトクリット値・血小板の測定値が異常に低くなることもある」との苦情があり調査した結果、電子基板に使用されているICコンデンサ、抵抗及び配線コード等の特性のばらつきにより、上記項目の測定回路が正しく動作しないものがあることが判明しました。この不具合は部品の組み合わせによって不具合現象が発生する装置としない装置があります。発生頻度は全体の約1%であり、周囲温度が15℃未満で発生しやすい傾向にあることを確認しております。市場出荷に際しては試験検査を行っておりましたが、装置の使用可能温度範囲内での試験検査であったため不具合が発見できなかったものと考えます。なお、この不具合現象が発生すると赤血球数・ヘマトクリット値・血小板だけが低くなり、白血球数とヘモグロビン量には影響がないため、平均赤血球ヘモグロビン濃度:MCHC[g/dL](注)が通常は考えられないような高い値を示すので容易に異常に気が付くものと思われます。しかし、実際に印字結果のMCHCを確認されず、異常であることを見逃す可能性を否定できないため、改修いたします。注:赤血球指数のひとつで、単位体積の赤血球に含まれる平均ヘモグロビン量で、33±3[g/dL]が正常範囲とされています。
4	2-2557	4月4日	回収	血管内超音波プローブ ビジョンファイブ-64	中心循環系血管内超音波カテーテル	ボルケーノ・ジャパン株式会社	1本のカテーテルに滅菌包装が、ヒートシールされていないことが、同ロット全て、34本の回収を致します。不具合発生原因の調査をしたところ、原因は、製造の装置などの不良ではなく、ある特定のヒューマンエラーにより発生した不具合であることがわかりました。よって、同製品の同ロットの回収をすることに決定しました。
5	2-2558	4月4日	改修	イーピーワークメイトシステム	リアルタイム解析型心電図記録計	センチュリーメディカル株式会社	国内の2施設において、本品と高周波発生装置(他社製)を併用した経皮的カテーテル心筋焼灼術において、本品の電気刺激装置(EP-3)から設定外の電気刺激(ペーシングパルス)が生じ、患者の心臓に留置していた電極カテーテルを介して患者の心拍に乱れを生じさせた、という報告を受けました。調査の結果、併用する高周波発生装置から生じたノイズにより、本品のEPアンプボックス内のDCオフセット機能(注)が連続的に作動し、DCオフセットによる電位差が生じ、併用する電極カテーテルを介したことで患者の心拍に乱れを生じさせたと考えられました。そしてこのようなペーシングパルスは、本品の制御コンピュータの設定をマニュアルで変更すること(「StimSuppression」のチェック表示を外す)、EPアンプボックスのDCオフセット機能が非作動となり、防止できることがわかりました。そのため対策として、添付文書を改訂しペーシングパルス発生時の対処方法を具体的に記載するとともに、全納入先に情報提供を行いました。今後、更なる対策として、高周波通電中は自動的にDCオフセット機能がOFFになるよう本品の制御コンピュータのソフトウェアを変更しました。そのため対象機器について、ソフトウェア変更の改修を行うこととしました。注)DCオフセット機能:本品の電気刺激装置からの電気刺激発生時に約200Ωの抵抗を約10Ωまで下げてペーシングのノイズを少なくする機能。
6	2-2561	4月5日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システムSREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C を車両に搭載して使用しているX線高電圧装置において、車両移動中の振動の影響により部品の故障が発生し、装置使用開始時にエラーが発生し、使用できなくなる場合があります。不具合の発生した装置の製造元より、対策を改修として実施するとの連絡がありましたので弊社としても、対策した部品への交換を改修として実施させていただきます。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
7	2-2562	4月5日	改修	(1) 胸部集検用X線撮影装置SREX-A32B形 (2) 医用X線高電圧装置MXO-32B形 (3) 医用X線高電圧装置MXO-32C形	(1) 胸部集団検診用X線診断装置 (2) 据置型診断用X線発生装置(なお従前品) (3) 据置型診断用X線発生装置(なお従前品)	東芝メディカルシステムズ株式会社	車両に搭載して使用しているX線高電圧装置において、車両移動中の振動により部品の故障が発生し、装置使用開始時にエラーが発生、装置が使用できなくなる場合があります。対策した部品への交換を改修として実施させていただきます。
8	2-2565	4月5日	回収	プロキシメイト ILS	体内固定用組織ステープル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品の一部ロットで、製造工程時に外筒内側に塗布した接着剤が漏れ、ステープルドライバー(縫合針を押し出す部品)に流れ込んだ可能性のあることが判明しました。製品機能への影響はございませんが、患者様への安全性を重視した念のための予防的措置として、当該ロットの製品を自主的に回収することとしました。
