

平成20年度医療機器自主回収一覧

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

1	1-570	4月17日	回収	(1)サイドキック (2)ギムレット	(1)-(2)冠血管向け バルーン拡張式血 管形成術用カテー テル	ニプロ株式会社	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスタールシャフト単体の部分も熱がかかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたします。弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。
2	1-574	4月30日	回収	バラスPTCAバルーン カテーテル・ポリエ ステルエラストマー シリーズ	Ultra カuttingバル ーン	ポストン・サイエン ティフィック ジャパン 株式会社	国内医療機関において、本品のバルーンを冠動脈内で拡張後に収縮しようとした際、拡張したバルーンを収縮させることができなかつた事例が1件発生しました。その後、別の国内医療機関において、健康被害はなかつたものの、収縮する時間が遅かつた事例が1件発生しました。本品の海外製造元の調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において使用するマンドレル(芯棒)が適切に配置されていない場合、バルーン拡張用ルーメンが通常より狭くなってしまう可能性が完全に否定できないことが判明しました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっていると、バルーン拡張後に造影剤が抜けず、バルーンを収縮させることが困難となる可能性を否定できません。弊社は患者様の安全を第一に考え、対象製品全てについて、自主回収を実施することといたしました。
3	1-594	7月30日	回収	ライフバックCR PI us	半自動除細動器	日本メトロニック株 式会社	内部配線に使用しているフレキシブル基板のコネクタ内で短絡が発生し、点検中に電源が入らなくなる事象が海外で3件確認されました。製造元での分析の結果、特定ロットのコネクタで、同事象が発生する可能性のあることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼすことが考えられる為、自主回収に着手するに至りました。
4	1-601	8月29日	回収	ライフバックCR PI us	半自動除細動器	日本メトロニック株 式会社	バッテリーを消耗する十分な使用履歴が無いにもかかわらず、電池の早期消耗が発生する不具合により平成18年10月に自主回収を行いました。この自主回収と同じ原因の不具合が最近海外で確認されました。この製品は平成18年10月の自主回収時に特定した対象製品の範囲外にあることが判り、製造元では再度、同事業の対象範囲の精査を行いました。その結果、当該電子部品製造メーカーからの情報に漏れがある事が確認され、更に回収範囲の追加を行う必要があると判断しました。
5	1-607	10月10日	回収	自動体外式除細動 器AED-1200 カル ジオライフ	半自動除細動器	日本光電工業株式 会社	使用者の点検時に、ステータスインジケータ表示が赤色(使用不可の状態)で使用が出来なくなるとの報告を受けました。バッテリー製造メーカーに調査依頼した結果、特定ロットのバッテリーにおいて、5A仕様の内蔵ヒューズに1Aのヒューズが誤実装されているものが混入している恐れがあることが判りました。ヒューズ誤実装の結果、バッテリー装着後、初回の月次セルフテスト時に実施される最大エネルギーの充電テストによって、1Aのヒューズが溶断します。その結果、電源供給が停止して本製品が動作しなくなり、ステータスインジケータ表示が赤色(使用不可の状態)になります。誤実装した可能性のある生産ロットについて特定できておりますので、対象製品について、正常なバッテリーに交換する改修を行なうこととしました。
6	1-609	10月28日	回収	自動体外式除細動 器 カルジオライフ A ED-9200シリーズ	半自動除細動器	日本光電工業株式 会社	当該機器の外国製造元より、特定ロットにおいて、容量誤差の大きいコンデンサが混入し、周囲温度等の条件によっては充電電源監視回路が誤動作するものがまれに発生する可能性があるとの報告を受けました。誤動作した場合は、アラーム音と共にインジケータ表示が赤色となり、当該機器が使用できない状態になるため、対象機器に対してコンデンサの容量誤差があっても誤動作を防止できるソフトウェアに変更する改修を行うことと致しました。
7	1-616	12月25日	回収	ソフト チップ シー ス	心臓用カテーテルイ ントロドゥーサキッ ト	ポストン・サイエン ティフィック ジャパン 株式会社	海外の医療機関において、2008年10月22日に当該製品と同じ部品を使用して製造されている「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」(日本未承認品)において、血管内へ挿入中にシース部の先端に装着されているX線不透過性マーカークラウドが離脱し、患者体内に残存するという不具合が1件発生しました。弊社といたしましては、同様の不具合が発生する可能性を否定することができないため、患者様の安全を第一に考え、「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」と同じ部品を使用して製造された当該製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
8	1-618	12月26日	改修	サーンズアドバン ストバーフュージョ ンシステム1	人工心臓用システ ム	テルモ株式会社	海外の医療機関において、本装置の電源がダウンする現象が確認されました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの取り付けネジが緩み、装置内部でショートが発生したことが判明しました。このため、同一製造業者で製造された全てのパワーマネージャーを対象に、ネジ取り付け状態の点検をいたします。
9	1-634	3月16日	回収	フォルティス(製品 名:フォルティスII、 オッティモポテン ザスリム)	冠血管向けバル ーン拡張式血管形 成術用カテー テル	株式会社カネカ 大 阪本社	当該製品を使用した際、カテーテルシャフトの破損(先端側チューブと手元側チューブ間の離断)事例が海外で1件、その後国内でも同様の事例が1件発生致しました。なお、いずれも担当医師の適切な処置により離断したシャフトは体外へ除去されております。現在調査を進めていますが、一部の購入部材を用いた製品において、先端側チューブと手元側チューブ間の接合強度が低い可能性のあることが判明しました。既に販売した製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様への安全を最優先に重視し、該当ロット製品について自主的に回収することと致しました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

