

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	7777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
123	2-2737	9月20日	回収	ディスプレイ碎石具 V-System(BML-V232QR-26、BML-V232QR-30、BML-V237QR-30)	結石破碎用鉗子	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	製造上のバラツキによりスライド部の摺動抵抗が増し、結石を破碎する時にスライド部のつまみを持ってコイルシースをスライドさせようとすると、スムーズにスライドできない、あるいはスライドできず結石を破碎できないおそれがあるため。
124	2-2738	9月20日	回収	輸液セット(インターリンク)	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、医療機関より「輸液フィルターのエアベント部から液漏れが認められた」との報告がありました。フィルター部品メーカーに調査を依頼しましたところ、エアベントフィルター(疎水性膜)がずれた位置にあり、シールエア内に隙間(シールされていない箇所)が生じていたことが確認されました。フィルター部品メーカーの調査報告により、同様の事象が発生する可能性のあるロットが判明いたしましたので、当該製品が組み込まれている弊社の「輸液セット」を自主回収することを決定いたしました。
125	2-2739	9月20日	改修	(1)天井式X線保持装置 DS-PH-1形 (2)一般X線撮影装置 MRAD-A25S形、RADREX (3)一般X線撮影装置 MRAD-A32S形、RADREX (4)近接式X線透視撮影装置 TRAD-F32E形、FREX (5)近接式X線透視撮影	(1)天井取付け式X線管支持器 (2)-(3)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (4)-(5)据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	東芝メディカル製造株式会社	医療機関より、ブッキー撮影終了後、胸部撮影のため操作者が当該製品の支持器をセット中に、支持器とX線管部を連結するアングル部が破損しX線管部が傾き倒れかかったという報告を受けました。調査したところ、特定期間に特定メーカーで製造したアングル部に溶接不十分なものが存在することが分かりました。対象装置については、アングル部の溶接状態の点検を行い、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。
126	2-2740	9月20日	回収	守屋式鋭匙鉗子(回収対象は構成部品である守屋式鋭匙鉗子Cl/小<直/2mm>16.5cm及び守屋式鋭匙鉗子Cl/中<直/3mm>16.5cmである)	骨手術用器械	有限会社 田中 医科器械製作所	販売業者から、本品の使用で、当該製品の先端上部カップジョイント部分が破損したという事例の報告が入りました。現品を回収し、調査の結果、加工不良による強度不足であることを確認しました。また、製造記録を確認した結果、加工不良による強度不足が認められるのは、それぞれの型番における当該ロットのみであることもあわせて確認しました。本品の使用で、先端カップジョイント部分に亀裂が入り破損する可能性があり、極めてまれにはあるもののカップが破断した場合、カップ部分が体内に脱落するおそれがあることから、同様の不具合の発生を防止するため自主回収を行うこととしました。
127	2-2741	9月20日	回収	参天ワンピース眼内レンズ	眼内レンズ	参天製薬株式会社	本品を使用した医療機関より、目標屈折度数との誤差が生じた旨の苦情連絡を受けました。苦情製品の屈折度数確認を行った結果、表示度数と異なる度数の製品であり、更に在庫品でも同様のことが確認されました。外国製造業者に原因を調査した結果、誤った度数表示が製造上の不具合で発生しており、異なる度数の製品が入っている可能性がある当該製造番号製品のうち、未使用品については自主回収、患者様に移植済みの製品については経過観察等の適切な措置を担当医師にお願いすることに致しました。
128	2-2743	9月26日	改修	(1)コンボ550 (2)コンボ550・ロッドタイプ	(1)-(2)歯科用オプション追加型ユニット	ベルモントテクノロジー株式会社	医療機関より発売元を経由して、バランスアーム内のチェーンが切れてテーブル部が最低位に下がり、患者の足首にかすり傷を負わせた報告を受けました。本製品を長年使用しているとバランスアームの軸を固定しているネジが緩んで、軸が抜ける製品があります。その状態で使用を続けるとバランスアーム内のチェーンに曲げ力が働き、チェーンが切れるおそれがあります。チェーンが切れるとテーブル部が保持できず最低位まで降下します。尚、固定ネジ方法に問題があり、固定カラーを追加して固定方法を変更しているため、改修対象は変更前の製品です。このため、変更前の製品に対しバランスアームの点検を行い、部品を交換・追加する改修を実施します。
129	2-2744	9月26日	回収	T2ロッキングネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	日本ストライカー株式会社	製品寸法において、誤った表示がされている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。

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
130	2-2745	10月1日	改修	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	多用途血液処理用装置	株式会社 メテク	当該製品は、長時間にわたり、持続的に血液濾過及び透析治療を行うために用いるものです。このたび、医療機関で当該製品を使用していたところ、シリンジポンプから注入した薬液が予定よりも早く注入したという事象が報告されました。当該製品においては、シリンジタイプ(20mLか50mL)をシリンジセット用のクラッチレバーの角度で検出しておりますが、本事象が発生した製品を調査した結果、部品の摩耗により、ある角度で、50mLのシリンジを20mLのシリンジと誤検知しておりました。他の同一製品にも波及する可能性があるかと判断し、改修を実施します。
131	2-2747	10月2日	回収	RFAシステム (RFAシステムのうち、構成品の一つであるLeVeen SuperSlimニードル)	ラジオ波焼灼システム	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	当該製品を体外へ抜去する際、ハンドルの可動部位を操作しても電極先端部をカニューレ内に収納することができない事例の発生が認められました。製造元で調査した結果、手技中にカニューレがハンドルの適切な位置からずれた場合、当該事例が発生することが判明しました。同様の不具合の発生を防止するため、当該製品(有効滅菌期限内の全製品)を自主的に回収することと致しました。なお、今回の自主回収はRFAシステムのうち、構成品の一つであるLeVeen SuperSlimニードルのみであり、他の構成品(本体であるジェネレーターなど)は対象に含んでおりません。