9	2-2566	4月6日	改修	①プリサイストリートメントシステム ②エレクタシナジーブラケットフォーム	①②線形加速器システム	エレクタ株式会社	本件の該当装置は、リニアック(医療用直線加速装置)で放射線治療を施行する際にその計画を立てるために使用される放射線治療計画装置です。当該放射線治療計画装置に組み込まれたソフトウェアのバグと思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとしました。本装置で、照射方向に対して直交するDRR画像(デジタル再構成画像)出力時に、DRR画像の位置情報(中心点)が実際に放射線を照射するときの位置情報(中心点)と異なる表示をしてしまうことがあります。
10	2-2567	4月6日	改修	①コンタックリニューアル4 ②コンタックリニューアル4HE	①除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ ②除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	米国ポストン・サイエンティフィック社は、特定の部品製造業者から供給された低電圧コンデンサにおいて、まれに機能の低下が発生する可能性があることを確認しました。これが原因となって起こりうる事象としては、早期電池消耗が確認されております。弊社では患者様の安全を第一に考え、これら特定シリアル製品のうち未使用の製品について自主回収を、また対象医療機関に改修(モニタリング)の依頼を行います。なお、米国ポストン・サイエンティフィック社は、当該部品を使用した特定機器の回収(改修)を各国において開始いたしました。
11	2-2568	4月9日	改修	ABL80FLEXシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元からの連絡によると、ABL80FLEXシステムの廃液ドレインから廃液が逆流するケースが2回報告されました。海外製造元が点検したところ、廃液ラインに異物がある場合、このような現象が起きる可能性が確認されました。この現象は逆流防止のバルブをつけることにより防止できる為、改修することといたしました。なお、この現象が生じても測定回路と廃液回路は独立しているため、測定データには、一切の影響ありません。
12	2-2571	4月10日	回収	1. メラ 心筋保護マットチューブ 2. メラ人工心肺用回路 3. メラ エクセライン回路N	1. 心臓断熱パッド 2. ヘパリン使用人工心肺用回路システム 3. 人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	医療機関より「メラ 心筋保護マットチューブ」表面の一部に微少な点状の汚れが報告されました。発生原因は製造工程中で使用している溶液が当該製品に部分残留しEOGガス滅菌と反応し、茶色化したものと判明しました。調査の結果単独の事例ではなく他にも発生する可能性が確認されたため、製品の外観上の理由により、メラ 心筋保護マットチューブ」及び、心筋保護マットを同梱してある人工心肺回路の「メラ エクセライン回路N」、「メラ人工心肺用回路」の一部を自主回収することと致しました。なお、今回の回収対象製品は3mm厚の製品のみであり、2mm厚の製品に関しては、製造工程上の処理方法が異なるため、同様の現象が発生しないことが確認されており、回収対象とはいたしません。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	名称	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
13	2-2572	4月10日	回収	アトム保育器V-2100G	定置型保育器	アトムメディカル株式会社	医療機関から、当該保育器を使用中に異臭がするとの報告がありました。当該保育器を調査した結果、保育器内を加湿するための加湿槽に水が入っていなかったこと、加湿槽の低水位検出装置と空焚き防止装置の二つの安全装置がいずれも故障していたことにより加湿槽へのヒーター通電が遮断されることなく常時通電状態となってヒーター近傍の樹脂製部品が加熱されて異臭を発生したことがわかりました。原因は、低水位検出装置のフロートスイッチに埋め込まれている磁石の保持部分の経年劣化と溶着不良によって磁石が脱落したため水位検出が不能になっていました(低水位警報表示灯も作動しない)。このため加湿槽の繰り返しの空焚きにより空焚き防止装置の温度センサーが故障して空焚きの検出が不能になっていました。よって、磁石が脱落しない構造のフロートスイッチと交換する自主改修を行います。また、フロートスイッチの磁石が脱落していた場合は空焚き防止装置の温度センサーが正常に作動するか確認し、故障していた場合は温度センサーも交換します。
