

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
200	2-2846	12月25日	改修	ヨストラ人工心肺装置 HL30	人工心肺用システム	マッケ・ジャパン株式会社	当該製品は、血液を送るポンプ、ポンプを制御するポンプモジュール及び圧、気泡などを感知し制御するコントロールモニターから構成されています。ポンプの作動はポンプ及びポンプモジュールの組合せだけでも可能ですが、通常はシステムとしてコントロールモニターと接続されて使用します。ポンプモジュールとコントロールモニターの通信が途絶えた場合、ポンプモジュールのディスプレイに"NO COM"と表示され、アラームが鳴り、ポンプが停止します。このときポンプモジュール上のセーフティボタンとオフラインボタンを同時に3秒以上押し続けることにより、ポンプ及びポンプモジュールの組合せだけで作動(以下、オフラインモード)させることができます。しかしながら、稀にこの方法でポンプを作動させることができない場合があります。このような場合、ポンプモジュールの電源スイッチを一旦OFFにした後、電源を再投入し、再び、同様の操作をおこないオフラインモードで作動させることができます。以上のことは既に安全情報として本年6月に本製品をご使用頂いている医療機関様にはご案内させて頂いております。この度、製造元では、ソフトウェアの改善を行い、"NO COM"発生時にポンプを停止させることなく自動的にオフラインモードへ移行し、より安全に本装置をご使用頂けるようにいたしました。弊社はこのソフトウェアの改善を自主改修として実施することになりました。
201	2-2848	12月25日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	オーベクス株式会社	本品におきまして、医療機関より、薬液の充填中に薬液の漏れが発生したとの報告を受けました。当社で調査したところ、接着不良により、薬液を注入口より充填中に薬液の漏れの不具合が発生する可能性があることが判明致しましたので自主回収を実施することを決定しました。
202	2-2851	12月26日	改修	(1)MX-60シリーズ (2)GX-60WII (3)GX-60MII、GX-60SII (4)GX-60M、GX-60S (5)ウラニア71Wシリーズ	(1)-(5)歯科用X線撮影装置	朝日レントゲン工業株式会社	設置時のデジタルX線システム確認の為に、「X線制御器でX線照射条件を設定し試料を撮影したところ、意図した画像が得られない」との苦情がありました。調査しましたところ、短い撮影域で照射線量を設定した場合、照射量が設定値の照射量よりも多く出ていました。その原因は、ソフトウェア作成時の初期値のプログラム入力の誤りであることが判明致しました。このため、設置されている制御基板のハードウェアの状態にもよりますが、ソフトウェアのインストール又は基板部の交換を実施いたします。
203	2-2852	12月26日	回収	エンドサーチ	婦人科用剥離子	松浪硝子工業株式会社	エンドサーチのハンドル(半透明のシリコンゴム)に内径公差のバラツキがありますが、従来は熟練作業者が内径公差内であってもハンドルの緩い物に関しては組立工程において確認し、使用せずに廃棄していました。作業者が平成19年5月21日より変更となり、内径公差が大きい物も組立てしまい、かつ、抜き取り最終検査でも見落とされ市場に出荷されました。その結果使用者に於いてハンドルの空回りや脱落することが判明した為、自主回収を開始することと致しました。
204	2-2853	12月27日	回収	フレスポイト リプロカテーター	胚移植用カテーター	株式会社北里サプライ	認証事項一部変更認証を受けずに外径が異なる製品を製造販売していたため、また、当該製品をGQP省令、QMS省令を遵守せず製造販売しており品質への影響の可能性が否定できないため、自主回収を行うこととしました。
205	2-2854	12月28日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	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「薬液の流量過多が疑われる」という報告を受けました。現品を確認した結果、流量制御チューブに異常があると推察されたので、製造記録並びに製造工程を調査したところ、規格外のチューブが混入されていたことが判明いたしました。調査結果より、同様の事象が発生する可能性のあるロットを特定いたしましたので、当該部品を使用している弊社の「ベセルフューザー」を自主回収することになりました。
206	2-2855	1月7日	回収	ポール輸血フィルターS Q40s	血液フィルタ	川澄化学工業株式会社	医療機関からの報告で当該製品の滅菌包装袋シール部の一部が剥れているものがあることが判明した為、上記対象ロットを自主回収することとしました。
207	2-2856	1月8日	改修	アローカーディアックアシストテクノロジー ACAT-1	補助循環バルーンポンプ駆動装置	アロウ ジャパン株式会社	振動やケーブルを引っ張る等により、機器本体とディスプレイヘッドとの接触不良が起り、画面表示不良及び操作不能の事例が複数報告されたため。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	メーカー名	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
208	2-2857	1月8日	回収	マイテイクップ	分娩用吸引器	原田産業株式会社	本製品(Mタイプ)を使用中に、カップ部分が裂けて使用できなかったという報告が2007年10月下旬ごろより複数件ありました。海外製造元であるエンデパーメディカル&サージカルサプライ社に問い合わせたところ製造工程での温度管理がうまくいかず品質が不安定であるロットが存在することが判明しました。よって当該ロットを回収することとしました。
209	2-2858	1月9日	改修	VISX エキシマレーザーシステム	眼科用レーザー角膜手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外において、VISX エキシマレーザーシステム(以下、本装置)の患者治療台を用い、眼科用レーザーケラトーム装置(フェムトセコンドレーザー)による手術を行なった際、背もたれが誤動作し、患者が患者治療台と眼科用レーザーケラトーム装置の間にはさまれたという健康被害が発生したとの報告を外国製造販売承認取得者から受けました。本事象の発生はきわめて低い確率であり、本邦では健康被害が発生した状況と同様の機器の組み合わせで使用している医療機関がないことから、健康被害の報告を受けていません。しかしながら、今後眼科用レーザーケラトーム装置を導入し、同様の状況下で本装置を使用する予定の医療機関に対して、安全対策措置として、全世界におけるAMO Manufacturing USA, LLCの措置と同様に患者治療台の背もたれを動かなくする自主改修を実施いたします。