132	2-2750	10月4日	回収	注水チューブ	洗浄剤注入用具	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先製造業者であるサテック社より、当該製品のEOG滅菌に不備があったとの連絡を受けました。よって、無菌性保証水準が担保されていない可能性がある当該製品の対象ロットについて、製品を自主回収いたします。
133	2-2751	10月5日	回収	イレウスエイド	腸管減圧用チューブ	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品のバルーンが正常に膨張しないとの情報を得ました。添付文書指定どおりのX線透視下での操作中にバルーンが正常に膨張しないことを確認されています。工程調査の結果、同様の不具合が発生する可能性があるため、当該ロット品の自主回収を致します。
134	2-2752	10月10日	回収	ヨストラ体外循環肺補助用カニューレ	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	マッケ・ジャパン株式会社	製造元(マッケ カーディオ・パルモナリーAG、ドイツ)に当該製品のカニューレに付属しているダイレクタの内径が小さいため、ガイドワイヤーが通らないという事例報告が1例ありました。当該事例では、患者への健康被害はありませんでした。製造元では、同不具合の可能性のあるロットを回収することとしました。これを受け弊社は、自主回収を行うことを決定致しました。
135	2-2753	10月10日	回収	γ滅菌プラ軸綿棒	医科用捲綿子	栄研化学株式会社	製造時に綿球部分のプラ軸先端に綿球抜け防止の溝がないものが混入したことが判明しました。綿球抜け防止用の溝がないものは容易に綿球が軸から抜ける可能性があり、品質保証の面から回収措置が妥当であると判断しました。
136	2-2755	10月10日	回収	(1)クランプ付メディカットカニューレ (2)メディカットカニューライージークランプ	(1)-(2)単回使用透新用針	日本シャーウッド株式会社	メディカットカニューライージークランプ製造工程内の全数検査時に、穿刺針の外側に茶色の異物が付着しているものを発見しました。調査をしたところ、穿刺針の製造工程で異物(製造工程中の機器に使用しているシリコン接着剤)が固着したことが原因と推測されたため、同時期に生産した穿刺針を使用して製造した上記製造番号品を自主回収することと致しました。
137	2-2756	10月11日	改修	画像管理ワークステーション REGIUS-IM model MD	汎用画像診断装置ワークステーション	ユニカムoltaエムジー株式会社 ユニカムolta東京サイト日野	REGIUS-IM model MDにおいて、長尺画像をホスト(ビューワ)に送信し、ホスト画面上で送信された長尺画像を計測するという特定の使用条件下で、計測値が実際の10倍で表示される現象が判明したため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施いたします。
138	2-2757	10月11日	改修	BMSI長時間モニタリングシステム	脳波計	ニコレー・バイオメディカル・ジャパン株式会社	当該製品は、患者の脳波及び画像を長時間にわたって記録するための装置です。当該製品の構成品の一つである「マイクログジャック」(患者さんに装着する電極と本装置を接続する装置)内に誤配線のある可能性があるためと外国製造所より連絡がありました。従って、市場にある全てのロットを対象に自主改修を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	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
139	2-2758	10月12日	改修	プレミアENCORE X線装置 SURELOCK [説明]プレミアENCORE X線装置 SURELOCK は、C-アーム用透視台全体のキャビネット及び脚部をいいます。	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置(37646020)	東洋メディック株式会社	イギリスMHRAから入手した情報に基づき、製造元への調査の結果、製造工程で車輪部の溶接不良があり、放置して使用すると車輪部の変形につながる可能性があることが判明したため、改修を行なう。
140	2-2760	10月15日	回収	1)生体情報モニター BP-A308 2)生体情報モニター Dental Moneo BP-A308D	(1)-(2)重要パラメータ付き多項目モニター	オムロンヘルスケア株式会社	本装置の裏面通風孔に過度の静電気が印加された場合に、特定の電気部品がまれに故障することがあり、故障した場合には接続されている部品が異常発熱し、異臭や発煙が生じることが判明しました。この不具合では異臭や発煙は発生しますが、本装置の部材は難燃性樹脂を使用しているため、発火にいたることはありません。しかし、予防措置として自主回収を実施し、一部部品の変更を行う事と致しました。
141	2-2761	10月15日	回収	ACISTアンギオグラフィックキット	血管造影キット	ディービーエックス株式会社	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造影剤が漏れる、あるいは造影剤吸入口部から造影剤が噴出するとの連絡があり、事象の発生について調査、確認したところ、苦情報告のあった製品の対象ロットにおいて、耐圧性にロット内のばらつきの可能性が示唆されました。このたび、製造元での調査が完了し、製造工程(成型金型の変更)に起因した品質のばらつきがあるとの判断に基づき米国内での自主回収の実施が決定されたとの報告をうけ、弊社でも日本国内において対象ロットを自主回収することといたしました。
142	2-2762	10月16日	改修	オプチガンセメントシステム(※オプティバックミキシングシステム)	手動式整形外科用注入器	バイオメッド・ジャパン株式会社	本品に使用されているねじの緩み又は脱落が少数例あることが海外製造元より報告され、ねじ脱落の再発防止の観点より全てのオプチガンのねじ脱落防止措置を実施することから、日本国内にある対象製品に関しても自主改修を実施するものです。
143	2-2763	10月18日	改修	(1)インフィニティGammaシリーズ (2)インフィニティSmartシリーズ	(1)-(2)多項目モニター	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	世界的な市販後調査の過程で、ドレーゲルのインフィニティモニターのオプション構成品の接続架台であるドッキングステーション(IDS)において、モニタをIDSから取り外したり、取り付けたりする際等に、トップカバーアセンブリが分離する事例が確認されました。調査によると、この分離は、IDSのトップカバーの背面に埋めこめられている6個のナットが正しく固定されていないことが原因であり、平成16年11月15日から平成18年11月8日までに製造元より出荷されたIDSに同不良の可能性があると判明したことから、再発防止のために対象ユーザーに情報提供を行ない、対象IDSユニットに対しトップカバーの交換修理、又はユニット交換による改修措置を実施することに致しました。