1	2-2970	4月2日	回収	(1)滅菌済み骨手術器械用ブレード (2)骨手術器械用ブレード	(1)-(2)単回使用手術用のこぎり	ジンマー株式会社	弊社が米国コンドリンパテック社より輸入販売しております。滅菌済み骨手術器械用ブレードおよび骨手術器械用ブレードの一部のカタログ番号/ロット番号の製品について、滅菌トレイのコーナー部に微小なピンホールが生じている可能性があり、ピンホールが生じていた場合、製品の無菌性への影響を否定できないことから製造業者は自主回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は当該製品の出荷を停止するとともに4月1日より回収に着手することと致しました。
2	2-2971	4月2日	回収	ラッソー2515	心臓用カテーテル型電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品のカテーテル先端にある可変式環状チップの径を最小限まで絞り、可変式カテーテル先端部を最大限に屈曲させた場合、可変操作が出来なくなるとの苦情が、海外にて報告されました。海外製造元において苦情品の分析を行ったところ、本製品の操作ハンドル内部にある、可変操作をコントロールする部品が所定の位置から外れたことにより、当該事象の発生に至ったことが判明しました。これまで本邦において当該事例の報告は受けていないものの、患者様への安全性を重視し、本製品を自主回収することとしました。
3	2-2972	4月2日	回収	ボルジェス尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	コロプラスト株式会社	当該製品を含む尿管ステントは両端にループ部を擁し、一般にループ部及びそれをつなぐ直線部に側孔が設けられているものが一般的ですが、直線部に側孔を有しないものも一部にあります。製品番号ACB763は太さ6Fr(2mm)、長さ24cmの直線部に側孔を有しない製品です。しかしながら、今回同サイズの直線部に側孔を有するステントが間違っって入っていることがわかりました。そのサイズの直線部に側孔のあるステント自体は承認を得ているものではありませんが、表示の規格と違うために自主回収を実施することとしました。
4	2-2973	4月3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	前回3月19日の回収の件を受け、再度製造記録を確認したところ、流量試験の手順に一部誤りがあったため、再度流量試験を実施したところ、規格値を外れるものが見つかったため、当該ロット製品について自主回収することといたしました。
5	2-2974	4月7日	回収	セブラフィルム	癒着防止吸収性バリア	ジェンザイム・ジャパン株式会社	当該医療機器はフィルム状の製品をカバーシートで覆い、内袋に入れ、更に外袋に入れヒートシールした状態で滅菌しております。医療機関より、内袋の底部の一部が、外袋のシール部分に挟まってヒートシールされていたとの情報を3件収集しました。調査の結果、当該ロットの製品については、外袋のヒートシールが通常よりもやや内側に施されたことが判明いたしました。挟み込みの状況によっては、シール強度が弱くなることがあり、それに伴い無菌性に影響を及ぼすおそれがあります。フィルム自体は、菌を通さないカバーシート及び内袋で被われていますので、フィルム自体の無菌性を損なうことはないと考えられるものの完全に否定できないため、当該ロットの製品について自主回収することとしました。
6	2-2975	4月7日	回収	ヘパフレックスII人工心肺回路	ヘパリン使用人工心肺回路システム	株式会社ウベ循環	当該医療機器を構成する部品の動脈フィルターと熱交換器の一部において、販売元からの資料を確認したところ、弊社の承認書には、記載のない原材料が使用されていることが判明しましたので、対象となる部品を使用したロットに対して回収を行うことにしました。なお、これらの部品は、当該業者の製造販売承認で承認されているものです。
7	2-2976	4月7日	回収	ユービー人工心肺用血液回路	人工心肺回路システム	株式会社ウベ循環	当該医療機器を構成する部品の動脈フィルターと熱交換器の一部において、販売元からの資料を確認したところ、弊社の承認書には、記載のない原材料が使用されていることが判明しましたので、対象となる部品を使用したロットに対して回収を行うことにしました。なお、これらの部品は、当該業者の製造販売承認で承認されているものです。
8	2-2978	4月9日	回収	ラクトソープ	吸収性体内固定用プレート	株式会社メディカルユーアンドエイ	輸入先製造業者である米国バイオメット・マイクロフィクセーション、インクより、当該医療機器の一部に外包装が仕様とおりにヒートシールされていない製品が出荷されていたことより、当該医療機器の当該ロット全数を自主的に回収する旨の通知を受けました。弊社では、入荷した製品について、ヒートシールの状況など、包装の損傷の有無を全数確認し、問題のある製品については、除外することとしております。しかしながら、安全性確保の観点から、万全を期すために、輸入先製造業者の自主回収に基づき、当該医療機器について、対象ロットに全数をこのたび自主回収することと致しました。
9	2-2980	4月10日	回収	PTA用バルーンカテーテル	スマッシュ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	海外で当該製品のバルーン拡張用ルーメンのハブにひびが生じると報告の受領件数が増加していることが判明いたしました。欧州製造元にて調査いたしましたところ、同報告は、同一ロットの構成部品（ハブ）を用いて製造した当該製品で増加していることが判明いたしました。本邦及び海外において健康被害を伴う報告は受けておりませんが、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、患者様への安全性を重視し、自主回収をすることといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

10	2-2983	4月11日	改修	ACUSON アンタレス	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカル株式会社	製造業者である米国シーメンスメディカルソリューション社より、当該機器でソフトウェアバージョン200.0.54及び200.0.59で3-SCAPEオプションがインストールされている装置のみで以下の不具合が発生するためソフトウェアのアップグレード(改修)をするよう指示を受けました。手動走査から得られた三次元画像は奥行き方向の距離の計測値が不正確になるため、本来計測機能が使えらるべきではありませんが、該当のソフトウェアバージョンにおきましてはソフトウェアバグのため、計測機能が使用可能となっております。ソフトウェアのバージョンアップにより、手動走査から得られた三次元画像では計測機能が使えないようになります。弊社の判断においても、手動走査から得られた三次元画像において計測を行う可能性が否定できないため、ソフトウェアのバージョンアップを行うこととしました。
11	2-2986	4月14日	改修	(1)マジック ピュー (2)ワークステーション シーネット スカイ (3)シンゴ イメージング XS	(1)-(3)汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス旭メディック株式会社	装置内部に保存された患者画像データを表示させる際、データが見つからなかったり、表示された画像に他の患者データが紛れ込んでいるとの苦情が国内の医療機関より報告されました。ソフトウェア開発元に原因の調査を依頼したところ、バージョンVA60以降のソフトウェアにおいて、問題が発生する可能性のあることが判明し、ソフトウェアの修正を行いました。当社では対策済みソフトウェアへのアップデートを改修として実施いたします。
12	2-2987	4月14日	改修	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000	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に使用しているコンソールにおいて、以下の問題が発生する可能性があることが判明しました。 a.スプライン検査線の濃度演算を使用中に、誤って負の濃度値あるいは低濃度値の測定結果になる可能性があります。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.測定結果の一部が印刷されない可能性があることが判明しました。 c.測定中にRSHキーパッドあるいはスナップショット画面から「停止」を要求し、測定取消が発生した状態で継続して測定を再開した場合、ごく稀にオーダーはそのまま1検体後ろの検体から測定開始される可能性があることが判明しました。また、本装置では取扱説明書にて禁止操作としている「測定中にRSH保護カバーを開ける」及び「アクセス許可されていない表示(オレンジ色点灯)のラックトレイを取り外す」操作をし、測定取消が発生した状態で継続して測定を再開した場合も同様な現象が生じる可能性があることが判明しました。
13	2-2988	4月14日	回収	SonoSite MicroMaxxシリーズ用手持型超音波診断プローブマイクロコンベックスプローブc11e/8-5	手持型体外式超音波診断プローブ	株式会社ソノサイト・ジャパン	既に認証を取得しているSonoSite MicorMaxxシリーズ用プローブのうち、マイクロコンベックスプローブC11e/8-5のプローブ外装部分の原材料名が認証内容と異なることが判明したため、当該製品を自主回収することといたしました。
14	2-2989	4月14日	回収	ゼメックスIABPバルーン プラス	バルーンポンピング用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	医療機関より当該製品の使用中に手元側分岐部と構成部品である圧モニタリングラインとの接続部から漏れが生じたとの報告を受けました。調査の結果、手元側分岐部を構成しているルアーロック部に亀裂が生じ、その亀裂を伝い漏れが生じたものであることを確認いたしました。当該事象は、圧モニタリングラインをルアーロック部に接続する際の締め付けにより、圧モニタリングラインの突端部によりルアーロック部内面に過度な力が加わったため、成型部品の比較的強度の低い箇所が亀裂に至ったものと判断致しました。圧モニタリングラインとルアーロック部は、強く締め付けなくても漏れない構造になっておりますので、締め付け等、過度に力を加える必要はございません。しかしながら、操作と同様の事象が生じる可能性を否定できないことから、同様の可能性のある製品を自主回収いたします。
15	2-2990	4月15日	回収	ダイナミックヒップスクリュースシステム TAN(滅菌)	体内固定用コンプレッションヒッププレート	シンセス株式会社	シンセス社製ダイナミックヒップスクリュースシステム(DHS)のプレートは、その先端部がヘリカル形状であり、シャフト部と先端ヘリカルプレート部から構成されています。専用ドライバーにより先端ヘリカルプレート部分は、大腿骨骨頭内においてシャフト部に固定される構造です。手術中、患者の骨頭内において先端ヘリカルプレート部がシャフト部に固定されず、先端ヘリカルプレート部とシャフト部が緩み、骨固定が出来なくなる事例が海外で2例発生いたしました。今後、手術中に同一事例が発生する可能性を否定できないとし、当該製品の自主回収を決定いたしました。
16	2-2992	4月16日	改修	ビジョンカメラ DST	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	アロカ株式会社	ヘッド部分(検出器)の回転動作中に回転エラー(位置信号の異常等)が発生した場合、モータの動作信号が遮断されますが、慣性運動によりヘッド部分が直ぐには停止しないため、予定より回転した位置で停止してしまう場合があることが判明しました。エラーが発生した場合でも、直ちに回転が停止するようブレーキ機能を追加します。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