14	2-2573	4月10日	改修	ボルケーノs5 イメージングシステム	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノ・ジャパン株式会社	本装置のディスプレイ部が電磁両立性試験(IEC 60601-1-2:2001下記基準)に不適合であったため、ディスプレイのみの交換を実施致します。不具合の状況 本品のディスプレイ部の電磁波の試験においてRFエミッション(電磁波による人間および他機器への妨害)が疑われたため、製造元では電磁波の試験を実施し、検討致しました。その結果、RFのエミッションにおいて、480MHzでの実測値は、62.8 dBであり、製品の規定する、CISPR 11 group 1 class A(基準値:57dB、480MHzでの3m測定算値:47 dB+10 dB)を、5.8dB上回ってしまいました。その値は、X線のシールドを要する機器の基準(69dB*)であれば、適合する値でした。本品を使用する場合は、Xのシールドを要するカテ室で使用するため、周辺の機器への影響はないと考えられます。しかしながら、製造元では、社内の製品の基準に合致しないことを鑑み、交換をすること致しました。
15	2-2575	4月13日	回収	420XL光源	外部電源式内視鏡用光源装置	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該医療機器の製造において、電源回路のヒューズが5Aであるべきところ1Aを使用し、規格に適合していないことが判明しました。この場合、電源を入れても光源が立ち上がらなかつたり、使用中に電源が落ちたりすることがあります。当該ヒューズは現場で交換できるものではないため、当該製品を回収いたします。
16	2-2576	4月13日	回収	チューブセットA(滅菌品) 型式 SUS-T12	単回使用マルチルーメンカテテル(32330102)	浪華ゴム工業株式会社	当該製品につきまして、医療機器販売代理店から医療機関で未開封の滅菌済みの個別包装内の本体回路チューブに毛髪が絡まっていたとの報告を受けました。製造記録を確認したところ、当該製品を製造時に組立後巻取・包装工程で通常作業より長く製品滞留が起こっていることがわかりました。このことから、静電気による毛髪付着が発生したと考えます。異物混入の事態を重く受け止め、当該ロットと同様に製品滞留の長いこの前ロットも自主的に回収することといたしました。
17	2-2578	4月16日	回収	エクセレントメドマー E XM-12000	家庭用エアマッサー	日東工器株式会社	制御ソフトウェアの不具合により、ウェーブモードに設定して運転したとき、まれにプログラム上、運転動作が進まなくなり、気室の圧力が維持されたままになる場合があることが判明いたしましたので、当該製品について自主回収の上、対策済みの本体と交換いたします。
18	2-2579	4月16日	改修	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	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	当該装置の構成部品である患者テーブルの天板をアンラッチ(テーブル天板ロックを解除)した場合、テーブル天板の位置表示が不正確になる可能性があることが海外(米国)の医療機関より指摘されました。製造元にて調査の結果、VT1700およびVT2000型の患者テーブルで構成された当該装置においてガントリーパネルのテーブル移動ボタンを使わずに、アンラッチによってテーブル天板を引き出した場合、ガントリーでの位置表示と実際のテーブル天板位置に最大6mmのずれが生じる可能性がありますと判明しました。アンラッチ機能は、本来、非常(容態急変等)時にガントリーから患者を載せたテーブル天板を引き出した時、CT透視を用いた検査の場合にお使いいただくものです。弊社といたしましては、製造元の指示に基づき、この問題を是正するソフトウェアの改修作業を行います。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
19	2-2582	4月18日	改修	ボックススペースSP1000 /イメージ・エリート	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ジェイマックスシステム	本装置のオプションソフトウェアとして搭載されている再構成ソフトウェア(FUSION)では、PET/CT装置から出力されたPET画像およびCT画像の同一断面の画像同士を重ね合わせて表示(以下FUSION画像)することが可能です。本オプションソフトウェアのエクスポートコンソール機能を使用すれば、FUSION画像およびFUSION画像の元となったPET画像、CT画像に厚みを設定して画像の再構成を行うことが可能です。この機能を使用して断面に厚みを設定して再構成画像を出力した場合、FUSION画像のみ、画像の画像位置がスライス厚の半分ずれて出力されてしまうプログラム上の不具合が判明しました。このようにして出力されたPET画像またはCT画像とFUSION画像を画像ビューアソフトウェア上で同時に表示させ、同期スクロールを行った場合、本来であればPET画像またはCT画像とFUSION画像が同期し、同じ断面の画像が表示されるべきですが、FUSION画像のみ画像位置がスライス厚の半分ずれてしまっているため、PET画像またはCT画像とFUSION画像が正しく同期せず、1断面ずれた状態で表示されてしまいます。