144	2-2765	10月18日	改修	(1)超音波診断装置 Model 7474922 (2)超音波診断装置 Model 7848513 (3)ソノビスタ G60 S (4)ソノビスタ X500	(1)-(4)汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	本装置は、検査中の音響パワーに関する指標(TIなど)をモニタに表示する仕様になっています。TI(Thermal Index)は、温度上昇を表す量で生体の温度が1℃上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。TIS(Soft Tissue Thermal Index)は軟部組織、TIC(Cranial Bone Thermal Index)は頭蓋、TIB(Bone Thermal Index)は胎児または新生児の頭における比です。MI(Mechanical Index)は、超音波が生体へ及ぼす機械的衝撃に対する影響の指標です。開発、設計部門において、ソフトウェアの不具合により、以下のような問題が発生する場合がありますと判明しましたので、当該装置について自主回収(改修)を実施致します。 (1)超音波診断装置Model 7474922、及び、Model 7848513、ソノビスタ G60 S、ソノビスタ X500において、MI値が0.4を超える場合には、MI値を表示する仕様としていますが、MI値が0.4を超える場合でも、モニタ上にMI値が表示されないことがあります。あるいは、MI値が正しい値に対して小さく表示されることがあります。(2)超音波診断装置Model 7474922、及び、Model 7848513、ソノビスタ G60 S、ソノビスタ X500において、TI値が0.4を超える場合には、TI値を表示する仕様としていますが、TI値が0.4を超える場合でも、モニタ上にTI値が表示されないことがあります。あるいは、TI値が正しい値に対して小さく表示されることがあります。

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
145	2-2766	10月19日	改修	脊椎外科用手術フレーム	手動式手術台	株式会社イソメディカルシステムズ	国内の医療機関から、使用中、構成部品であるプラスチックスライドバー(以下、スライドバーという)が、スライドバーを任意の角度で固定させるためのコネクタで固定している状態で回転した旨の報告があり、原因調査をした結果、スライドバーとコネクタをより強固に接続させるための回転防止用イモネジのネジ穴があいていなかったことが判明いたしました。他の医療機関に納入した製品にも同様のものがあるため、医療機関に担当者を派遣し、スライドバーを交換する改修を行うことと致しました。
146	2-2767	10月19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	当該装置の操作卓(スマートボックス)は、誤操作を防止するため、ジョイスティック押し込みながらかつ上下もしくは左右に動かさない限りガンダリー動作が起動しないことにより安全を確保する設計です。今般、コントローラー上に身を乗り出しジョイスティックに寄りかかることにより、ジョイスティックを押し込んでしまい、上記の安全機構を無効とする操作者の意図しない操作が発生する恐れのあることが海外の医療機関より報告されました。このような操作者の意図しない操作を防止するため、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います。
147	2-2768	10月19日	回収	JMSエクステンションチューブ	輸血・カテーテル用延長チューブ	株式会社ジェイエム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりチューブに穴があいているという報告を受けました。当該製品の製造時の状況を調査した結果、同一ロット内で他の発生の可能性が否定できないため同製品を自主回収することといたしました。
148	2-2769	10月23日	改修	補助循環装置VCT-50 補助人工心臓駆動装置VCT-50X	補助人工心臓駆動装置	ミュキエックス株式会社メディカル事業部	VCT-50は補助人工心臓(VAS)駆動装置です。今回の事象は、VAS駆動中にアラーム表示と警報音なく、初期画面に戻り、VAS駆動が停止したとの報告を受けました。当該機台は製造後10年以上の装置であり、その使用状況からハーネス(電線にコネクタを取付けたもの)の劣化による電源の一時的な供給不足と考えられ、念のため当該部品を使用している製品の自主改修を実施することに致しました。VCT-50Xにつきましても同じ部品を使用しておりますので自主改修致します。
149	2-2770	10月25日	改修	エア・シールズ アイソレット 保育器	定置型保育器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元において、当該保育器のディスプレイが間歇的又は継続的にフランク状態(真っ暗)になる故障があることが確認され、調査したところ、コントローラ内にあるインターフェースボードとCPUボードを接続しているリボンケーブルの接触不良、又はCPUボード上のメモリU11自体の接触不良が原因であることが判明致しました。さらに、同接触不良が平成14年5月から平成18年3月までに製造されたものに生じる可能性があることが確認されたことから、対策部品による改修措置を自主的に実施することを決定致しました。
150	2-2771	10月26日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	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	当該CT装置の画像は、被検体を透過したX線(メインデータ)に、被検体を通らないX線(リファレンスデータ)による補正を加えて再構成することにより作成されます。このリファレンスデータの処理回路の動作に問題があり、稀にX線の変動補正が正しく行なわれない場合があることが判りました。本現象発生時は、スキャノ画像で横筋が発生したり、スキャン画像でCT値がシフトして画像全体の濃淡が変わるなどの現象が発生する可能性があります。当社としては、本現象を防ぐため、リファレンスデータの処理回路の対策を行うこととしました。
151	2-2772	10月26日	改修	(1)東芝MRI EXCELART MRT-1000 (2)東芝MRI EXCELART MRT-2000	(1)-(2)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	車載された弊社MRI装置の超電導磁石で使用しているヘリウム排気管が、移動による振動を長期間にわたり受けた場合、ヘリウム排気管の溶接部に亀裂が生じ、排気されるヘリウムガスの一部が撮影室内に流出する可能性があることが判明いたしました。対策として、ヘリウム排気管を点検し、問題がある配管が使用されている場合、対策済みのものに交換する対策を改修として実施することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	7A7B名	ホームヘルプ掲載年月日	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