17	2-2993	4月16日	改修	(1)ジーシースパクレープAC-E (2)ベルクレープDX-210E (3)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210E (4)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210EK (5)サクラ卓上型高圧蒸気滅菌器SPA-210K (6)卓上型高圧蒸気滅菌器SSG-21E (7)卓上型高圧蒸気滅菌器SS-7000 (8)卓上型高圧蒸気滅菌器MC-02E (9)卓上型高圧蒸気滅菌器YGO-210K	(1)-(9)小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	(1)事故報告…2008年2月25日、装置運転開始後、しばらくして扉が開放したという報告を受けた。 (2)原因調査…装置の扉カバーが扉スイッチ機構と接触していたことにより、扉締め付けの検出が正常に行われない状態で運転できてしまったため、滅菌工程で装置内部圧力が上昇し扉閉したものと考えられる。 (3)対策…今回の不具合は、当該機構を使用している製品(AC-E, DX-210E, SPA-210E, SPA-210EK, SPA-210K, SSG-21E, SS-7000, MC-02E, YGO-210K)について同様の不具合が発生する可能性があるためと判断し改修を実施する。
18	2-2995	4月18日	改修	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	定位放射線治療用加速器システム	ブレインラボ株式会社	ノバリス医用リニアアクセラレータは、コリメータ駆動システムとコリメータアセンブリとの接続に駆動チェーンを使用しています。この駆動チェーンは、コリメータの運動開始および停止を含め、コリメータの回転動作を制御するために使用されます。このコリメータ駆動チェーンが、破損又は駆動機構から脱落した場合、モータ制御なしでコリメータが惰性で動いたり、自由な回転をする可能性があるとの報告を製造元より受けましたので、追加部品掘付けによる、自主改修を実施することといたしました。
19	2-2996	4月18日	回収	「アンプ蘇生バッグシリコーン製」の付属品(PEEPバルブ10)	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	回収対象の「PEEPバルブ10」は人工蘇生器の呼気ガス排出口に取り付ける弁で、呼気相時に弁に取り付けられたシリコーンパッキングがバネの力で排出口の弁座を押さえ呼気の排出に抵抗を与えることで、PEEP(呼気終末陽圧)を発生・維持させるものである。この度、海外の製造元より本バルブを使用する際、換気量が少ない場合や換気回数が多く肺のコンプライアンスが低い場合の設定値でPEEPレベルを維持できない物が確認されたとの報告があった。海外の製造元による調査の結果、通常は滑らかであるシリコーンパッキングの表面に、製造時に線状の溝が残ってしまったため、弁を塞ぐ際に十分にバルブを閉塞することができず溝の凹部から少量の呼気ガスが漏れ、設定した圧力を維持できなかったことが確認されたため、自主回収することとした。
20	2-2997	4月21日	回収	(1)カメダカスタムバック (2)メドトロニック・レスティングハートシステム (3)NCカスタムバック (4)NCアフィニティCVR付人工肺 (5)アフィニティCVR付人工肺	(1)-(2)ヘパリン使用人工肺用回路システム (3)人工心肺用回路システム (4)体外式膜型人工肺 (5)ヘパリン使用体外式膜型人工肺	日本メドトロニック株式会社	弊社製品カスタムバックにおいて、使用開始時にわずかな血液リークが人工肺から発生したという苦情を国内施設から1件受けました。海外製造元での調査の結果、人工肺と熱交換器とのハウジング接続部分の接着不良に起因するものであり、製造元では既に当該接続部分の接着を確実にする改善が昨年2007年5月に完了していることが判明しました。今回、より品質の高い製品を供給していくため、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。
21	2-2998	4月21日	回収	エンドワーズ体外循環カニューレ	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エンドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、人工心肺回路を使用する開心術において、開胸視野以外の部位から、経皮的に静脈に挿入し、静脈側からの脱血に使用されるため、キャップの色を静脈側を示す青色としておりますが、当該ロット番号の製品のキャップについては、誤って赤色のキャップをつけて製造されたため、回収します。
22	2-2999	4月21日	改修	(1)日立クリニカルアナライザーS40 (2)日立クリニカルアナライザーM40	(1)-(2)移動式ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立製作所	本装置を用いて同時多項目測定を実施する際に、ソフトウェアの不具合により、不正の測定結果が出力される場合があることが製造所の検査で判明しました。調査の結果、通常の操作ではこのような不具合は発生しませんが、「検体の不足」、「試薬カートリッジ期限切れ・読み取り不良」等によって画面に問題点表示があった場合に、表示された問題点を解決し、かつレイトアッセイ型分析用試薬カートリッジをエンドポイント型分析用試薬カートリッジに置き換え、さらに「再確認」のボタンを押して測定を継続した場合にのみ発生します。このソフトウェアの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。
23	2-3000	4月22日	回収	分娩ベッド	分娩台	アトムメディカル株式会社	海外製造元のヒルロム社より、分娩ベッドの怒責グリップに安全性の問題が確認されたため自主的に改修する旨の連絡を受けました。怒責グリップが回転して収納位置から使用位置に切り替わる際、怒責グリップの支点部分にある穴が開閉するため、この穴に指を入れた場合、指を挟む可能性が考えられます。
24	2-3005	4月24日	回収	デジタルホルタ記録器 デジタルウォークFM-160	長時間心電用データレコーダ	フクダ電子株式会社	医療機関にて波形が表示されない事例が発生しました。原因は、電極を基板に押しあてている部品(ECGロックホルダ)が基板に対して水平に取り付いていないものがあり、電極の接触不良が発生しておりました。ECGロックホルダが確実に水平になる様改善し、回収を行います。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