20	2-2583	4月19日	改修	①②エマジンデマンドレサシテーター ブルークロスデマンド蘇生器 ポータブルデマンド蘇生器 酸素デマンド蘇生器 ③エマジン酸素吸入器 ④エマジン酸素吸入システム ⑤酸素吸入救急医療セット 酸素吸入救急蘇生セット 酸素救急用人工蘇生器 酸素救急用蘇生器 上記に使用されている酸素流量計の構成消耗部品「ゲージ管」	①②ガス式肺人工蘇生器 ③④呼吸同調式レギュレータセット ⑤再使用可能な手動式肺人工蘇生器 上記に使用されている酸素流量計の構成消耗部品「ゲージ管」	ブルークロス株式会社	平成10年2月～平成12年7月に出荷した酸素流量計の消耗部品であるゲージ管の目盛り誤差が大きいもの存在しております。平成12年7月から現在まで修理や補充部品の供給を通じて部品の交換をいたしました。交換の目安を2年としていますので、既に廃棄処分されているものもある為に全数交換の確認ができていませんでした。今般、医療施設からの報告により当該部品が存在している事が判明しましたので、改めて自主改修を実施します。
21	2-2585	4月20日	回収	PETバルーンダイレータ	内視鏡下拡張用カテーテル	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造所であるコンメド社より、製品の外箱、内袋、及び製品に貼付しているラベルの英語表記(ロット番号、バルーンサイズなど)の一部に誤りがあるものが発見されたため、誤記載を完全に否定することができない製品(2006年5月3日～2006年12月14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。薬事法に基づく日本語の表示ラベルに問題はございませんが、弊社と致しましては、英語表記であっても誤った記載により、当該製品が誤使用されることのないように、回収することと致しました。
22	2-2587	4月24日	改修	ウロビュー2800	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用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	海外において、当該装置のテーブル本体付属のモニターアームとモニター架台の接続部分のナット緩み防止ピンに過度の負荷が加わり、当該ピンが破損したとの報告がありました。ナット緩み防止ピンが破損した状態で継続使用すると、最悪の場合ナットが外れ、モニターが脱落する可能性があることから、弊社といたしましては、製造元の指示に基づき、是正されたナット緩み防止ピンに交換する改修作業を行います。
23	2-2588	4月25日	回収	SPIイーザーアパットメント ・ニューイーザーアパットメント ショート 3.5/4 ・ニューイーザーアパットメントセット ショート 3.5/4	歯科用インプラントアパットメント	㈱アスパックコーポレーション	本品は歯科分野で、インプラント体(人工歯根)の上部構造物を作るための支台として使用される。本品はインプラント体に装着後スクリューで固定されるが、該当ロットの中に、形態の不良により、インプラント体への装着が不完全になるものが発見された
24	2-2589	4月26日	改修	光源装置CLX150	汎用光源	株式会社ニチオン	輸入先製造元より、当該製品の正面パネルの電源スイッチの一部不良により「ランプが点灯しにくい可能性がある」と報告を受けました。調査の結果、同事象を確認したことにより当該製品を改修することにしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームヘルス掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
25	2-2590	4月26日	改修	ラジオカメラス	放射線治療シミュレータ	ユーロメディック株式会社	製造元である米国VARIAN Medical System社より、他社治療計画システムを使用してラジオカメラシステムにより頭部定位放射線治療を行ったときに、患者体位の位置決めにおける精度の問題が発生する可能性があるとの連絡がありました。この現象を防止するため、他社治療計画システムと組み合わせて使用している機器に対しソフトウェアの入れ替えを行う回収(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等の報告は受けておりません。