152	2-2775	11月1日	改修	(1)シグノLX-1 (型式TU-90) (2)シグノLX-1 タイプII (型式TU-90N) (3)シグノLX-1 タイプCORE (型式TU-90N) (4)シグノGR (型式TU-92)	(1)-(4)歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ 東京製作所	シグノLX-1用ライトの内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。原因はライトヘッド可動部からはみ出した電線が関節部に食い込み、更に絶縁被覆が複数箇所所で破れるという事象が重なった稀なケースによるものでしたが、同様の不具合が起こる可能性を否定できません。シグノLX-1・シグノGR天吊仕様(同じ部品を使用のため)を対象として、ライトヘッド可動部の点検並びに必要な部品交換を自主改修いたします。
153	2-2777	11月5日	回収	ネオパーク	上気道用気管切開キット	日本シャーウッド株式会社	医療機関からの報告より、2次ダイレーター挿入時に抵抗があったとの情報を得ました。調査をしたところ、2次ダイレーターの拡張部にコーティングしている親水性潤滑コーティングが十分にその機能を発現していないことが判明しましたため、コーティング工程で不具合が確認された2次ダイレーターを使用した上記製造番号品を自主回収することと致しました。
154	2-2778	11月5日	回収	脳動脈瘤クリップアプライヤー	アプライヤー	ビー・ブラウン エースクラップ株式会社	海外製造元であるエースクラップ社より、当該製品を使用中にインナーロッドが破損したとの事象が件あり、当該事象の発生について調査、確認したところ、今後同種の破損の可能性を否定出来ないことから、万全を期すために当該製品の回収措置をとることと決定したとの報告を受けました。そのため、弊社でも日本国内で販売した全製品を自主回収することと致しました。
155	2-2780	11月8日	回収	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	旧一般名:滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル 新一般名:中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	スーガン株式会社	当該製品の海外製造業者であるBALT Extrusion社から、フランスにおいて、脳動脈瘤治療のため、「バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット」の構成部品である「ゴールドバルーン(型番: BAL1, GOLDBAL2, GOLDBAL3, GOLDBAL4, GOLDBAL5)」のうち、GOLDBAL2を患者の右内頸動脈に留置中、当該バルーンが収縮して血管内を移動したため血管が閉塞し、患者の左手麻痺が起こったとの連絡を平成19年11月7日に受け取りました。当該事象の原因は医師の手法に起因するもの考えられますが、念のため製造販売元の弊社は、輸入した当該製品の全ロットを回収することに決定致しました。
156	2-2782	11月9日	回収	ATSバイリーフレット人工心臓弁	機械式人工心臓弁	センチュリーメディカル株式会社	製品輸入時の弊社保管倉庫での全数目視検査において、弁口25mmの人工弁を保持しているホルダーの一部でジョーと呼ばれている部品(人工弁植え込み後に取り外すもの)が当該人工弁に対応する25mm用ではなく23mm用の部品が装着されている製品が1個見つかりましたが、人工弁そのものには問題ありません。本件は国内外において初めての事例であり、社内在庫品を目視検査しましたが同様の事例はありませんでした。また、製造元にて、組み立て後の全製品の形状等の検査を実施した画像データを保存しており、当該データにて当社の全未使用在庫について正しいホルダーが装着されているか調査するよう依頼しました。その結果、画像データを保存している全ての製品については正しいサイズのホルダーが装着されていることを確認したとの連絡を受けました。但し、139個については、画像データによる検査導入前に製造された製品のため正しいホルダーが装着されているか確認できない旨の連絡を受けました。この結果を受けて、当社では上記の画像データにて確認できなかった139個の内、出荷済みの106個について、今回自主回収することとしました。
157	2-2783	11月12日	回収	カムピューア呼吸治療器	酸素吸入加温加湿装置用水	泉工医科貿易株式会社	本品には患者側回路の予期せぬ閉塞等で内圧が上昇した場合に、この内圧を逃がす機能があります。ヒューミディファイヤーアダプターの圧力開放機能において、開放動作が不安定であったために内圧が上昇し、加湿水専用バッグが破損するという事例が発生しました。同様の事例が発生することが否定できないので、当該ロットを対象に回収します。
158	2-2784	11月12日	改修	スペースライン イムシア	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ 製作所	関連会社より、弊社歯科用オプション追加型ユニット用の照明器と類似構造を持つ照明器において、内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。弊社においては、関連会社と同様の事象は発生していませんが点検を行うとともに関連会社と同様の改修を行います。今回の原因は、ライトヘッド可動部からはみ出した電線がアーム関節部に食い込み、更に電線の絶縁被覆が複数箇所所で破れるという事象が重なり当該事象が発生したものです。このため、アーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、発熱源となった電線の保護スプリング(金属)を取り除き、エクシール保護チューブ(ガラス繊維入りシリコンチューブ)に交換いたします。

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
159	2-2785	11月12日	改修	スペースライン630	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ製作所	関連会社より、弊社歯科用オプション追加型ユニット用の照明器と類似構造を持つ照明器において、内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。弊社においては、関連会社と同様の事象は発生しておりませんが点検を行うとともに関連会社と同様の改修を行います。今回の原因は、ライトヘッド可動部からはみ出した電線がアーム関節部に食い込み、更に電線の絶縁被覆が複数個所で破れるという事象が重なり当該事象が発生したものです。このため、アーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、発熱源となった電線の保護スプリング(金属)を取り除き、エクシル保護チューブ(ガラス繊維入りシリコンチューブ)に交換いたします。