25	2-3006	4月24日	回収	ポンスキーN. B. R. カテーテル	長期的使用胃瘻栄養チューブ	株式会社メディコン	本品は、胃ろう交換用カテーテルで、カテーテル先端にあるドーム(内部バンパー)の挿入用くぼみ(孔)にオプチュレータ(棒状の挿入器具)を挿入してカテーテルを伸長させた後に、ドームのみを胃ろう内へと留置する製品ですが、一部製品におきまして、オプチュレータを挿入した際に、挿入用のくぼみの周囲が裂けて使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因は成形時に使用しております金型の不具合により、構成部品であるドームの挿入用くぼみが浅い製品が混入したためと判明しました。弊社と致しましては、当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。なお、製造元では、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は生じないものと考えられます。
26	2-3007	4月24日	回収	バードジェニーステム(N.B.R. タイプII)	長期的使用胃瘻栄養チューブ	株式会社メディコン	本品は、胃ろう交換用カテーテルで、カテーテル先端にあるドーム(内部バンパー)の挿入用くぼみ(孔)にオプチュレータ(棒状の挿入器具)を挿入してカテーテルを伸長させた後に、ドームのみを胃ろう内へと留置する製品ですが、一部製品におきまして、オプチュレータを挿入した際に、挿入用のくぼみの周囲が裂けて使用不能になるものが含まれておりました。調査の結果、原因は成形時に使用しております金型の不具合により、構成部品であるドームの挿入用くぼみが浅い製品が混入したためと判明しました。弊社と致しましては、当該ロットにおきまして、同様の事象が発生する可能性が完全に否定できないため、自主回収を決定致しました。なお、製造元では、すでに改善措置を実施しており、その後の製品では同様の事象は生じないものと考えられます。
27	2-3008	4月25日	改修	東芝スカヤナ Aquilion ONE TSX-301A	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、以下の問題があることが判明いたしました。このため、対策を改修として実施することにいたしました。本装置は、造影剤を使用する検査への対応として、設定されたROIのCT値を監視(モニタリング)スキャンし、その値が予め設定されたしきい値に達した時に自動的に本スキャンを開始する機能(以降:RealPrep)を有しております。このRealPrepにおいて、本スキャンの開始タイミングがずれてしまう場合があることが判明いたしました。同じくRealPrepにおいて、モニタリングスキャンが終了する際に、本スキャンが開始できなくなる場合が稀に発生することも判明いたしました。また脳血流解析ソフトにおいて、解析結果が異常となる場合があることが判明いたしました。
28	2-3009	4月25日	改修	(1)デジタル超音波画像診断装置 EUB-6000 (2)デジタル超音波画像診断装置 EUB-6500 (3)デジタル超音波画像診断装置 UF-8900 (4)デジタル超音波画像診断装置 EUB-8500	(1)-(4)汎用超音波画像診断装置	株式会社 日立メディコ	複数の超音波診断装置を同一のDICOMネットワークに接続し、ネットワーク内に設置された1台のサーバに対し画像データを転送して保存する運用を行っていた国内の納入先において、複数の超音波診断装置から同時にデータをサーバに転送した際、本来はサーバ内の別々のフォルダに保存されるべき2名の被検者のデータが、一方の被検者のフォルダ内に纏めて保存される現象が発生したことが確認されました。この際、医師は混入したデータ上に記録されている被検者の氏名が相違していることからデータの混入に気がきました。調査の結果、画像データを転送するためのソフトウェアの一部に問題があることが判明したため、前記の条件でデータを転送した場合であっても計測データの混入が発生しないような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。
29	2-3013	4月28日	回収	ネオチューブ	真空密封型採血管	ニプロ株式会社	本製品は、血液検査(主に血清中の生化学項目の検査)に使用する試験管状の採血器具です。当該製品の一部の品番・ロットにおいて、採取した血液を検査するため遠心分離したところ「溶血した」という報告を顧客より受けました。製造所において調査しましたところ、本製品は管の内面に血液凝固促進剤を塗布していますが、塗布のため使用する溶剤(アルコール)中に、界面活性剤が混入し、これにより溶血が発生したことが判明致しました。このため、界面活性剤の混入を否定できない、品番・ロットを自主回収することと致しました。
30	2-3014	4月28日	回収	フリーチューブ	開放型採血用チューブ	ニプロ株式会社	本製品は、血液検査(主に血清中の生化学項目の検査)に使用する試験管状の採血器具です。当社製造販売製品のネオチューブの一部の品番・ロットにおいて、採取した血液を検査するため遠心分離したところ「溶血した」という報告を顧客より受けました。製造所において調査しましたところ、本製品は管の内面に血液凝固促進剤を塗布していますが、塗布のため使用する溶剤(アルコール)中に、界面活性剤が混入し、これにより溶血が発生したことが判明致しました。このため、界面活性剤の混入を否定できない、当該製品の品番・ロットを自主回収することと致しました。
31	2-3015	4月28日	回収	バイタルポート	皮下用ポート及びカテーテル	株式会社メディコスヒラタ	当該製品は、皮下に埋め込み繰り返し抗悪性腫瘍剤、鎮痛剤、栄養輸液等を体内へ注入するための「薬液注入用器具(ポート、カテーテル)」及びカテーテルを血管内に挿入するための「イントロデューサーセット」を組み合わせたセット製品であります。が、セット構成品のピールアウェイシース(カテーテル挿入補助具)にカテーテルが挿入できない旨の報告が出荷先医療機関より1件あり、輸入先製造元で調査した結果、当該ロットにセットの一部(ポート、カテーテル、ロックングスリーブ)が規定のサイズより大きいものがセットされた可能性があることから回収する旨の連絡がありました。この連絡を受けて当該ロットを自主回収することと致しました。
32	2-3016	5月1日	回収	ダイオニクス ディスポーザブル カニューラセット	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品の承認に記載された滅菌方法はエチレンオキシドガスとなっておりますが、ガンマ線滅菌にて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

33	2-3017	5月1日	改修	(1)血液凝固分析装置CG02 (2)血液凝固分析装置COAG2	(1)-(2)血液凝固分析装置	株式会社エイアンドティー	電磁両立性(EMC)対応のために温度センサーを変更した装置において、現行のソフトウェアでは測定部温度がしきい値より低い場合、温度センサーを正しく作動させることができず、装置の測定動作が行われない場合があることが判明しました。具体的には、測定部の温度が15℃以下の状態で電源を入れると「カードライレテクダサイ」の表示となり、試薬カードを測定部に挿入した直後に、「オンドセンサー イジヨウ」のエラーメッセージが発生し、測定不能になるというものです。
34	2-3018	5月1日	回収	シュアライザー	中空系型透析器	ニプロ株式会社	本製品の特定の品番・ロットにおきまして、透析前のプライミング時、または、透析開始直後に透析液側の圧力が下がり、透析装置の警報(透析液圧の下限警報)が鳴るといご指摘を納入施設様より頂きました。弊社にて調査致しましたが結果、中空系の製造工程でトラブルが発生し、限外ろ過性能の低い中空系が製造され、この一部が製品として出荷されたことが判明いたしました。このため、限外ろ過性能の低い中空系の混入を否定できない、全ての品番・ロットを自主回収させていただきます。
35	2-3019	5月2日	回収	モザイクプラスティードP	単回使用骨手術用器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はガンマ線滅菌となっておりますが、エチレンオキサイドガスにて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。
36	2-3020	5月2日	回収	SN鏡視下手術器械	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はエチレンオキサイドガスとなっておりますが、ガンマ線滅菌にて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。
37	2-3021	5月2日	回収	ヒップ アースロスコーピー システム	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社	当該製品の届出書に記載された滅菌方法はエチレンオキサイドガスとなっておりますが、ガンマ線にて滅菌されていることが判明したため自主回収することといたしました。
38	2-3022	5月8日	改修	MOT-5700電動油圧手術台	汎用電動式手術台	瑞穂医科工業株式会社	当該製品のテーブルトップ(天板)の頭部板支持機構において、過度な衝撃荷重によりラチェットが一段ずれ、頭部が下がるということが判明しました。このため当該品全てを自主改修することといたしました。
39	2-3023	5月9日	回収	(1)カメーダカスタムバック (2)カニューレ(CBAS)	(1)ヘパリン使用人工心肺用回路システム (2)ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	日本メドトロニック株式会社	ヘパリン原材料供給元からの報告により、弊社ヘパリンコーティングに使用した原材料のヘパリンの一部に、微量(1.6~2.2%)の不純物(高度に硫酸化されたコンドロイチン硫酸)が混入していたことが判明しました。このため、弊社では該当する原材料を用いて製造された製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
40	2-3024	5月9日	回収	「メディュマツ人工呼吸器スタンダード」の付属品であるPEEPバルブ	汎用人工呼吸器	株式会社ワコー商事	回収対象のPEEPバルブは、人工呼吸器の呼気ガス排出口に接続する弁で、呼気排気時に一定の圧力(抵抗)を与えることでPEEP(呼気終末陽圧)を与え・維持させるものである。この度、PEEPバルブ製造元(Ambu Ltd.社)より主製品メーカー(Weinmann社)に内部密閉弁表面の加工不良による圧力維持が出来ない製品が確認されたと報告があり、当社にも同様の報告があったため、自主回収することとした。
41	2-3025	5月9日	回収	エンドカッター	体内固定用組織ステーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において縫合不全に関連する苦情を分析していたところ、特定の時期に製造したロットについて苦情の増加が認められました。その時期の製造記録を詳細に分析した結果、ステイブルドライバー(縫合針を押し出す部品)の作動に用いられる一部部品について、当該部品をある特定の金型で製造した際、規格の範囲内で製造されてはおりますが、作動に関係する他の部品との組み合わせによっては縫合針が適切に押し出されず、縫合不全の要因となる場合があることを示す試験結果が得られました。このため、患者様の安全を重視し、この金型で製造された当該部品が使用されている本製品と縫合不全に関する苦情傾向とを慎重に精査し、念のため当該対象ロットの製品について自主的に回収することといたしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