210	2-2861	1月11日	改修	Getinge1345シリーズ	器具除染用洗浄器	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	納入医療機関において、本器を運転中に運転停止(ブレーカーがトリップ)する現象が発生しました。調査した結果、ヒーター端子とヒーターコネクタの接続が抜けやすい構造になっており、コネクタがズレ落ち接触不良によりコネクタ部分が焼損し、付近の配線と接触、短絡を起こし運転停止する。及び電源ケーブルの接続部(ターミナルブロック)に接続不良があり、電源ケーブル及びターミナルブロックが焼損し、付近の配線と接触、短絡し運転停止することが判明しました。なお、この不具合による火災などの報告は受けておりません。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でヒーター用配線のコネクタハウジングの取外し及び電源ケーブルの交換などの改修を実施させていただきます。
211	2-2862	1月15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	川澄化学工業株式会社より同社が製造販売する「ボール輸血フィルターSQ40s(規格:SQ40s-KY)」において、医療機関からの報告で、滅菌包装袋シールの一部が剥がれているものがあることが判明しました。当社において、当該品を使用して製造販売を行った製品について自主回収をおこなうこととしました。
212	2-2863	1月17日	改修	(1)大動脈内バルーンポンプ システム97 (2)大動脈内バルーンポンプ システム96 (3)大動脈内バルーンポンプ システム98 (4)大動脈内バルーンポンプ CS100	(1)-(4)補助循環用バルーンポンプ駆動装置	エドワーズライフサイエンス株式会社	医療機関より大動脈内バルーンポンプCS100使用中のシャットダウンに関する報告を受けた。製造元による詳細調査の結果、ポンプ温度や振動の影響により電源ユニット内部に使用されているヒューズ接点で一時的な接触不良が発生し、そのためポンプ本体の保護機構が働き、前述の事象が発生したという結論に至った。また、ヒューズの調査の結果、このような現象が発生する可能性のあるヒューズのロットが特定された。この調査結果に基づき、当該ヒューズロットが使用されている電源ユニットについては、当該ヒューズを良品ロットに交換する。
213	2-2864	1月17日	改修	(1)オンコア インプレッション システム (2)オンコア インプレッション プラス システム	(1)-(2)線形加速器システム	シーメンス旭メデテック株式会社	モニター画面に表示されたポータル画像に対して画像シフトやフィルターリング等の操作を行い、画像を保存した後、再度ポータル画像を表示した場合、表示されているオフセット値が不正確となる場合のあることが国外の医療機関より製造元に報告されました。この不正確なオフセット値に基づいて患者様の位置決めを行うと、誤った部位に対して放射線の照射が行われます。製造元ではこの問題の対策としてソフトウェアの修正を行いました。当社では修正されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
214	2-2865	1月18日	改修	(1)エピック VR (2)アトラス+ VR	自動植込み型除細動器	セント・ジュード・メディカル株式会社	全世界で約143,000台植込まれている当該及び同種の機器のうち8台(0.006%)において心室センシング不全が外国において観察されたとの報告が外国製造業者に対しなされました。外国製造業者において当該事象の解析・検討を行った結果、当該機器本体のソフトウェアが、61マイクロ秒という極めて短時間のタイミングウインドウ中に、特定のレジスタに書き込む際に当該事象が無作為に発生する可能性があることが判明しました。又当該事象は、これを防止するソフトウェアが付加されたプログラムにより一度インテロゲートすればその後の当該事象発生の可能性は完全に解消できることが判明しました。このことより外国製造業者は、当該情報を医療機関に伝えると共に当該事象を防止するソフトウェアを配布し、これをプログラムに付加することを推奨するとして回収に着手することを決定いたしました。これを受けまして、日本におきましても自主回収(改修)に着手することといたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	メーカー名	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	回収理由
215	2-2866	1月18日	改修	(1)エピック+ DR (2)アトラス+ DR	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セント・ジュード・メディカル株式会社	全世界で約143,000台植え込まれている当該及び同種の機器のうち8台(0.006%)において心室センシング不全が外国において観察されたとの報告が外国製造業者に対しなされました。外国製造業者において当該事象の解析・検討を行った結果、当該機器本体のソフトウェアが、61マイクロ秒という極めて短時間のタイミングウインドウ中に、特定のレジスタに書き込む際に当該事象が無作為に発生する可能性があることが判明しました。又当該事象は、これを防止するソフトウェアが付加されたプログラマにより一度インテロゲートすればその後の当該事象発生の可能性は完全に解消できることが判明しました。このことより外国製造業者は、当該情報を医療機関に伝えると共に当該事象を防止するソフトウェアを配布し、これをプログラマに付加することを推奨するとして回収に着手することを決定いたしました。これを受けまして、日本におきましても自主回収(改修)に着手することといたしました。
216	2-2867	1月18日	改修	(1)エピック HF (2)アトラス+ HF	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	セント・ジュード・メディカル株式会社	全世界で約143,000台植え込まれている当該及び同種の機器のうち8台(0.006%)において心室センシング不全が外国において観察されたとの報告が外国製造業者に対しなされました。外国製造業者において当該事象の解析・検討を行った結果、当該機器本体のソフトウェアが、61マイクロ秒という極めて短時間のタイミングウインドウ中に、特定のレジスタに書き込む際に当該事象が無作為に発生する可能性があることが判明しました。又当該事象は、これを防止するソフトウェアが付加されたプログラマにより一度インテロゲートすればその後の当該事象発生の可能性は完全に解消できることが判明しました。このことより外国製造業者は、当該情報を医療機関に伝えると共に当該事象を防止するソフトウェアを配布し、これをプログラマに付加することを推奨するとして回収に着手することを決定いたしました。これを受けまして、日本におきましても自主回収(改修)に着手することといたしました。