160	2-2786	11月12日	改修	ルナビューED	診療用照明器	株式会社モリタ製作所	関連会社より、弊社診療用照明器(販売名:ルナビューED)と類似構造を持つ診療用照明器において、内部部品が発熱し、ライトヘッド可動部の樹脂製カバーが溶け、その一部が患者の頭頂部に落下し、1度のやけどをされたとの報告を受けました。弊社においては、関連会社と同様の事象は発生しておりませんが点検を行うとともに関連会社と同様の改修を行います。今回の原因は、ライトヘッド可動部からはみ出した電線がアーム関節部に食い込み、更に電線の絶縁被覆が複数個所で破れるという事象が重なり当該事象が発生したものです。このため、アーム関節部の配線状態及び電線の点検をおこない、発熱源となった電線の保護スプリング(金属)を取り除き、エクシル保護チューブ(ガラス繊維入りシリコンチューブ)に交換いたします。
161	2-2788	11月14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	当該製品におきまして、医療機関より使用の際、接続できないという報告を受けました。当該製品の製造時の状況を調査した結果、同一ロット内で他の発生の可能性が排除できないため同製品を自主回収することといたしました。
162	2-2789	11月15日	回収	ディスポ ハンドコントロール プラス	高周波処置用 能動器具	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造所であるコマダ社より、製品の滅菌包装のヒートシールの強度が不足しており、輸送中の衝撃などによって、滅菌包装が開封するおそれがある製品(2007年6月21日～2007年9月20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。弊社では、入荷した製品についてヒートシール部の開封や剥がれなどの損傷の有無を全数確認し、ヒートシール部に異常のある製品については、除外しております。しかしながら、弊社から出荷された後、輸送中の衝撃や取扱いによって、ヒートシール部が開封するおそれがあることから、このたび回収することと致しました。
163	2-2791	11月16日	回収	パラードMIC栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	この度、納入先より、法定表示ラベルに表示されているチューブ外径16Frの製品(製品番号0210-16)とは異なる20Frの製品(製品番号0210-20)が入っていたとの連絡がありました。当社にて調査した結果、本来一箱に2個入りの製品を、単品販売するための小分け作業をした際、一部の製品に対して法定表示ラベルを貼り間違えていたことが分かりましたので、念のため当日小分け作業を行った製品について自主回収することとしました。
164	2-2793	11月16日	改修	Cアームテーブル SF-VA200	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	海外の納入先において、被検者を載せるための天板の身体軸方向を中心軸とした回転動作を行う機構部内部の部品固定ねじが破損したため、天板が床面に対し身体の左右方向に30度程度傾斜した事例が報告されました。その際、被検者は身体を支えるために腕を差し出し、機器の一部に腕が接触して打撲を負いました。原因は、天板の回転動作機構部のねじに締め付け不良があったためにねじに緩みが生じ、このねじにより固定されていた部品にガタが発生したことによって、ねじに対して繰り返しの応力が加わり、ねじが破損して天板が傾斜した際、身体を支えるために設けられている握り棒が当該の機器では取り外されていたために、被検者が身体を支えることができなくなり天板上でバランスを崩したことになるものと推定されます。なお、本事象発生時、被検者を天板上に固定するための被検者固定バンドも取り外されておりました。そこで、当該部品の固定ねじに緩みが生じた場合であっても天板が傾斜しないように、回転機構部の部品形状を変更する改修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	万仲名	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
165	2-2794	11月16日	改修	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	脳波計	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、電極接続箱が落下したとの報告がありました。弊社で調査を行った結果、電極接続箱固定ボールの樹脂製プレートと金属製アームを固定するインサート金具が樹脂製プレートから抜けていることが確認され、インサート金具の熱入作業が不適切だったことが判明しました。なお、対象在庫製品について最大荷重で評価を行なったところ、在庫品は十分な強度がありましたので、対象製品の一部に、強度が不足しているものが混入しているものと推測されます。事象発生の可能性を完全に否定できないため、物理的にインサート金具が抜けない構造に変更した電極接続箱固定ボールに交換する改修を行なうことにしました。
166	2-2795	11月19日	回収	アローIABP装置 AutoCAT 2シリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロウジャパン株式会社	大動脈バルーンポンピング(IABP)装置のヘリウム駆動装置の製造業者から、駆動ベローズの製造工程に不具合(熱安定化処理)があり、駆動装置内でリークが発生する可能性がある、と製造元から連絡を受けたため。
167	2-2796	11月19日	回収	エンドパス ユニポラー 鉗子	単回使用内視鏡用能動処置具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品の特定ロットにおいて、製品の個別包装に一部損傷の可能性があると判明しました。原因究明を行ったところ、個別包装済製品の箱詰め工程で用いられる一部機械のパーツの位置に問題が生じていた可能性があり、その結果包装が一部損傷した可能性が否定できないことが判明しました。このため、海外製造元にて自主的に当該ロット製品の回収を行うことと決定いたしました。日本国内では、表示作業における全数外観検査において損傷箇所を容易に発見することが可能であり、個別包装に一部損傷の認められる製品が出荷されている可能性は極めて低いと考えられます。しかしながら、患者様への安全性を重視し、国内におきましても当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
168	2-2798	11月20日	回収	(1)シード エスエックスブルー (2)シード TORICソフト (3)シード 虹彩付ソフト (4)シード マルチフォーカルSOFT	(1)-(4)再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	株式会社シード	当該製品の架橋剤が製造販売承認書にて承認された分量の1/30しか配合されていないことが判明いたしましたので、当該製品全ロット自主回収いたします。