42	2-3026	5月9日	回収	SBバック	創部用ドレナージキット(JMDNコード番号:35824102)	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品の排液ボトル底面若しくは排液口から排液漏れ若しくはエアリークする製品があることを確認しました。調査の結果、この不具合は本品の製造工程由来であることを確認しましたので、同様な不具合の可能性のあるロットの自主回収を致します。
43	2-3028	5月12日	改修	(1)電動小椅子CR-650 (2)電動小椅子CR-650S	(1)-(2)眼科診療・処置用椅子	株式会社タカギセイコー	当該製品を使用している医療機関よりシート部が外れたと言う苦情が1件寄せられたため、当該製品を調査した結果、オプション品として装着している「スライド機構」の部品が、製造工程の溶接不良が原因で部品の接合部分が外れたためと判明しました。在産品を調査した結果、在産品には問題はありませんでした。不具合が発生した製造ロット番号504070で製造された「スライド機構」の部品は、同様な事象の発生も考えられることから、念のため同ロットで製造された部品を交換し、改修することとしました。
44	2-3029	5月12日	改修	無影灯ステリスLC	手術用照明器	株式会社アムコ	国内医療施設より、当該無影灯のスプリングアーム灯体取り付け箇所のカバーを固定する長さ6mmのネジ1個が手術中に外れ、落下したとの報告を受けました。落下した場所が術野ではなかったため、健康被害は発生していません。当該無影灯を取り外し調査したところ、スプリングアーム灯体取り付け部、カバー、灯体、及び取り付けネジに製造に起因する不良や損傷等は見当たらず、また、当該ネジの締め付けに於いても支障のないことが確認できました。従って、本不具合は、当該無影灯設置時のネジの締め付けが不十分であったことに起因して、使用中の振動等により緩みが生じ脱落に至ったと判断致しました。この結果を受けて、弊社は本不具合が既に納入された同製品に発生する可能性を否定できないと判断したため、納入設置済みの全ての同製品に対し、外装部分のネジの締め付けを点検するとともに、ネジに緩み防止剤を塗布して締め直す自主改修を行うことを決定しました。
45	2-3030	5月14日	回収	ワンデーアクエア	単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットの製品で複数枚の破損があったとの苦情があり、苦情の製品を検査したところ、同じ形状の亀裂状の破損が確認されました。当該製品の製造所による調査の結果、レンズをレンズ専用容器(プリスターバック)に移し入れる工程において、当該ロットの一部のレンズに亀裂状の破損が生じたものと考えられました。当該ロット以外に同様の不具合報告はなく、また、当該ロットの前後に製造されたロットについても調査を行いました。同様の破損は認められておりません。従って、不具合の発生は当該ロットの一部に限定されていると判断し、当該ロットのみを自主回収することと致しました。
46	2-3034	5月16日	改修	(1)メバトロンKD (2)メバトロンMD (3)メバトロン (4)プライマス ミッドエナジー (5)プライマス ハイエナジー	(1)-(5)線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元のシーメンス社から、線形加速器システムの固定架台ドアのヒンジ(蝶つがい)が経年変化により徐々に摩耗して破損する可能性があり、固定架台ドアの開閉時にドアが傾き操作者と接触する可能性があるとの連絡を受けました。このため、弊社としては強化したヒンジへ交換する対策を改修として実施いたします。
47	2-3035	5月16日	改修	外科用手術台DR-8600	汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	縦転作動時にハンドスイッチから手を離れたにも係わらず、作動が継続されるという不具合が発生しました。原因として、ハンドスイッチ等へのEMC規格(JIS T 0601-1-2)で要求されているレベル以上の外来ノイズの進入等が考えられます。
48	2-3036	5月19日	改修	(1)ワークステーションレオナード / e-ソフト (2)アクシオムアーティス (3)アクシオムアーティス T	(1)汎用画像診断装置ワークステーション (2)-(3)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディック株式会社	血管撮影装置で既定の体位以外で撮影された一連データの画像処理を行うと、誤った患者の向きを示すラベルが付されて画像が表示されることが外国の医療機関より輸入先製造元に報告されました。製造元による調査の結果、ソフトウェアバージョンVB30Bに問題のあることが判明し、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。
49	2-3038	5月20日	回収	プロテクターフィルム 防水パッド	救急絆創膏	興和紡績株式会社	製造元において、返品された製品の箱の入れ替えを行い、再出荷していました。外観に損傷のないものを選んでいましたが、無菌性が保証できないと考えられるため、当該製品の回収を行うことと致しました。
50	2-3040	5月21日	回収	アンジオスカルプト PTCA/バルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	USCIジャパン株式会社	バルーン長が表示(15mm)よりも5mm短い製品が国内において1件報告されました。当該製品と同時期に輸入した別の製造ロット並びに別の品種について造影マーカーク間の長さ及びバルーンの有効長を確認し、さらに別の時期に輸入した同一サイズの別の製造ロットについても同様に計測した結果、これらはいずれも表示値と合致することを確認しました。製造元と協議した結果、本件以外に同様の報告がないこと、製造履歴上疑わしい事項がないことから、表示値との相違は当該製造ロット(G07080003)に限定されると判断いたしました。なお、実際の手技を考慮した場合、バルーン長の長さが短いことによる健康被害の発生はないものと考えられますが、患者様の安全を確保するため当該ロット品を自主回収することとしました。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