217	2-2868	1月21日	改修	ベッドサイドモニタ BS M-9100シリーズ ライ フスコープJ	重要パラメータ 付き多項目モニ タ	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、使用中に電源が切れたとの報告がありました。この原因は、ユニット基板上のコンデンサの短絡故障によって当該製品の電源過負荷保護機能が作動して電源が停止したことによります。ユニット基板メーカの調査で、コンデンサの特定ロットにおいて、故障の可能性があると判明しました。以上のことから、対象となるユニット基板を交換する改修を行うことと致しました。
218	2-2872	1月24日	回収	脈管造影用カテーテル	中心循環系血 管造影用カテー テル	川澄化学工業株式会社	医療機関より、当該製品においてカテーテルチューブと先端部のミドルチューブとの接合部が離断し、血管内(透析患者の腕のシャント)にミドルチューブが遺残したが、血管内異物除去カテーテルを使用して先端部を除去することができたという不具合報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端部のミドルチューブが離断していることが確認されました。原因はカテーテルチューブ購入先の製造工程においてカテーテルチューブと先端部のミドルチューブ接合部の溶着が不足しており、離断したと考えられます。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから患者様の安全を第一に考え、上記対象ロットを自主回収することとしました。
219	2-2873	1月28日	改修	整形外科専用手術台 PROfx	整形外科用手術台	瑞穂医科工業株式会社	製造元より当該製品について、稀にはありますが、移動式テーブル本体を固定させる際に、何らかの理由で異物が挟まれると4個のフロアロック全てが十分フロアに接地していかなくともLOCK完了ライトが点灯することが判りました。対処方法としてフロアロックとセンサーを制御するコントローラボードのマイクロセッサーチップを交換改修する旨の報告を受け、対象ロット製品の改修を行うことと致しました。
220	2-2874	1月29日	改修	ラピッドステライライザー HS11	小型包装品用 高圧蒸気滅菌器 JMDN: 38671020	ゲティンゲ・ジャパン株式会社 (該当ロット販売時、マック・ゲティンゲ株式会社)	外国製造元において、本器を連続運転させたところ、ヒューズホルダーが異常に過熱することが判明しました。以前に改修を実施したラピッドステライライザーHS22と同じヒューズホルダーを使用してあり、本器においても同様にヒューズホルダーが過熱、変形の後、ヒューズ切れを起こし、運転停止する不具合が発生する可能性が考えられます。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でヒューズホルダーの変更交換、トランスの変更交換等の改修を実施させていただきます。
221	2-2876	1月30日	回収	イオン浸透法式麻酔装置 FIA-03	イオン浸透式鼓 膜麻酔器 (JMDNコード 7057500)	第一医科株式会社	「イオン浸透法式麻酔装置 FIA-03」本体の「対極板ケーブル接続口」と「外耳電極ケーブル接続口」の位置が、製品標準書と相違した製品を出荷し、誤接続にて使用される可能性がありますので、自主回収を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	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
222	2-2877	1月30日	改修	流量計付ブレンダ	空気・酸素混合装置	アトムメディカル株式会社	医療機関のME様より、当該品を低流量で使用したとき、設定した酸素濃度に対して実際の酸素濃度がマイナス傾向になると報告(1件)を受けました。調査した結果、ブレンダと流量計を接続する部品(継手)にブリードの孔(0.3mm)が開いていなかったため、低流量(3L/min以下)のときに酸素濃度が、品目仕様から外れるものがあることがわかりました。原因は、継手の設計図面にブリードの孔の記載漏れがあったためでした。よって、再発防止と今後も安全にご使用いただくために、ブリードの孔がある継手に交換する内容の自主改修を実施します。
223	2-2878	1月30日	改修	(1)小児用人工呼吸器 セクリストIV-100B (2)新生児・小児用人工呼吸器 Millennium (ミレニアム)	(1)-(2)新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	オーバーホール実施後2年に満たない又は初回オーバーホールに満たない当該製品におきまして、オーバーホール交換部品のゴム製一方向弁の一部が早期に劣化したことが原因で呼吸器の吸気圧が設定より高くなる事例が確認されました。これまでIV-100Bについて当該製品を使用する前に実施することとなっている使用前点検で当該事象が発見できるため、ご使用前に対して注意喚起を行ってまいりましたが、その後、使用前点検にて同様の劣化が発生し、ミレニアムにおいても同様事例が発生しました。これまでの製造元との調査で早期劣化の要因が特定されない状況から、弊社と致しまして、流体制御マニホールドに使用しているゴム製のガスケットから析出した可塑剤がゴム製一方向弁の早期劣化に影響を及ぼす可能性を排除するため、可塑剤を含まないガスケットを一方向弁と共に交換する予防的措置を行うことに致しました。
224	2-2879	1月30日	回収	オステオニクストータルヒップシステム	全人工股関節	日本ストライカー株式会社	洗浄工程での追加試験において、一部の製品における製造残留物の数値が社内基準をわずかながら超えていることが判明致しました。このことはGMP(QMS)基準の逸脱と判断し、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。
225	2-2880	1月30日	回収	トライデントHA寛骨臼カップシステム	人工股関節寛骨臼コンポーネント	日本ストライカー株式会社	洗浄工程での追加試験において、一部の製品における製造残留物の数値が社内基準をわずかながら超えていることが判明致しました。このことはGMP(QMS)基準の逸脱と判断し、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。
226	2-2881	1月30日	改修	(1)治療用位置決め装置 アキュシム (2)全身用X線コンピュータ断層装置Mx8000	(1)放射線治療計画用X線CT装置 (2)全身用X線CT診断装置	株式会社島津製作所	治療用位置決め装置アキュシムにおいて、以下の三つの条件を満たした場合に、患者への放射線照射位置を示すマーキングが正しく行われない可能性があることが、輸入先製造業者の工場内での試験で判明しました。(1)アキュシム内のワークステーション(VoxelQ)のソフトウェア・バージョンが4.2.4.2.1.4.9.4.9.1, 4.9.3, 5.0, 5.0.1あるいは5.0.3の何れかであること。(2)アキュシムに接続される位置決め用の画像を採取するためのX線CT装置がMx8000,Mx8000IDT,Brilliance6,10,16,16P あるいはBig Bore CTシステムのいずれかであること。(3)再構成時に関心領域の中心を画像の中心にシフトさせるオフセット設定を行った画像を用いて治療用の位置決め・計画を行うこと。そのため、オフセット設定を行った再構成画像の使用を禁止する旨の注意喚起文書の配布、および警告ラベルをアキュシムとMx8000双方に貼付する旨、輸入先製造業者より指示がありました。当社としましては自主改修として実施することといたします。