169	2-2799	11月21日	回収	(1)中山式腹巻磁石付き (2)中山式磁石腹巻ヨーツ型 (3)中山式腹巻磁石付きP型 (4)中山式磁石腹巻 (5)中山式磁気バンド (6)中山式磁石腹巻腰椎ベルト (7)中山式磁石腹巻R-6 (8)中山式腰椎コルセット磁石付	(1)-(8)家庭用永久磁石磁気治療器	中山式産業株式会社	弊社製造の医療機器(家庭用永久磁石磁気治療器)の一部におきまして、医療機器製造の許可のない工場で製造した商品が含まれていたことが判明したため。
170	2-2800	11月22日	回収	サーモダイリュेशन・カテーテル・2000	サーモダイリュेशन用カテーテル	日本バイオセンス株式会社	先端バルーンが拡張しないとの報告が医療機関よりあり、製造元にて事象発生原因について調査を実施しました。その結果、先端バルーンの拡張圧幅が通常より若干高くなっており、過剰圧を吸収するセーフウェッジ・バルーンの拡張圧幅との差圧が小さくなったことにより、セーフウェッジ・バルーンが先端バルーンより先に拡張したため、本事例が発生したことが判明しました。しかしながら、先端バルーンの拡張圧幅変動に関する根本原因の特定には至りませんでした。但し、本事象の発生は特定のロット番号に限定されており、その他のロット番号製品においては発生していないことが確認されておりますため、事象の発生したロット番号製品をすべて自主回収することとしました。

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
171	2-2801	11月22日	回収	(1)シードA-1 (2)シード エワンネオ (3)ハードEX1、セイコー ハードEX1、セイコー ハードロゼ、ドリームEX スーパー200、ハードO 2EX、ハードオールEX	(1)-(3)再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	株式会社シード	(1)(2)(3)共に当該製品の成分分量が製造販売承認書にて承認された分量と異なることが判明いたしましたので、当該製品全ロット自主回収いたします。
172	2-2803	11月26日	改修	産婦人科検診台 DG-310	婦人科用診療・処置台	タカラベルモント株式会社 大阪本社	本機器は、婦人科領域の診療、および処置時に、患者の体位を適切な位置に支持するために用いる調節可能な診療・処置台であり、油圧式の昇降装置を備えております。今回、昇降装置の構造体を連結している部品(ボルト)に加工不良のものが混入したため、昇降装置の機械的強度が低下したことが製造工程の組立時に判明しました。連結の為に同部品は2対で4箇所を使用されており、その破損がおきれば昇降装置にガタツキが発生し故障したことがわかりますが、そのまま使用を続けて対となっている部品も破損に至ると、昇降装置が傾くか落下する可能性があるため、自主改修致します。なお、原因としては、部品メーカーにおいて従業員が変わったことによる加工間違いが生じた為です。従業員が変わってからの部品は明確になっていますので製品のロットが特定できております。
173	2-2804	11月27日	回収	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	システム起動時に超電導磁石の液体ヘリウム量を計測する回路に不具合があり、システムにエラーを通知するため撮像に入れなくなることが発生する可能性があることが判明しました。このため、当該計測回路の不具合を対策した部品に交換する対策を改修として実施することとしました。
174	2-2806	11月27日	回収	エクストライ	熱傷被覆・保護材 及び 医療用不織布	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント株式会社	本品の製造元より、上記対象製造番号の製品にて、滅菌包装のヒートシール部分のシール強度が通常より弱くシールされていることが判明しました。その結果、使用前に包装のヒートシール部分が剥がれてしまう可能性があるため、当該製品の回収を行うことといたしました。
175	2-2807	11月28日	回収	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	全人工膝関節	プラスオーソペディックス株式会社	製造元よりの情報により中間製品納入業者での製造工程において、医療用ステンレススチールをCoCrMo合金製造工程中に部分的に混在させてしまい、その為、そのCoCrMo合金中間製品を使用した最終完成製品において製品仕様規格より鉄成分が高い製品が発見されました。この製造工程における部分的混在の影響を受けた中間製品を用いての人工膝関節製品コンポーネントの最終完成製品をすべて回収することを決定いたしました。
176	2-2809	11月30日	回収	ディデエコ VANGUARD	人工心臓用回路システム (70524100)	ソーリン株式会社	当該医療機器を構成するトランスデューサーについて、海外製造元より材質に関する報告があり、トランスデューサーの原材料として日本国内において未承認の材料を誤って使用していたことが判明いたしました。今回、安全性を重視し、対象ロットのうち、現在、日本国内において出荷済の全ての当該医療機器に対して、回収を行うことといたしました。
177	2-2811	12月3日	改修	マルチテレメータシステム WEB-5000	テレメトリ一式生体信号測定装置	日本光電工業株式会社	今般、市場より当該製品を使用して使用開始後まもなく受信不良になってしまうという修理依頼があり、受信ユニットの製造元で確認したところ、受信開始後、特定ロットを使用した一部IC部品の出力特性にずれがあり、受信機が動作不良となる場合のあることが判明いたしました。当該IC部品を使用しているマルチテレメータシステム WEB-5000について、IC部品を交換する改修を行うことに致しました。
178	2-2812	12月4日	回収	人工心臓回路	人工心臓用回路システム	川澄化学工業株式会社	弊社製品(販売名:人工心臓回路)に使用している構成部品である圧センサの製造販売業者(ソーリン株式会社)から、当該部品の原材料として日本国内において未承認の材料を誤って使用していたことが判明した旨の情報提供を受けました。弊社製品では不具合は発生していませんが、当該部品を弊社人工心臓回路に使用しているため、上記対象ロットを自主回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	7777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
179	2-2813	12月4日	回収	コーケンネオプレス	単回使用気管切開チューブ	株式会社高研	医療機関より当該製品においてシリンジを用いてカフ※を膨らませる際に、シリンジがエアの注入口(注射筒挿入部)にはいりづらく、カフを上手く膨らませることができない。」という不具合報告を1件受けました。調査した結果、報告された当該現品の注射筒挿入部がやや白化しており、一部のロットにて製造工程中の乾燥工程で使用されるヒーターの異常により、設定温度以上の温度が加わったことが原因である可能性があることが判明しました。当該ロットについてもカフ膨らまし試験並びに内筒と外筒の動合試験には問題が無く、同工程が原因となる重篤な健康被害の可能性は低いと考えられますが、同様の不具合発生の可能性を完全に否定できないことから、自主回収いたします。※カフ:気管切開チューブの周囲に取り付けられたバルーン状のカフであり、肺の機械的換気を行う場合に声帯下に留置し、チューブと気管の間を密封状態にして使用する際にもちいるものをいう