51	2-3041	5月22日	回収	ハートスタートHS1	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外において納品時等に行われるバッテリー装着セルフテストが正常に終了しない事例が7件報告されました。製造元にて原因を調査した結果、特定の時期に製造された製品においてフロントパネルボタン(ON/OFFボタンおよびショックボタン)が押されたままの状態になっていることが判明いたしました。この事例は、セルフテスト時に発生したもので、緊急時のAED使用中の発生はありません。製造元より、同時期に製造された製品と同様の事象が発生する可能性を否定できないため、それらを自主回収する旨の連絡を受けました。これを受け、国内においても自主回収を実施することといたしました。
52	2-3042	5月22日	回収	「補綴用インスツルメント」構成品である「HLRTX2(リトリバルツール/ドライパー)」	歯科用インプラント補綴用器具	株式会社インプラテックス	今回、アバットメントスクリューを除去した後、インプラント体に装着された上部構造体を取り外す際に本品を使用したところ、シャフトが短く上部構造体を取り外せない(浮き上がらない)との不具合があり、製造業者に確認を取ったところ、当該ロットのみに不具合が確認されたため自主回収することとしました。
53	2-3045	5月23日	回収	ダーマキャリアII	自家植皮拡張器	ジンマー株式会社	弊社が製造販売しております、ジンマー オーソペディック サージカル プロダクツ社製・滅菌済み自家皮膚拡張器であるダーマキャリアIIにおいて、製造業者が滅菌パウチの開口部反対側のシールを忘れたため、この部分のシールが全くされていない製品が混入している可能性があり、シールがされていない場合、製品の無菌性への影響が否定できない事から輸入先製造業者は自主回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は該当製品の出荷を停止するとともに5月22日より回収に着手することと致しました。
54	2-3046	5月23日	回収	ジンマー診療・治療用鉗子	関節手術用器械	ジンマー株式会社	弊社が米国ジンマー・インクより輸入販売しております、関節手術用器械であるサーフェイスインサーターの一部のロット番号の製品について規格外の原材料が使用されたため、サーフェイスを挿入する際にサーフェイスインサーターのフック部が破損する可能性が正常製品より大きい傾向にある事から、製造業者は自主回収実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は5月22日より該当ロットの回収に着手することと致しました。
55	2-3048	5月28日	改修	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	解析機能付きセントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	クリニカルインフォメーションセンタCIC Proのソフトウェアバージョン4.1搭載の当該装置を使用している海外の医療機関からの報告を受けて、製造元において次の二つの事象が起り得ることが確認されたため、一つめの事象は、用いられているコンピュータのオペレーティングシステムが使用するメモリ消費量がまれに約170メガバイトに達したとき(当該装置をおよそ160日間連続使用するという場合に相当)に当該装置が再起動する間アラーム音の発出が遅れる可能性があること。二つめの事象は、電源を入れた直後にまれに自動的に装置のリセットと再起動を繰り返すおそれがあり、この場合もアラーム音の発出が遅れることが有り得ることから、ソフトウェアのアップグレードを行います。
56	2-3050	5月30日	改修	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	画像再構成用コンピュータのオペレーティングシステム(以下OSと記載)に不具合があり、撮像が終了(残時間表示が0.00になり、スキャン音が停止)してもステータス表示が“Current”のまま撮像処理が終了せず、次の撮像に進めない問題が発生する可能性があることが判明しました。このため、不具合を修正した画像再構成用コンピュータのOSをインストールする対策を改修として実施することとしました。
57	2-3051	5月30日	回収	アバットメント用挿入ジグ	歯科用インプラント手術器具	ストローマン・ジャパン株式会社	海外製造元より、今回、回収の対象となったロットは規格に適合せず、特定のソリッドアバットメント(製品番号048.542)と接続しないことが判明したとの連絡を受けました。不具合の原因は、製造工程で不適切な器具を使用してクサビ状部分が切削されたことによつて生じたものであります。製造元の保管サンプルを使用した品質試験の結果では、他の全てのロットが規格に適合しており、問題がないことを確認しております。したがって、当該ロットについては、規格外であることから、自主回収することを決定いたしました。
58	2-3052	6月3日	改修	(1)カセットレスX線透視撮影装置 TU-110XS (2)カセットレスX線透視撮影装置 TU-130XS	(1)-(2)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	国内の納入先において水平状態であった天板上に被検者を載せ機器の電源を入れた後、透視撮影台を起す操作をしたところ、X線管支持器側のX線管装置部分が動作せず、透視・撮影台のみが動作を開始しました。その際、異常に気付いた操作者が機器の操作をやめたため、透視・撮影台は動作を停止し健康被害が発生するとはありませんでした。調査の結果、X線管支持器の電源回路に使用されていた電解コンデンサーが経年変化により劣化して制御回路の動作が不安定となり、これにより制御回路の動作状態に異常が生じたことを示すアラーム信号が出力された直後に解除されるという動作をしたために今回の事象が発生したことが判明しました。X線管支持器および透視撮影台の制御プログラムは、機器動作中にアラーム信号を検出した場合に機器の動作を停止させますが、アラーム信号が出力された直後に解除される可能性については考慮しておらず、今回のようにアラーム信号が検出された直後に解除された場合、X線管支持器側はエラー状態を継続しますが、透視撮影台側エラー状態から解除され機器の動作が可能な状態となるような制御プログラムとなっていました。このためX線管支持器側は動作せず透視撮影台側のみが動作する今回の事象が発生致しました。そこで、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。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