227	2-2883	2月1日	回収	セルセーバー ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収セット	ヘモネティクスジャパン株式会社	当該セット使用時に、洗浄用生理食塩液が通液しないという苦情が複数報告されました。当該不良品を調査した結果、スパイク針とチューブを接着する部位に溶剤が過剰に塗布されていることによる閉塞が確認されました。2006年以降の接続不良に関し国内に出荷した同製品を製造ロット毎に遡及したところ、当該ロットにおいて高い頻度で発生していることが確認されました。偶発的な発生と考えられるレベルではないと判断し、自主回収いたします。
228	2-2884	2月1日	回収	リフレックスELC	体内用結さつクリップ	株式会社ジェイエスエス	本製品の先端のジョー一部分(チタン製クリップを血管等に使用する際、クリップを保持、クローズする部分)の部品について、部品供給元を変更したことにより、規格範囲外の部品が使用された可能性があり、海外製造元であるConmed社(米国)より、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品について回収を行います。なお、回収の対象は、部品供給元を変更した時期から、製造工程を修正し、規格に適合する部品が供給されるまでの平成17年10月1日から平成19年5月14日に海外製造元で製造された製品とします。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	77例名	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
229	2-2885	2月4日	改修	超音波診断装置 sarano	汎用超音波画像診断装置	株式会社島津製作所	ソフトウェアの問題により、特定のスキャン条件でプローブ表面温度がJIS T0601-2-37で定められた規格値を超える場合があることが、設計開発部門で判明しました。従いまして、改善済みのソフトウェアに変更する改修を実施いたします。
230	2-2886	2月4日	回収	ジンマー デブリッドメントシステム	整形外科用洗浄器	ジンマー株式会社	製造業者はパルサバックプラスの滅菌包装に使用されているタイベック紙に油染みが生じているという苦情情報を入手しました。調査の結果、この油染みはパルサバックプラスのハンドガン内部に使用されているシリコンオイルであることがわかりました。製造業者はタイベック紙にシリコンオイルが付着した場合のタイベック紙の細菌バリア性能についてデータを有していなかったため、患者さまの安全を考慮し、ハンドガンを含むパルサバックプラスファンズプレーキットおよびパルサバックプラスヒップキットを回収することとしました。当社は製造業者からの連絡を受け、日本でも対象製品を回収する海外製造元からの連絡によると上記機種においてキャリブレーション記録数が32,767回を超えるとキャリブレーションにエラーがあった場合、そのエラーがスクリーン画面のエラー表示信号と測定結果のプリントに表示されなくなるとの報告がありました。また、混入した微小な気泡が酸素電極チャンネルに付着して、pO2測定データが高値になったという現象が海外にて一件発生しました。これらの現象を回避するために安全性情報の提供を行うとともに、エラー表示信号が働かなくなるバグ修正及び現状の赤外線による気泡検知システムに加えて、新たに微小な気泡の存在を警告するプログラムを導入します。
231	2-2887	2月6日	改修	(1)血液ガスシステム ABL800FLEX (2)血液ガスシステム ABL835FLEX (3)ABL800FLEXシステム (4)血液ガスシステム ABL700シリーズ	(1)-(4)汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	本装置は本体ハードディスク内に画像を保存し、後で呼び出して表示するReviewという機能があります。ドブラモードのフリーズ画像に対しベースラインシフトを実施した後、本体ハードディスクに保存してあるMモード画像をReviewで再生すると、深さ方向にずれて表示されることが判明しました。この状態で計測を行なうと、誤った計測結果を示す場合があるため、表示用ソフトウェアを修正いたします。なお、データそのものは破損しませんので、現象が発生しても、フリーズを解除することにより復旧いたします。また、上記以外の手順では正しい表示となります。
232	2-2889	2月6日	回収	(1)プロサウンド SSD-α10 (2)プロサウンド α7	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	インターサージカル単回使用コネクタ(3508000タイプ)についてメーカーの設計変更に伴い蓋部分のデザインおよび材質の変更による既認証品と異なる製品を出荷したため。
233	2-2890	2月6日	改修	インターサージカル単回使用コネクタ	単回使用人工呼吸器呼吸回路	エム・シー・メディカル株式会社	本装置において、洗浄中に洗浄液流体系を制御する三方弁が故障した場合には、一部の測定項目において、洗浄液の影響により、検査結果に影響がでる恐れがあることが海外製造元にて確認されました。このため、改良した新しい三方弁に交換する改修を実施させていただくことにしました。
234	2-2892	2月7日	改修	(1)ケミルミADVIA Centaur (2)ケミルミADVIA Centaur XP	(1)-(2)免疫発光測定装置	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス株式会社	本機器は、身体の一部に適用する洗浄用液を噴出する装置であり、電動式モーターから吸いあげる洗浄用液を蓄えるためのタンクを備えています。今回、洗浄用液タンクの内部に設置されたステンレス鋼の部品(仕切り板)において、自社で定めています製品仕様と異なった型番のステンレス鋼を使用する部品が含まれ、錆が発生しやすいことが判明しましたので自主改修します。
235	2-2893	2月8日	回収	診療ユニット DG-200	電動式生体用洗浄器	タカラベルモント株式会社	本製品は、産婦人科領域の診療、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・回転装置を備えております。今回、昇降・回転装置の土台となるベース部の支持座部品が取り付け不良によって機械的強度が低下し、折損してしまう可能性を否定できないため、自主改修致します。なお、当該製品は平成2年に仕様変更しているため、変更前の製品を対象とします。