26	2-2592	4月26日	改修	アームレス式X線テレビ装置 MEDIX-900DR	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社 日立メディコ	(1) 機器の動作異常 国内の納入先において検査中に被検者を載せる天板を45°傾斜させた位置から水平位置に変更させるための傾斜動作中、通常は傾斜角度に応じてX線管と撮影台を同時に下降させながら傾斜動作を行うが、今回の事象発生時にはX線管部が下降し、撮影台部が上昇する異常な動作をしたため技師は操作を中止し機器を停止させた事例が報告されました。原因は、撮影台の高さ方向の位置を検出するための部品(以下エンコーダと記載)が使用中に故障したために不正な位置検出信号が制御回路に入力されて、撮影台の動作が異常なものとなったことが判りました。そこで、機器動作中にエンコーダが故障した場合であっても機器が誤動作しないように、制御プログラムに対し常にエンコーダの位置検出値を監視し、異常を検出した場合は機器の動作を停止させるプログラムを追加する回収(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等の報告は受けておりません。 (2) X線透視の動作異常 国内の納入先において検査中に機器の近接操作卓と遠隔操作卓上の両方で2名同時に操作した場合に、近接操作卓の透視スイッチをONしたと同時に遠隔操作卓でコントロールを遠隔操作側で制御するように切替える操作を行うと、遠隔操作卓側の透視スイッチはONしていても透視がONする事例が報告されました。そこで、上記のような操作を行った場合でも機器が誤動作しないような制御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等の報告は受けておりません。
27	2-2593	4月26日	改修	日立全身用X線コンピュータ断層装置 Robustoシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社 日立メディコ	製品に標準で用意されている撮影プロトコルの中に実際に使用するとCT断層像の作成ができないプロトコルが入っている事が判ったため、当該のプロトコルを削除したソフトウェアに変更する回収(改修)をさせて頂くことになりました。
28	2-2594	4月27日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR3 64型 CR-IR 366	コンピューテッドラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	お客さまより患者さまへ撮影についての説明中に、生殖腺防護具(オプション)が隣接して設置されていた臥位テーブルの手すりに倒れかかったとの報告が1件ありました(健康被害の発生なし)。当該装置において調査を行ったところ、生殖腺防護具の取付けネジが緩み、取付け部ががたついた状態で使い続けたことで2本のネジのうち1本が破断し、横に倒れたということが判りました。最悪の場合、生殖腺防護具が落下するおそれがあり、落下した生殖腺防護具が、医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、取付け金具を不具合対策品に変更する改修を行い、今後も1年毎に定期点検を実施して安全を確保していくことになりました。なお、これまでに具体的な健康被害発生等の情報は、国内外共にありません。※生殖腺防護具:患者様の生殖腺等を保護できるようにアームが可動式になっているX線防護具です。
29	2-2595	5月2日	回収	スライヴ MD-2700	家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	承認書の定格消費電力は10Wとして届けておりましたが、顧客の要望から回転数をあげたところ、定格商品電力が平均17Wとなり承認書の内容と異なる製品を製造していました。
30	2-2596	5月2日	改修	デルテックポンプ用ディスプレイポータブルセット	輸液ポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	デルテックポンプ用ディスプレイポータブルセットに使用されているカセットバッグの製造元では、一時期、従来とは異なる供給元からの塩化ビニル樹脂を用いてカセットバッグを製造しました。この塩化ビニル樹脂に、承認書に記載されていない炭酸カルシウムが添加剤として使用されていることが判明したため、この塩化ビニル樹脂を用いて製造された当該製品(上記4ロット)について自主回収を行います。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
31	2-2597	5月7日	回収	ディスプレイザブルハンドピース 回収対象は、モデル70(70SB-7-3-25)及びモデル90(90-9-5-25)である。	ラジオ波焼灼システム	株式会社AVS	米国製造業者AngioDynamics社(旧 Rita Medical Systems社)より、同社内での市販後検査時に、滅菌容器のプラスチックトレイの一部にひび割れの品質不良が確認された旨の報告を受けました。現在までに国内、海外ともこの事象の発生報告は受けておりませんが、同事象発生の可能性が否定できないことから当該製品の上記ロットを回収することといたしました。