59	2-3053	6月3日	回収	(1)ヘモバック (2)サージバック セット (3)ヘモバック オート トランスフュージ ョン (4)ヘモバック イン フェクションコン ロール	(1),(2),(4)滅菌済み 体内留置排液用 チューブ及びカテ ーテル (3)採血バックつき整 形外科排液セット	ジンマー株式会社	輸入先製造業者であるジンマー オーソペディック サージカル プロダクツ社が滅菌包装の耐久性について見直しを行なった結 果、上記4製品において滅菌包装にピンホールが散発的に生じ る事が判明し、滅菌包装にピンホールが生じた場合、製品の 無菌性への影響が否定できない事から輸入先製造業者は自主 回収を実施することを決定しました。上記の連絡を受け、弊社は 該当製品の出荷を停止するとともに6月3日より回収に着手す ること致しました。
60	2-3054	6月3日	改修	Accessイムノアッセ イアナライザー	免疫発光測定装置	ベクマン・コー ルター株式会社	製造元より、廃液排出用のペリスタポンプの特定なロットに劣化 しやすいゴムチューブが使われているものがあることが報告さ れた。ゴムチューブが耐用期間内に劣化し、廃液がリークするこ とにより洗浄が悪くなりデータに不具合が生じる可能性がある ため、チューブ交換による改修の指示があった。
61	2-3056	6月4日	回収	ジーシーナレー ザーGL-III	炭酸ガスレーザ	株式会社ミワテック	納入施設先からの情報でアタッチメントの接続力が弱く、取扱い がしづらいつとの連絡を受け、確認を行ったところ、ハンドピース 先端部に磁力にて取り付けるアタッチメントの保持磁力が設計 値を下回っていることがわかりました。調査を行ったところ、出荷 当初の製品から設計値を下回っている可能性が高いことが判 明したため、当該製品を自主改修すること致しました。
62	2-3057	6月4日	改修	(1)富士コンピュー テッドラジオグラフィ CR-IR362型 (2)富士コンピュー テッドラジオグラフィ CR-IR363型	(1)-(2)コンピュー テッドラジオグラフ	富士フィルム株式 会社	「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR362型」において、 ワーニングメッセージ「[31412]読取装置との画像データ回線が 切れました。●装置を確認して下さい。(OK)」の確認後に引き 続き操作を行ったところ、「一件前に処理した画像が画像処理 装置へ送られたため、意図した画像が送信されなかった」との 報告がありました。この不具合について調査を行ったところ、イ メージングプレートの搬送エラーが発生した場合に画像処理装 置に表示されるダイアログをある特定のタイミングで操作した場 合に限り、画像読取装置は画像処理装置へ一件前の画像を送 信するというソフトウェアのバグがあることがわかりました。この 不具合の発生を防止する為、弊社は「富士コンピューテッドラジ オグラフィCR-IR362型」及び、同様の不具合が発生する可能性 のある「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR363型」のソフ トウェアの改修を行います。
63	2-3058	6月5日	改修	Voluson E8	汎用超音波画像診 断装置	ジーイー横河メデ ィカルシステム株式 会社	汎用超音波画像診断装置Voluson E8のソフトウェアバージョン 6.0.0、6.0.1、6.1.0、6.2.0、6.2.1、6.2.2、6.2.3、7.0.0、7.0.1搭載の 装置において、パンズーム機能を有効にしている場合、Mモ ード画像（心臓の弁や壁の動きを波形で表示した画像）で測定した 胎児心臓の測定値が不正確になることがあることがわかったた め、なお測定値は実際よりも大きくなる可能性があるため、心臓 の大きさが過大に推定されるおそれがあります。よってこれら を是正するソフトウェアアップグレードを行います。
64	2-3060	6月6日	回収	ACISTアンギオグラ フィックキット(モ デル番号 H1000P キット)	血管造影キット	ディービーエクス株 式会社	当該製品の滅菌シールが不完全であるとの苦情報告を医療機 関から受け、調査をした結果、日本への輸入後、当社における 検品工程に問題のあった可能性があり、当該製品の滅菌シ ールの不良を生じている可能性があることから、当該製品の自主 回収を行うことといたしました。調査の結果、2008年4月3日～5 月27日の間に検品を実施した当該製品について、検品時に滅 菌シール部分に過剰な負荷を掛け、シール不良を引き起こして いた可能性のあることが判明し、対象期間に検品を実施した当 該製品のロットを回収対象といたしました。
65	2-3061	6月9日	改修	ARCHITECT アナ ライザー i2000SR	免疫発光測定装置	アポットジャパン株 式会社	海外製造元における調査の結果、ARCHITECT アナライザー i2000SRにオプションとして連結する生化学項目分析部（c8000） において、非常に稀なケースではありますが、サンプル吸引エ ラーが発生した後の検体を測定する際に、測定すべき検体とは 異なる検体を吸引・測定する可能性があることがわかりました。 本事象解消のため、海 外製造元にてソフトウェアを改良中です。改良ソフトウェアの 用意ができ次第インストールする措置を自主改修として実施い たします。
66	2-3062	6月10日	改修	(1)レクセルガンマ ナイフ C (2)レクセルガンマ ナイフ 4C	(1)-(2)定位放射線 治療用放射性核種 システム	エレクタ株式会 社	本装置において、コリメータヘルメットを交換するためにヘルメ ットチェンジャーを操作する際、ヘルメットチェンジャーのアク チュエータの構造上、駆動部分がネジきりになっている為、その駆 動部分のネジきり部分が効かなくなり無理に動かそうとすると、 ネジきり部分が破損してヘルメットが滑り落ちてしまう可能性が 危惧されるという報告を海外製造元より入手したので、当該アク チュエータを改修すること致しました。
67	2-3063	6月10日	回収	(1)磁気敷きパッド8 (2)磁気ビューティ ピロー4 (3)肘サポーター (4)磁気ビューティ ピロー8 (5)磁気入り血行 シート4 (6)磁気腰ベルト (7)磁気襟シャツ4 (8)磁気ネックピ ロー8 (9)磁気入りシャ ツ5 (10)磁気ベルト7	(1)-(10)家庭用永 久磁石磁気治療 器	有限会社アスト ラ	弊社製造の医療器具（家庭用永久磁石磁気治療器）の一部に おきまして、許可された内容と異なる製品があることが判明し たため。

平成20年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

68	2-3064	6月11日	回収	微小血管縫合器カッ プラー(滅菌済)	非吸収性血管用吻 合連結器	ダイアテム工業株式 会社	血管縫合中にカップラーホルダーから、リングが外れてしまう可 能性があるとの不具合情報を米国シビス マイクロ カンパ ニーズアライアンス社から、受けたので自主回収することを決定 しました。
69	2-3065	6月11日	回収	シロナソアナライ ザーⅣ	歯科用下顎運動測 定器	カノーブス株式会社	出荷検査時の温度測定における換算間違いにより、検査基準 を満たさない製品が出荷されたことが確認できました。該当製 品(5台)の再検査を実施するため、回収を行うことと決定しまし た。
70	2-3067	6月12日	回収	トレライト	中空糸型透析器	東レ株式会社	本製品はガンマ線照射により滅菌を行っておりますが、定期的 な滅菌線量の設定検証において、一部のロットに関し、滅菌線 量がわずかに不足している製品が混在している可能性のあるこ とが判明いたしました。無菌性保証の観点から、念のため、該 当するロットの製品を自主的に回収することといたしました。
71	2-3068	6月13日	回収	人工股関節	人工股関節大腿骨 コンポーネント	ナカシマプロペラ株 式会社	医療機関より、人工骨頭置換術後にシステム沈下の報告を一例 受け、現品の調査を行った結果、明確な原因が特定できません でしたが、当該製品のシステムとチタンメッシュ接合部の不具合が 否定できないため、念のため当該製品の自主回収をおこなうこ ととしました。なお、平成19年11月より接合部分の確認として打 音検査を実施しており、打音検査導入以前の製品について回 収を行います。
72	2-3069	6月13日	改修	東芝スカヤナ Aquilion TSX-101A X線管 MegaCool SHARP CXB-750S 搭載のシステム	全身用X線CT診断 装置	東芝メディカルシ テムズ株式会社	当該システムにおいて、架台のX線高圧発生ユニット内に搭載 されている基板が、X線管の放電発生時に生じる過電圧(以降、 放電サージ)によって破損する可能性があることが判明しまし た。当社としては、X線管の放電サージの影響を抑える対策を改 修として実施することとしました。
73	2-3070	6月13日	改修	自動分析装置 TBA-200FR NEO	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 テムズ株式会社	当該装置において、試料ラックIDにより試料を管理するモード (ラックIDモード)で使用中に、データ異常等により再検査が行 われる場合、再検査試料ラックを自動で抽出中(自動リターン) に割込み検査が実行されると、ごく稀に、再検査が指定された 試料ラックを次の試料ラックのIDとオーダーで測定し、その試料 ラックの結果として出力する可能性があることが判明いたしまし た。尚、再検査が指定された試料ラックについては、再検査が 実施されていないと認識されるため、自動で再度測定が実施さ れ正しい値が出力されます。
74	2-3071	6月13日	改修	(1)デジタル超音波 診断装置 EUB- 5500 (2)デジタル超音波 診断装置 EUB- 7500 (3)デジタル超音波 診断装置 EUB- 8500 (4)デジタル超音波 診断装置 HI VISION 900 (5)デジタル超音波 診断装置 Apron EUB-7000HV	(1)-(5)汎用超音波 画像診断装置	株式会社日立メディ コ	頰部両側に一対ずつ存在する内頸動脈(ICA)および総頸動脈 (CCA)内部の血流速度を計測した後、両頸動脈内の血流速度 の比率(ICA/CCA値)を表示する機能(レポート画面)により ICA/CCA値を表示させた際、血流速度の比率を示す値が常に 左右同一の値となり正常な値が表示されないことが確認されま した。なお、計測画面内に表示されるICAおよびCCA内の血流 速度の値および拍動により生じる血流速度の変化を示すグラフ の形状は正常に表示されます。調査の結果、血流速度の比率 を計算するプログラムに問題のあることが判明したため、血流 速度の比率を正しく表示することができる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。
75	2-3073	6月17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	(1)-(2)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 テムズ株式会社	当該装置において、15.1μL以上の試料量でサンプリングを実 施中に、サンプル吸引エラーが発生した場合、エラーが発生し た検体の次の検体のみにおいて、稀に測定すべき検体とは別 の検体を測定する可能性があることが判明しました。なお、本 現象は免疫測定オプションi2000SRでは発生いたしません。
76	2-3074	6月18日	改修	アゼバーチャルプレ イス	汎用画像診断装置 ワークステーション	株式会社AZE	本装置歯科解析ソフトウェアは、CT断層撮影装置の画像データ を再構成し、その再構成された直交断面画像を用い、歯根部の 観察を行うために使用されます。その際、画面に表示している 直交断面画像の位置がパノラマ画像上で正しく表示されていな いことが判明したために、改修作業を実施することになりました。
77	2-3075	6月20日	回収	インターガード・K	コラーゲン使用人工 血管	株式会社メディコス ヒラタ	本品は、動脈瘤または閉塞性動脈疾患のある血管との置換あ るいはバイパス術に用いられるコラーゲン被覆の人工血管であ りますが、外箱表面の日本語表示ラベルに記載した人工血管 の内径が20mm(型番:IGK0020-20)のものを22mm(型番: IGK0022-20)と誤表記されている旨の報告が納入先医療機関 より1件ありました。原因を調査した結果、弊社で作成、貼付す る日本語表示ラベルの作業ミスによる貼り直しのためにラベル を再発行する際、本来ラベルプリンターに入荷品データを取り込 んですべきところを、今回のみ手入力で作成し、そのラベルが 印字誤りしていたことがわかりました。そのため、報告のあった 誤表記品と同時期に入荷、表示作業をした当該品番について 同様のラベル誤表記がないかを確認するため、自主回収するこ とと致しました。尚、人工血管の内径が22mm(型番:IGK0022- 20)の同時期入荷はありませんので、逆の誤表記品が存在する 可能性はありません。