236	2-2894	2月8日	回収	産婦人科検診台DG-360III	婦人科用診療・処置台	タカラベルモント株式会社	本装置のソフトウェアは、CT、MRI等断層撮影装置の画像データを3次元的に再構築して生成した画像を保存し、また再度表示することが可能ですが、ソフトウェアの設定によっては、生成した画像を再度表示した際に画像の周辺部に表示される方向注釈として誤った表示がなされることがわかりました。このため修正したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
237	2-2896	2月12日	改修	ザイオステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	

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
238	2-2897	2月12日	改修	(1)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (2)LABOSPECT-008K 日立自動分析装置	(1)-(2)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	海外向け自動分析装置の海外での評価中に、評価先より、試薬キャリーオーバー洗浄を設定して測定すると、分析再現性データにばらつきがあるという報告を平成20年1月29日に受けました。本報告内容につき、国内向けの製品についても原因を調査したところ、2つの系統の試薬ディスク及び試薬サンプリングを持つ製品(LABOSPECT 008日立自動分析装置及びLABOSPECT 008K日立自動分析装置)において、一方の系統(B系統)にキャリーオーバー回避のための追加洗浄が設定されている場合にのみ、他方(A系統)の攪拌機構の動作が実施されずに、測定結果が出力される場合があるということが判明しました。
239	2-2898	2月13日	回収	フレスポイト 組織採取針	滅菌済み吸引嘴管	株式会社北里サプライ	本製品の承認内容と形状並びに構造が相違する製品及び本製品の2本詰め製品が製造販売されていたため、また、当該製品がGQP省令、QMS省令を遵守せず製造販売されていることが判明し、品質への影響の可能性が否定できないため、自主回収を行うこととしました。
240	2-2899	2月13日	回収	(1)フレスポイト リプロカテーター (2)フレスポイト	(1)胚移植用カテーター (2)その他の医薬品注入器	株式会社北里サプライ	フレスポイトリプロカテーターの認証内容と寸法規格が相違する製品及び弊社承認品であるフレスポイト組織採取針と組み合わせた製品が製造販売されていたこと並びにGQP省令、QMS省令を遵守せず製造販売されていたことが判明し、品質への影響の可能性が否定できないため、自主回収を行うこととしました。また自主回収当該製品と同様な寸法規格、出荷形態であるフレスポイトについても、品質への影響の可能性が否定できないことから自主回収することとしました。
241	2-2900	2月14日	回収	ディスプレイハンドコントロール プラス	高周波処置用電動器具	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	海外製造元であるコンメド社より、製品の滅菌包装のヒートシール強度に疑いがある製品(2007年10月23日～2007年11月12日)について自主的に回収する旨の連絡を受けました。海外製造元ではヒートシールの圧着強度が不十分と思われる出荷前の製品について、前回のシール位置より内側に再度シール加工を行い供給しておりました。しかしながら、出荷前の製品における無菌性の担保が不十分であったため、当該製品について自主的に回収することと致しました。
242	2-2902	2月15日	回収	メダリスト66トリーク	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該ロットの製品を装着した際に見えにくいという苦情連絡がお客さまから2件ありました。苦情製品を調査した結果、製品の表示度数が-1.00であるのに対して実際の度数が-4.00であることが判明しました。輸入先製造業者で製造記録を調査した結果、製造時に度数が異なる製品が混入した可能性があることが確認されたため、回収することいたしました。他のロット及び他のコンタクトレンズ製品に同一の不具合の発生はないと考えられることから当該製品の当該ロットのみを回収することといたしました。
243	2-2905	2月19日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置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	腹部大動脈瘤の解析において、大動脈解析プロトコルを使って測定された大動脈の測定値が実際よりも長い測定値となる可能性のあることが製造元で確認されました。測定値が実際の長さを上回るのは、大動脈の中心線(抽出されたセンターライン)が、曲線ではなく、連続した線分のセンターライン(階段上を呈するようなセンターライン)に基づいて測定を行なうように設計されたソフトウェアの問題によって生じます。なめらかな曲線状の血管を直線の集合として直線的に(ジグザクに)距離計測を行うことにより誤差を生じます。中心線を手動で編集し、ラインを曲線に変更した場合にも、編集の程度により、連続した線分がこの場合があるので、実際よりも長い測定値となる可能性があります。
244	2-2907	2月20日	改修	(1)プリリアンス CT Powerシリーズ (2)プリリアンス ワークスペース (3)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 GEMINI GXL	(1)全身用X線CT診断装置 (2)X線画像診断装置ワークステーション (3)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置搭載のオプションソフトウェアのうち、画像処理ソフトウェアを使用し画像の拡大処理後の画像データを保存し、再度その拡大処理後の画像データを呼び出し距離の計測を行った場合、正確な計測結果が得られないことが、外国製造元の調査の結果判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
245	2-2908	2月21日	回収	ヘモバック インфекションコントロール	滅菌済み体内留置用排液用チューブ及びカテーター	ジンマー株式会社	当社が輸入販売しております、Zimmer OSP社製のヘモバック・インフェクションコントロール製品のうち、2003年1月から2007年2月3日にかけて製造されたロット番号が60640519までの製品について看護師が排液をインフェクションコントロールバックに移し替える作業中に吸引器の排液ポートが脱落する恐れがあるため、自主回収を行う旨の連絡を受けました。この連絡を受け、当社では当該製品の出荷を停止するとともに2月19日より回収に着手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	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