32	2-2599	5月8日	改修	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パンフィックメディコ株式会社	医療機関において、換気条件の設定変更時に変更の決定操作を行わないまま、換気モードを変更すると、換気条件の設定表示が誤表示してしまう報告がございました。製造元での調査の結果、ソフトウェアVer5.03を搭載している機器において当該現象が発生することがわかりました。そのため、ソフトウェアVer5.03を搭載している機器を改善されたソフトに変更するため、改修することと致しました。
33	2-2601	5月9日	改修	メディレーザソフトパルス10.	半導体レーザ治療器	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社	生産において、脆弱な部分が含まれたファイバが混入していたことがわかりました。この場合、プローブケーブル端末付近に異常なストレスがかかると、光ファイバを保護する樹脂とガラスファイバを破断することが確認されました。また、破損部分からレーザ光がプラスチック樹脂部に直接照射する状態が発生するとプローブケースが高温になることが確認されましたので、当該装置について自主回収を実施いたします。
34	2-2602	5月10日	回収	レジセム	歯科接着用レジメンセメント	株式会社松風	レジセム ベーシックセット(LOT番号 0107)は、レジセムペーストを構成部品とする医療機器で、レジセム ペーストの双胴シリンジに充填した2種類のペーストを混合し、接着するものである。今回、医療機関(歯科医院)から硬化しないという苦情があり、調査したところ1種類のペーストしか充填されていないかった。また、社内在庫品を確認したところ、シリンジの片方が空のものも発見されましたので自主回収を行います。
35	2-2603	5月10日	回収	(1)スリープメイトS8 (2)オートセットC	(1)持続的気道陽圧ユニット (2)持続的自動気道陽圧ユニット	帝人ファーマ株式会社	本装置は、製造業者であるレスドリミテッドより輸入し製造販売している睡眠時無呼吸症候群の治療器です。「2004年7月から2006年5月の間にレスドリミテッドで生産されたスリープメイトS8およびオートセットCの一部の機器において、AC電源ソケットの内部基板接合部に接続不良が発生し、きわめて低い確率ですが機器の長期使用において異常発熱の可能性が否定できないので、全世界に出荷している当該機器を自主回収する」とレスドリミテッドより報告を受けました。日本国内では異常発熱の不具合報告を受けておらず、諸外国と異なり長期使用を行ないませんが、全世界におけるレスドリミテッドの措置を踏まえ、自主回収いたします。
36	2-2604	5月10日	回収	S8レスポンド	持続的自動気道陽圧ユニット	ミックインターナショナル株式会社	本装置は、外国製造業者であるレスドリミテッドより輸入し製造販売している睡眠時無呼吸症候群の治療器です。「2004年7月から2006年5月の間にレスドリミテッドで生産されたS8レスポンドの一部の機器において、AC電源ソケットの内部基板接合部に接続不良が発生し、きわめて低い確率ですが機器の長期使用において異常発熱の可能性が否定できないので、全世界に出荷している当該機器を自主回収する」とレスドリミテッドより報告を受けました。日本国内では異常発熱の不具合報告を受けておらず、諸外国と異なり長期使用を行ないませんが、全世界におけるレスドリミテッドの措置を踏まえ、自主回収いたします。
37	2-2605	5月15日	改修	Getinge46シリーズ、Getinge86シリーズ、非医療機器: Getinge607	器具除染用洗浄器 JMDN: 35424000	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、以下のような現象が発生しました。 ●プログラムの一部が消えてしまう。●洗浄時間等の設定値が変わってしまう。●操作スイッチを押しても反応しない。●電源とつながれていない時、バッテリーによるバックアップが正常に作動しない。調査した結果、CPU/Relay Boardのメモリーチップに間違ったものが使用されていました。他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのCPU/Relay Boardの変更交換等の改修を実施させていただきます。

平成19年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	77件名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
38	2-2607	5月17日	改修	多関節CPM装置 PMC-002	能動型下肢用 他動運動訓練 装置	日立メディコ	国内の納入先において訓練中、患者が痛みを訴えたため機器の操作者が一時停止ボタン及び非常停止ボタンを押したが機器が停止しなかった事例が報告されました。この際、患者が後方（機器から遠ざかる方向）に移動し機器による力を軽減しようとしたが、機器はこれに追従する動作を行い、予め設定していた角度以上に機器の関節部が屈曲した状態で停止しました。その際、患者は脚に疼痛を訴えましたが、翌日には訓練が再開可能なほどに回復しており、本件による健康被害は発生しておりません。