180	2-2814	12月5日	回収	ジマトロンCX放射線治療用シミュレータ	放射線治療シミュレータ	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元からXimatronでのシミュレーション中に、その照射野が多分割コリメータ(MLC)を含まず、MLC以外のアドオン装置(ビームの形状が計画した治療に近づくように治療計画に追加するアクセサリ。例えば固定ウェッジ、ブロックレイ、ダイナミックウェッジ、電子線アプリケーションなど)を含んでいる場合、デジタル画像を取得する際に、アドオン装置の情報がソフトウェアのバグにより表示画面から突然消失し、不適切な照射が行われる可能性があるとの連絡を受け、自主回収することにしました。
181	2-2816	12月5日	回収	(1)メラ エクセライン回路N (2)メラ人工心肺用回路	(1)-(2)人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	「人工心肺用回路システムディテコ VANGUARD」につきまして、構成品の一部(トランスデューサープロテクター)の材料について、日本国内において未承認の材料を誤って使用したことが判明し自主回収を行う連絡を当該品を製造販売するソーリン株式会社から受けました。当社では、当該製品を使用して製造・販売を行った製品について、安全性の観点から出荷済みの全ての当該医療機器に対して自主回収を行うことといたしました。
182	2-2817	12月6日	改修	セクリスト高気圧酸素治療装置Model 2800J	高圧酸素患者治療装置	エア・ウォーター株式会社	高気圧酸素治療装置本体の付属構成品のガーニー(患者移動ベッド)の車輪をロックしようとする際、ブレーキカムが割れて、ブレーキが掛からなくなる可能性があることが判明しました。ガーニーにはブレーキが2つあり、これらのブレーキカムの2つ又は1つが破損すると、適切な位置でブレーキが掛からなくなります。製造元のセクリスト社からの報告を受け、当社も対象のガーニーに対してブレーキカム部材(ブレーキカム及び真鍮製ブッシング)の交換を改修にて実施いたします。
183	2-2819	12月6日	回収	血液成分分離装置用回路(コープ スペクトラ用)	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ガンプロ株式会社	採取中または採取後に、採取バッグの熔着不良箇所から血液漏れが発生する可能性があることが判明し、外国製造業者が米国において当該ロット製品の自主回収を実施する旨の連絡を受けましたので、日本国内においても当該ロット製品を自主回収することにしました。
184	2-2822	12月7日	改修	(1)テーブルトップ遠心機(4000) (2)テーブルトップ遠心機(4200)	(1)-(2)汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、被検体を遠心力により、成分分離する装置です。本装置は搭載したロータ(回転体)を自動判別し、使用の可否および使用可能な回転数をロータ毎に管理をするシステムを持った製品である。しかし、故意に非判別のロータを取り付けて通常では行わない特殊な操作をすることで本来使用できないロータを運転することが出来た。本装置およびロータは組み合わせ販売のため不具合の発生確率は極めて低いと予測できる。しかし、誤使用の可能性が考えられるため対象製品に対し、制御ソフトの改修変更を行う。
185	2-2823	12月7日	改修	(1)テーブルトップ冷却遠心機(5500) (2)高速大容量冷却遠心機(7780) (3)ハイキャパシティ遠心機(8620) (4)ハイキャパシティ冷却遠心機(8730)	(1)-(4)汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、被検体を遠心力により、成分分離する装置です。誤ってロータ(回転体)を固定せず使用し極度な異常振動が発生した場合に本装置の、ドアロックを監視するドアロック制御ROMが正常に動作しない事象があった。

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
186	2-2824	12月10日	回収	(1)CLINAC 2100C 医療用リニアック (2)Trilogy 医療用リニアック (3)CLINAC 600C 医療用リニアック (4)CLINAC 2100CD 医療用リニアック、CLINAC 2300CD 医療用リニアック、CLINAC 21EX 医療用リニアック、CLINAC 23EX 医療用リニアック、CLINAC IX 医療用リニアック	(1)-(4)線形加速器システム	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元より、コリメータ駆動チェーンが脱落または破損した場合、モータ制御なしでコリメータが自由に回転する可能性があり、この動きの発生が見つからなかった場合、間違ったコリメータ角度で治療される可能性があるとの連絡を受けました。対象は、6MV SRSフォトンビーム、Fine Beam Isocenter Accuracy(正確なアイソセンタ精度)及びモーションディスプレイキット(定位治療時の駆動禁止キット)の1つ以上のオプションを持った高エネルギーClinac、及びモーションディスプレイキット(定位治療時の駆動禁止キット)の1つ以上のオプションを持った低エネルギーClinacであり、部品追加による自主回収をすることにしました。
187	2-2825	12月11日	改修	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (2)東芝スキャナ Asteion TSX-021B (3)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (4)東芝スキャナ Activion16 TSX-031A (5)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	(1)-(5)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	当該システムにおいて、寝台天板動作をフリー状態(手動)にして勢よく天板を移動させると、天板移動の位置検出回路に問題があり、天板位置を誤認識する可能性があることが判りました。本現象は、通常の操作パネルによる天板移動(電動)では発生しませんが、天板フリーの手動による素早い操作の場合に発生しやすくなります。当社としては、対策を改修として実施することといたしました。
188	2-2826	12月11日	回収	(1)ホットマグナー HM-2SC-A (2)ホットマグナー HM-4	(1)-(2)磁気加振式温熱治療器	株式会社テュウオー	当該製品のタイマーの一部を構成する部品の不良により、製品が作動しない不具合が発生したことから、同部品を使用した製品に同様の不良が発生するおそれが否定できないので自主回収を行なうこととしました。