246	2-2909	2月21日	回収	ヘモパック オートトランスフュージョン	採血バッグ付き整形外科排液セット	ジンマー株式会社	当社が輸入販売しております、Zimmer OSP社製のヘモパックオートトランスフュージョン製品のうち、2003年1月から2007年8月21日にかけて製造されたロット番号が60511137までの製品について輸送、取り扱いの過程において製品の突起部が滅菌包装のタイベック紙とこすれあい、まれにタイベック紙に亀裂を生じる事が判明致しました。亀裂を生じた場合、無菌性への影響を否定できないことから自主回収を行う旨の連絡が製造元からありました。上記連絡を受け、当社は該当製品の出荷を停止するとともに2月19日より回収に着手することと致しました。
247	2-2910	2月21日	回収	パルサバック	整形外科用洗浄器	ジンマー株式会社	製造元はパルサバックの滅菌包装に使用されているタイベック紙に油染みが生じているという苦情情報を入手しました。調査の結果、この油染みはパルサバック内部に使用されているシリコンオイルであることがわかりました。製造元はタイベック紙にシリコンオイルが付着しても無菌性への影響がない事を確認していますが、製造元の社内基準ではオイルが付着した製品は「破損品」として扱われます。一方、製品には英文にて「製品が未開封で破損がなければ無菌性を保証します」との文言が印刷されています。このことから製造元は破損品を出荷したとの認識のもと、自主回収を行うことと致しました。上記の連絡を受け、当社は該当製品の出荷を停止するとともに2月19日より回収に着手することと致しました。
248	2-2911	2月22日	回収	JMSスカルプペインセット	単回使用一般静脈用翼付針	株式会社ジェイ・エム・エス	製造工程の検査において、当該ロットの複数の製品で包装の破損が認められたため自主回収することを決定いたしました。
249	2-2914	2月25日	改修	(1)ソリティア グリーンレーザー光凝固装置 (2)インテグラ デュオRGレーザー光凝固装置	(1)-(2)眼科用レーザー光凝固装置	エレックス株式会社	輸入先製造業者であるエレックス メディカル PTY 社より平成18年12月より平成19年5月までに出荷した対象製品2機種に使用している部品「POWER SUPPLY(電源入力部及びDC電源供給部)」において絶縁不良を引き起こす恐れがあり、使用者や患者への漏れ電流が発生する可能性があるという報告を受けましたので、絶縁強化処置を行う改修を実施いたします。
250	2-2915	2月26日	回収	オールシリコンフォーリーカテーテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	クリエートメディック株式会社	医療機関において患者様膀胱内にフォーリーカテーテルを留置固定する為のバルーンに滅菌済精製水を充填する際に使用する「滅菌済精製水入りバルーン拡張器」に当該製品のバルーン拡張規定量が充填されていないとの報告を受けました。そこで、当該製品の製造業者へ確認したところ、滅菌済精製水容量10mL入りのバルーン拡張器を組み込まなければいけない製品に対し、当該製造番号においてのみ滅菌済精製水容量5mL入りの「滅菌済精製水入りバルーン拡張器」を構成品の1つとして組み込んでしまった事が判明いたしました。なお、当該製造番号以外の製品につきましては、同様事象が無い事を過去の記録(製造記録等)より確認しております。したがって、既に出荷した当該製造番号の製品について自主回収を実施することと致しました。
251	2-2916	2月26日	回収	ショットプレス	救急絆創膏	株式会社共和	医療機関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一部がシールされていないとの連絡を受けました。製造元での調査の結果、滅菌状態の保証が出来ないため、当該製品の回収を行なうことと致しました。
252	2-2917	2月26日	改修	(1)多目的X線撮影システム INNOVA (2)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (3)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	(1)-(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)据置型アナログ式循環器用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	当該装置の患者テーブルにおいてテーブルの上下駆動を行うパーチカルドライブユニットに問題があることが製造元で確認されました。本事象は、パーチカルドライブユニット内の一部のブレーキの不具合により、患者テーブルが停止せずメカニカルリミットまで降下するものです。この問題あるブレーキを使用しているパーチカルドライブユニットの改修作業を行います。
253	2-2918	2月26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	透視・撮影モードにおける画像収集中に、エラーメッセージを表示することなく、収集画像をライブで映し出すモニター上の画像がフリーズする現象が、一部のハードウェアを組合せている当該装置に発生する場合があります。この現象が確認されました。なお、この現象が発生した場合、装置を再起動することにより正常な状態に戻すことが可能です。

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
254	2-2920	2月29日	改修	シグナEXCITE HDx 3.0T	超電導磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	MRIの撮像方法の一つであるPropeller T2 Flairアプリケーションを使用する際、サーフェスコイル強度補正(SCIC)画像のエンハンスメントオプションでは、SCICのエンハンスメントオプションを使用しない画像と比較して、脳(海馬)が明るく描出されることが製造元において確認されました。この問題により脳(海馬)領域の画像に於いて疾病(浮腫等)と誤認される可能性を否定できないことから、是正されたソフトウェアに改修する作業を行います。機能学的画像を収集する機能の一つであるBrainWaveRTの使用に於いて、高分解能T1スキャンにカラーマッピングがオーバーレイされている場合、データ収集の方向を下位から上位(I-S方向)で行うと、アクティベーションマッピング(賦活領域表示)に誤りを生じることが製造元において確認されました。この問題により操作者に誤った情報を提供することが否定できないことから、是正されたソフトウェアに改修する作業を行います。