39	2-2608	5月18日	改修	ベクタービジョン(手術 計画用ワークステーショ ン)	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ブレインラボ株 式会社	平成19年5月2日、外国製造元であるドイツのBrainLAB AGより、本製品に搭載されている、手術計画用ソフトウェア iPlan ENT2.6、iPlan Cranial2.6、iPlan Stereotaxy、iPlan Flowにつき、下記連絡がありました。前述のソフトウェアの機能の一つである「SeedBrush」を用いて治療計画を作成した場合、ユーザーが元のオブジェクトの一部を削除すると、iPlan 2.6では、可視的にその対応する部分が削除されますが、作成した手術計画をナビゲーションソフトウェアにエクスポートすると、削除した部分が再び現れるという現象が起こってしまいます。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良しているものと入れ替えることといたしました。
40	2-2609	5月18日	改修	コールブリ	手術用ロボット ナビゲーション ユニット	ブレインラボ株 式会社	平成19年5月2日、外国製造元であるドイツのブレインラボエージーより、本製品に搭載されている、手術計画用ソフトウェア iPlan ENT2.6、iPlan Cranial2.6、iPlan Stereotaxy、iPlan Flowにつき、下記連絡がありました。前述のソフトウェアの機能の一つである、「SeedBrush」を用いて治療計画を作成した場合、ユーザーが元のオブジェクトの一部を削除すると、iPlan 2.6では、可視的にその対応する部分が削除されますが、作成した手術計画をナビゲーションソフトウェアにエクスポートすると、削除した部分が再び現れるという現象が起こってしまいます。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良しているものと入れ替えることといたしました。
41	2-2610	5月21日	回収	クック・プラスチック活栓	旧)その他の チューブ及びカ テーテルの周辺 関連器具(プラ スチック活栓 新)血管造影用 活栓	株式会社メデ ィコスヒラタ	当該製品は、カテーテル等のチューブとチューブ、あるいはチューブと注射筒と連結するために使用する活栓であります。開閉するためのコックがかたく回しにくいという報告が出荷先医療機関からありました。調査した結果、当該ロットの中に報告と同様の製品が含まれていることが判明しましたので、当該ロットを自主回収することと致しました。
42	2-2611	5月23日	改修	プロサウンド SSD-α 10	汎用超音波画 像診断装置	アロカ株式会社	特定のソフトウェアを搭載したプロサウンド SSD-α 10において、パルスドプラ血流速波形の表示状態がベースラインより下側に表示された状態でドプラリアルタイムオートトレース機能(即時自動計算)を用いて血流計測を実施した場合に、血管の状態を表すPI(Pulsatility index: 拍動指数)が誤った値を表示することが判明しました。対策ソフトウェアのインストールを実施いたします。
43	2-2612	5月23日	改修	オルソトラック ラセディ ア OL-5000	能動型自動間 欠牽引装置	オージー技研株 式会社	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。治療終了後に元の状態に復帰する少し手前の位置で、牽引用アクチュエータの金具と本体フレーム側の金具が接触し、その際にガタンという接触音とともに振動が発生するという事象が発生致しました。調査の結果、当該事象は牽引用アクチュエータの金具と本体フレーム側の金具との隙間が適切でなかったことに起因することが判明致しました。本件の発生により、健康被害が発生することはまず考えられませんが、今後同様な事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該装置の自主改修を実施することと致しました。
44	2-2613	5月23日	改修	シグマデルタ気化器(セ ボフルラン麻酔薬用)	セボフルラン用 麻酔薬気化器	エア・ウォーター 株式会社	セボフルラン麻酔薬用の当該製品で、薬剤の液量を確認する液面レベルゲージの樹脂部品が、セボフルラン薬剤の影響を受けた可能性があり、樹脂が脆弱化し、徐々に欠けたことにより液面レベルゲージのシールが保てなくなり薬剤の漏れが生じた事象が発見されました。これまで、安全確認点検を実施し、樹脂部品の確認を行いましたところ、同様事例が新たに確認されましたので、対象となる特定の製造番号の製品に対して改善済みの樹脂部品に交換することを回収にて実施します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