平成20年度 医療機器自主回収一覧 (クラスII)

78	2-3077	6月20日	回収	エンクローズ-II	体内用止血クリップ	センチュリーメディカル株式会社	国内の複数医療機関より本品のメンブレンが展開しないという苦情報告を受け、調査の結果、当該ロットにおいて製造工程上の事由により同様の不具合が生じる可能性があることが判明しました。今般、下記の適正使用情報文書の配布に加えて、当該ロットの未使用の販売品及び弊社委託在庫品を自主回収することと致しました。
79	2-3078	6月20日	回収	アフターローディング グプラーFACTS用 付属品類	非中心循環系汎用 アフターローディング 式ブラキセラピー 装置アプリケーション	ユーロメディテック株式会社	製造元より当該機器の使用において、当該ガイド針を内筒として用いて、併用されるプラスチック針を硬化した組織、皮膚及び骨に刺入しようとする、そのプラスチック針の先端をガイド針が突き破るという事例が、欧州にて1件発生したとの報告がありました。調査の結果、当該検体のガイド針は通常の検体のガイド針よりも太さが十分でなかったため、ガイド針とプラスチック針の間にズレが生じたことが確認されました。現在のところ、上記のような事例は1件のみですが、当該ロットに同様の不具合が生じる可能性が否定できないことから、過去3年以内に製造販売を行った当該ロット全て回収することと致しました。
80	2-3079	6月23日	回収	MS/MT/MV ガイド ワイヤー	心臓・中心循環系用 カテーテルガイドワイヤ	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	米国製造元において製品を検証するための参考試験(破壊試験)を実施した際に、ガイドワイヤーのPTFE(テフロン)コーティング部分が損傷する可能性があることを確認しました。PTFEコーティングが損傷した際に、PTFEコーティング剤の粒子が剥離する可能性を完全に否定することが出来ないため、患者様の安全を第一に考え、念のための予防措置として自主回収することと致しました。
81	2-3080	6月23日	改修	シンフォニーDR	植込み型心臓ペースメーカ	日本ライフライン株式会社	平成20年4月、国内の医療施設より弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカ「シンフォニーSR」の植込手術の翌日、ペースメーカの不具合が疑われるために摘出したとの報告を受けました。当該回収品を調べたところ、ペースメーカとリードとの電気的接続(プラス極)を行うスプリングが製造所からの機器出荷時に装着されていないことが判明しました。製造元で日本に出荷された全製品についてX線写真による確認を行った結果、既に植込まれているもののうち、2台のスプリング未装着品があることが判りました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、2台のスプリング未装着品に対し改修を開始することと致しました。
82	2-3081	6月23日	回収	ブロンコ・キャス気管 支内チューブ	換気用気管支 チューブ	タイコヘルスケア ジャパン株式会社	チューブ外径が37Frの製品に35Frの表示した製品が市場で見られました。調査の結果、同時期に表示作業した製品に同様の表示ミスがある可能性を否定できません。本品事象は国内の表示工程において法定表示ラベルの表示記載ミスであるため、自主回収を行うことに致しました。
83	2-3082	6月24日	回収	カテーテル型内測陣 痛トランスジューサ	子宮用カテーテル	ソリュウシオン株式会社	当該製品の輸入先であるユタメディカル社から、アメリカ国内での自主回収報告を受け、日本において販売した製品においても、該当ロットが確認されたため、自主回収を致します。回収の原因は、包装トレイに固定されている製品先端部(センサー部樹脂)に使用されている可塑剤の成分と包装トレイの成分とが長期接触することで、包装トレイの劣化等につながる可能性が示唆されました。ただし、製造元が2007年初めより加速試験を行った結果では、包装トレイに影響が生じる結果は確認されておりません。しかしながら、包装トレイへの影響がないとは断言できないため、弊社では自主回収することに決定致しました。
84	2-3085	6月25日	改修	東芝スカナ Aquilion ONE TSX- 301A	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、ハードウェアの問題により、スキャン中にコンソール上の中断(アボート)ボタンが押された時、または、Prospective Gating Scan 終了時やReal Prepのモニタリングスキャン終了時に、稀にエラーが発生する可能性があることが判明しました。現象が発生した場合、データ収集やデータ伝送の処理を停止するのに失敗し、モニター上にエラーメッセージが表示されます。なお、エラーが発生した場合でもX線制御は正常に動作し、スキャン中断までに収集したデータは、正しく保存されます。
85	2-3087	6月26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	複数の血管枝に対して血管自動計測用ソフトウェアを使用中に、ソフトウェアの問題により、操作者が任意に記入した血管名がSave State / Save Tracking後に再ロードされた再生画像上に誤って表示される問題があることが確認されました。本改修は問題ソフトウェアを是正し問題の発生を防止するために行います。
86	2-3090	6月27日	回収	プールサクシオン	単回使用汎用吸引 チップ	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、製品の無菌性の担保が不十分であるという報告を受け、弊社は、当該製品について自主的に回収することと致しました。