255	2-2921	3月3日	改修	個人用HDF装置	多用途透析装置	澁谷工業株式会社	本年2月に、ある医療機関においてECUM治療を開始する前の準備にて当該不具合が発生しました。正常なECUM治療の開始前の準備においては、「準備スイッチ」を押して装置のプライミング動作が終了した後、血液回路を患者に接続して準備完了となります。準備完了後、「開始スイッチ」を押すことによりECUM治療が開始されます。今回の不具合は、プライミングが終了し、血液回路を患者に接続した後、「開始スイッチ」を押すまでの間に「E07漏血センサ異常」の警報が発生し、この警報をリセットした時、装置が準備完了状態を維持すべきところ、ソフトウェアのバグにより準備開始時のプライミング動作に戻るといった不具合が発生しました。原因はソフトウェアのバグであることが判明しましたので、ソフトウェアを修正する自主改修を行います。(今回のソフトウェア修正内容)ECUMモードの準備完了後に警報が発生し、警報をリセットした時は、準備の完了状態を維持するように修正致します。
256	2-2922	3月3日	回収	(1)アローインプラント (2)マイティスアタッチメント	(1)歯科用骨内インプラント材 (2)歯科用インプラントシステム	株式会社ブレンベース	出荷した製品の中で製造所の追加のための一部変更承認前の製造工場で製品を出荷していることが判明したため、対象ロット製品を自主回収することとしました。
257	2-2928	3月4日	回収	(1)ゲルテストNeo (2)グルコカード Gメーター	(1)-(2)自己検査用グルコース測定器	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社	医療機関より、1型糖尿病患者様が、低血糖領域の血液を測定した場合、低い測定値になるという報告がありました。社内にて調査したところ、当該機器を低温環境下で使用し、かつ低血糖領域の血液を測定した場合、承認規格の範囲内ではありますが、本来の値よりも低い値を示す場合があることを確認しました。日常生活を普通に過ごされている患者様がこのような低血糖値を示す状態に遭遇した場合、誤解を生じる可能性があります。万全を期し、事故予防の観点から当該機器を自主回収することとしました。
258	2-2930	3月6日	回収	コンポジット・ブラケット	歯列矯正用アタッチメント 41059000	株式会社オーテカ・インターナショナル	承認書に記載されていた原材料が実際と異なることが判明したため、対象となる製品を回収することとしました。
259	2-2931	3月6日	回収	スワンガンツCCO/CE DVサーモダイリュेशन ンカテーテル	ヘパリン使用サーモダイリュेशन用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	医療機関よりサーミスタコネクターから血液がリークしてくる事象が報告されました。社内にて詳細調査の結果、同様の事例が特定ロットについて多く報告されていることが判明し、この結果に基づき、当該ロットを自主回収することとしました。
260	2-2932	3月7日	回収	HAIネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	株式会社ホームズ技研	本製品は2重包装になっていますが、医療機関より内側の包装が破損していたとの報告を受けました。調査したところ、現行の包装形態では内包装が破損する可能性を完全には否定できないため、自主回収を行って是正された包装形態に変更することといたしました。
261	2-2941	3月11日	回収	動脈血サンプラーsafe PICO	検査用採血器具	ラジオメーター株式会社	海外製造元であるデンマーク・ラジオメーターメディカル社より、付属部品である針刺しを防止するためのセーフガード部分が、スムーズにスライドしない製品があるとの報告がありました。原因は、該当Lotの製品のみスムーズにスライドしないセーフガードを付けてしまったことが判明しましたので自主回収を実施します。



平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

番号	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
262	2-2942	3月11日	改修	デジタルダイアグノスト	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置は付帯機能(オプション)として外部装置とのデータの出力機能を備えています。(例として、DICOMプリンター装置等への画像出力が有ります。)海外製造所からの連絡では、当該装置で特定ロットのソフトウェア(バージョン1.5.1及び1.5.2)に該当する装置では非常に希なケースとして以下の現象が発生する可能性があるとの連絡がありました。現象:“画像データ”と、“画像データに付随する文字情報データ”を外部装置(プリンター)へ転送した際に、他の患者データが混在してプリント(印刷)される可能性があります。(画像データの一部分が異なった患者データに混在しているとの現象です。)この不具合の対策として、対象となる装置の全数に対して改善ソフトウェアによる更新作業を実施いたします。
263	2-2945	3月13日	改修	(1)歯顎顔面用コーンビームX線CT装置 CB MercuRay (2)歯顎顔面用コーンビームX線CT装置 CB Throne	(1)-(2)アーム型X線CT診断装置	株式会社 日立メデコ	(1)計測中の機器停止…国内の納入先において計測中Uアームの回転が320°付近で停止し、計測動作が中断した事例が報告されました。その際、機器の電源を再投入することにより正常な計測ができる状態に復帰しましたが、中断時までには収集されたデータではCT像を作成することは出来なかったため再撮影が必要となりました。原因は、計測中にUアームの回転角度を検出するための部品であるエンコーダからの出力信号をカウントするカウンターモジュールの出力値が異常に大きな値を示すことがあったために、アームの回転角度が計測終了時の位置まで進んだものと誤認識されたため計測動作が中断したことが判りました。そこでカウンターモジュールの値を制御プログラムが読み出す際、1回前に読み出した値と現在の値とを比較し、異常な読み出し値の増加が見られた場合には、再度値の読み込みを行ったものを正規の値とする制御プログラムに変更するよう回収(改修)を実施することと致しました。 (2)拡大画像表示の異常…国内の納入先において撮影した被検者の歯の断面像を表示させるための「クロスセクション画像」を表示させた後、画像を2倍に拡大表示させ画面内の画像の位置を移動させるために画像をマウスカーソルでドラッグして移動させた際、画像の縦方向のみ拡大率が1倍に戻ったため画像の表示が異常にゆがんだものとなった事例が報告されました。原因は、画面上のマウスカーソルの位置信号を読み込むソフトウェア上のバグが原因であることが判明いたしました。そこで、画像のドラッグ操作を行った場合であっても、拡大率が異常な表示とならないように修正した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。
264	2-2946	3月13日	回収	モニタキット	圧力モニタリング用チューブキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	海外にて、採血ポート付き採血キットであるVAMP Jr.リザーバー(以下、VAMP Jr.)上部のキャップが外れる事例が3件報告されました。いずれの事例においても患者様への健康被害は発生していませんが、当該苦情品を供給元で調査した結果、他のVAMP Jr.に同様の不具合が発生する可能性が否定できないことから、VAMP Jr.組込製品には全てを自主回収することといたしました。