189	2-2827	12月12日	改修	ストライカー社 治療台兼用移送車	汎用手動式治療台	日本ストライカー株式会社	本製品を静止固定するシステムの部品の一部について、繰り返し衝撃により破損する可能性のあることが判明しました。このことにより、輸入先製造元で自主改修を決定したことから、日本でも当該部品を交換し、改修することとしました。
190	2-2828	12月12日	改修	Mシリーズ ストレッチャー	汎用診療・処置台	日本ストライカー株式会社	本製品を静止固定するシステムの部品の一部について、繰り返し衝撃により破損する可能性のあることが判明しました。このことにより、輸入先製造元で自主改修を決定したことから、日本でも当該部品を交換し、改修することとしました。
191	2-2831	12月14日	改修	東芝X線イメージングシステム RTS12302JD1-G9	X線用テレビ装置	東芝電子管デバイス株式会社	カメラヘッドのNDフィルタ回転機構において、モータ部品の磨耗によりNDフィルタ機構の動作不具合が発生する可能性があることが判明しました。これにより、NDフィルタ機構が動作しなかった場合にX線テレビカメラを組込んだX線蛍光増倍管装置からReady信号がX線制御システムへ送られない問題が発生する可能性があります。当社としては、当該機器の対策品への交換を自主改修として実施致します。
192	2-2832	12月14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 において、透視モードから撮影モードに設定変更時、「カメラモード切替エラー」が発生し撮影ができなくなる場合があります。本問題は、当該システムの構成部品として使用している東芝イメージングシステムRTS12302JD1-G9のカメラ内部の動作不良が原因であり、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カメラへの交換を改修として実施させて頂きます。
193	2-2834	12月18日	回収	TENET滅菌キット	手術台アクセサリ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	海外製造において、当該製品のいくつかにおいて滅菌包装のヒートシールが不十分であるものが認められたので、自主回収することに決まりました。これを受け、日本でも当該製品を回収することとしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	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
194	2-2838	12月20日	改修	ベリメドジェットウォッシャー	器具除染用洗浄器	村中医療器株式会社	本自主改修は、弊社修理部門からの不具合報告に基づいて行うものです。修理部門からの報告によると、当該製品に使用されている熱水製造の熱源となるヒーターとヒーターの異常な加熱を防止するオーバーヒートプロテクターとの結線部位に不具合があり、調査の結果、結線が熱によって被覆が溶け、回路が断線する可能性があることが確認できました。弊社と致しましては、ユーザー様への安全を第一に考え当該製品について自主改修をすることといたしました。
195	2-2840	12月25日	回収	(1)ツインフィックス Tiアンカー ULTRABRAID付 (2)ツインフィックス Tiアンカー	(1)-(2)骨接合用品	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該カタログ番号において、アンカー(スクリュー)の全長が承認規格値を若干(1.3mm)超えていることが判明しましたので、国内において出荷した当該カタログ番号の製品全てについて自主回収することといたしました。
196	2-2841	12月25日	回収	イリジウム192ソース	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源	株式会社千代田テクノル	外国製造施設で製造された当該製品において、製造後の検査で内容物が漏出していることが判明しました。同一ロットの構成部品を用いて製造された製品が日本に輸入されていることから外国製造業者の内規に沿った予防措置として、製品の全数回収を行う旨の連絡が外国製造業者より入りました。当該製品は国内への輸入後の検査においても問題なく、使用上の安全性は十分担保されておりますが、万が一の予防措置として自主回収致します。
197	2-2842	12月25日	回収	デルテックポンプ用ディスプレイセット	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セットにおいて、薬液が漏れるという苦情に増加傾向が認められたため、製造元に調査を行いました。その結果、一定期間に製造された製品において、薬液充填時に強い圧力がかかった場合、カセットバッグとチューブの接合部分が破損しやすい傾向にあることが判明しました。この期間の製品も、製造時の全数リーク検査によって、製品規格は適合しているものの、より安全を確保するため念のため、当該製品(上記22ロット)について自主回収を行います。
198	2-2844	12月25日	回収	アンジオシールSTS PLUS	コラーゲン使用吸収性局所止血材	セント・ジュード・メディカル株式会社	当該製品のインサートシース上にマーカースポットがない製品があったとの報告を国内において4件受けました。また弊社在庫の一部にも同様の製品があることが確認されました。輸入先製造業者において本事業に関する調査を実施したところ、当該ロット製品の一部に、他の同種止血材に使用されるマーカースポットがないインサートシースが誤って使用されていることが判明しました。このことより、誤ったインサートシースが使用されている可能性が否定できない当該ロット全品の自主回収に着手することといたしました。
199	2-2845	12月25日	改修	(1)内視鏡洗浄器 AE-103N エンドスコピーウォッシャー (2)内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンザー-S (3)内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンザー-D	(1)-(3)軟性内視鏡用洗浄消毒器	株式会社アマノ	本製品における鉗子起上・副送水用アタッチメントカブラ(以下「本カブラ」)につきまして、本カブラからの通液・通気不良に関する事象のご報告を、医療施設(1施設)より受けました。弊社にて調査しましたところ同施設に納入された製品に使用された本カブラ内壁に、本カブラの製造時に発生したと思われる突起が認められました。本カブラを製造している海外製造所の調査を行ったところ、本カブラと同一ロットの製造記録に同様の突起が発生していた記録があり、その他のロットでは突起が発生している記録は確認されませんでした。このため、当該ロットの本カブラに同様の突起が発生している可能性が考えられることから、当該ロットの本カブラを使用して製造された製品を対象として自主的に改修を行い、本カブラを交換することとしました。