45	2-2614	5月25日	改修	ベクタービジョン	手術用ロボットナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	右膝の処置を行なう場合において、本製品に搭載されている手術計画用ソフトウェアであるVectorVision CT-based Knee Planning software version1.5を使用して作成された手術計画を、ナビゲーション用ソフトウェアであるVectorVision CT-based Knee Navigation software version1.6.0.1.6.1もしくは1.6.2に取り込むと、内反/外反および内旋/外旋の値が、常に予め作成した手術計画と反対になってしまうという事象が発生することが判明いたしました。そこで、今後できるだけ速やかにソフトウェアの改良を行い、本製品に搭載されているソフトウェアを、改良されたものと入れ替えることといたしました。
46	2-2616	5月28日	回収	ダイナスコープ5000シリーズ (1)DS-5300システム (2)DS-5400システム (3)DS-5410システム (4)DS-5600システム	重要パラメータ付き多項目モニター (1) DS-5300, DS-5300 OR, DS-5300 OW (2) DS-5400 (3) DS-5410	フクダ電子株式会社	医療機関にて短時間バックアップ電池の液漏れにより部品が短絡し故障した事例が発生しました。短時間バックアップ電池については3年毎の定期交換部品に指定しておりますが、3年以上定期交換せずに使用した場合液漏れにより故障が稀に発生する可能性がある事が判明しました。液漏れが発生しても故障しない様に回収を行ないます。
47	2-2618	5月29日	回収	ハイスピードドリルカッター	単回使用整形外科用バー	ユフ精器株式会社	本製品はプラスチックチューブに入れ一次包装し、さらに二次包装した後、滅菌を施し供給いたしております。米国製造元が実施している加速加齢試験では問題が有りませんが、実時間の加齢試験で一部のサンプルの滅菌包装(白いポリエチレン層)が脆化して、最悪の場合は滅菌包装が破損する可能性がある事が判明しました。弊社は米国製造元の指示に従い、全てのサンプルが脆化したわけでは有りませんが、同種の滅菌包装全量(2003年8月~2006年9月製造分)を回収する事に致しました。
48	2-2619	5月31日	回収	コントラスト感度視力検査装置/CAT-CP	コントラスト感度測定装置	株式会社東和	本装置の薄暮輝度(10%・5%)及びグレア照度が規格外で出荷され、測定結果が低下する可能性があるため。
49	2-2622	6月4日	改修	(1)臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (3)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000, TBA-c8000, TBA-c16000に共通に使用しているコンソールソフトウェアにおいて、以下の問題が判明しました。a.スプライン検査線の濃度演算で稀に誤って負の濃度値あるいは低濃度値の測定結果になることが判明しました。この問題は測定された検体の吸光度(未知検体の計測値)がキャリブレーションポイントの吸光度(標準検体の計測値)と完全に一致するときに発生します。b.一部の測定結果が印刷されないことがあることが判明しました。
50	2-2623	6月4日	改修	自動分析装置 OLYMPUS AU5400	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	オリンパス株式会社	自動分析装置 OLYMPUS AU5400では検体吸引時に2本のサンプルプローブの内、いずれかで検体の詰りを検知した場合、2本のサンプルプローブは共にキュベットではなく洗浄槽へ検液を吐出し、両方の項目の分析データに詰りを検知したことを示す異常マーク「%」を付加する仕様となっています。しかし、ソフトウェアバージョン5.3及び5.4を適用した装置では、詰りを検知しなかった側のサンプルプローブでは検体をキュベットに吐出していないにもかかわらず、異常マーク「%」が付加されずに「0」付近の分析データを出力してしまう不具合が社内での検討で確認されました。この不具合の対策として、対象となる装置に対しソフトウェアの改修を実施することといたしました。
51	2-2624	6月5日	回収	「ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ」のうちの「LASIKフラップスパーテル/イリゲーター(ビドール)」	単回使用眼科用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品を除くこれらの製品(ディスプレイザブル眼科手術用カニューレ)は、眼科手術において、灌流液薬液等の注入・吸引に使用される眼科用カニューレですが、当該製品は、近視矯正手術においてフラップを元に戻すもしくは洗浄する際に使用し、基本的に注入のみで吸引に使用されることはありません。添付文書において、当該製品が単回使用製品である事実と異なり、再使用可能とする旨の不適切な表現が判明したため、当該製品を自主回収することとしました。