265	2-2948	3月17日	改修	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パシフィックメデコ株式会社	製造元の米国カーディナルヘルス社(旧パルモネティックシステムズ社)では、電源基板に搭載したコンデンサの一部に、電解質が滲出するものが混入している可能性が懸念されるとのことから、一部の器械について米国で改修を開始しました。当社では、かねてより修理又は保守管理規定による定期点検時に、既に対象器の殆どについて安全性を確認しています。当事例においては日本では全く発生を確認していませんが、これを機に日本においても対象機器を改修して最新の電源基板に交換することといたしました。
266	2-2949	3月18日	回収	ウォームエアアー	ホットパック装置(エアパッド特定加温装置コントロールユニット)	株式会社 日本エム・ディ・エム	日本国内での使用中に、内部から発煙、焼損するという事例が4件報告されました。本事象は長年の使用により、特に1年毎の保守点検がなされない場合に内部基板のコネクター部分に緩みが生じて発熱する可能性があることと製造元からの報告を受けております。弊社では安全使用の観点から、該当製品の点検を実施する事と致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

番号	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
267	2-2950	3月18日	改修	アクエリアスネットステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	テラリコン・インコーポレイテッド	血管トレースウインドウ(Vessel Trace Window)において、2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面でMPR画像の1枚だけを画面キャプチャした場合に画像に埋め込まれる数字に関する問い合わせがあり、調査の結果、下記の不具合が判明しました。(1) 2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面で、MPR画像の1枚だけを画面キャプチャした場合、画像に埋め込まれる単位目盛の値が間違っている。(2) 2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面で、CPR画像の1枚だけを画面キャプチャした場合、画像に埋め込まれる計測値が間違っている。(3) 2枚のMPR画像と2枚のCPR画像を表示させた画面で、CPR画像上で距離計測を行った場合、値が間違っている。現在製造に使用しているソフトウェアを搭載した装置ではこの不具合は発生しません。この不具合の対策として、現在製造に使用しているソフトウェアを搭載した装置を除き、出荷済みのお全装置に対して、ソフトウェアの改修を行います。
268	2-2951	3月19日	回収	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	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「薬液の流量過多が疑われる」という報告を受けました。現品を確認した結果、流量制御チューブに異常があると推察されたので、製造記録並びに製造工程を調査したところ、規格外のチューブを使用していたことが判明いたしました。このため、当該ロット製品について自主回収することいたしました。
269	2-2952	3月19日	改修	眼振計NY-50	眼振計	リオン株式会社	平成20年2月29日に眼振計NY-50及びNY-50Sの電源を投入したところ、NY-50Sはエラーメッセージを表示し、眼振計NY-50が正常起動しませんでした。これについて調査したところ、NY-50Sのソフトウェアがうるう日(2月29日)のため、ソフトウェアのバグにより正常動作せず、眼振計NY-50を正常起動させませんでした。また、上記不具合が発生した場合、それ以降においても眼振計NY-50は正常起動しないため、同様の不具合の可能性がある製品を自主改修いたします。なお、本不具合はうるう日に電源を投入した場合にのみ発生します。また、改修しない場合、4年毎のうるう日において上記不具合が発生します。
270	2-2953	3月24日	改修	(1)テーブルトップ遠心機(2410) (2)プレート専用遠心機(Plate Spin)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、検体を遠心力により、成分分離する装置です。本製品に使用していたROMが規格変更となり制御するソフトウェアの一部を変更しましたが、制御ソフトウェアに不備があり電源を入れると回転を始めてしまう恐れがあることが判明しました。そのため、対象製品に対して修正した制御ソフトウェアを入力したROMに交換いたします。
271	2-2955	3月25日	回収	パワーチューブ	歯列矯正用エラストック器材	サイブロン・デンタル株式会社	平成20年3月19日にお客様からチューブ状の製品であるにもかかわらず、中空になっていないという報告を受けました。当該製品番号の弊社在庫を調べたところ、情報どおり中空になっていないことを確認いたしました。同製品の他の製品番号の在庫についても全数検査を行いました。不具合は確認されませんでした。海外製造元で過去15ヶ月間に出荷した参考品サンプルの確認を行ったところ、不適合は当該製品番号の当該ロットのみである旨の報告を受けました。以上より不具合はパワーチューブの当該製品番号、当該ロットのみに限定されると判断し、当該製品番号、当該ロットの自主回収に着手致します。
272	2-2957	3月26日	改修	インテグリス アルーラフラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置のオプション機能“スマートマスク機能”(X線透視使用時にカテーテル操作を容易にする為の血管系描出機能。)は、その画像処理の過程において、“マスク画像(元画像)”と、“X線透視ライブ画像”を重ねて表示できる一般的な機能です。しかしながら、誤った操作(マスク画像決定後、画像視野または被写体の透視位置の変更)をした場合に、使用者(術者)へ警告音(アラーム)として注意喚起されないことが、製造元の調査の結果判明いたしました。その為、対象となる装置に対してソフトウェアの改修を行います。
273	2-2958	3月27日	回収	パラードMIC胃瘻造設キット	長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	本製品は、承認書に滅菌方法としてガンマ線滅菌を記載しておりますが、当該製品については承認書に記載のないエチレンオキサイドガスにて滅菌されている事が判明したため自主回収を実施致します。