

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
33	6月6日	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会 社	製造元からの情報によると、対象品目の付属品である外科用メス(Surgical Scalpel)の供給元から、製造元に納入された外科用メスの特定のロットで、刃が2枚重なった状態で製造された製品が混在している可能性があるという報告を受けました。弊社はその情報を受け、自主回収に着手することを決定致しました。
34	6月7日	①血液凝固自動分析装置 ACL Futura ②血液凝固自動分析装置 ACL Futura PLUS ③血液凝固自動分析装置 ACL Advance ④血液凝固自動分析装置 ACL TOP	株式会社 三菱化学ヤトロン	端に凝固活性の低い患者検体を測定する場合に限り、当該装置に組み込まれているPT時間測定用パラメーターの測定時間では反応が完了せず、正しいPT時間が示されないことがあるとの情報を、輸入先製造業者から入手しましたので、改修(輸入先製造業者が作成配布する改良パラメーターへの切り替え)を行います。
35	6月8日	マシモSETラディカル	Masimo Corporation	動脈血酸素飽和度等の測定を行う本品に付属しているスピーカーの鳴動機能が正常に機能せず、アラームが使用中に鳴らない可能性があることが判明しました。本品のアラーム信号出力は正常に機能することが確認されていますが、幅広い安全確保のために、本品を改修しアラームの点検を行います。今般、人工呼吸器を併用せずに、当該品を使用した患者様が自宅療養中に死亡される事例が報告されましたが、患者様の死亡と本品との因果関係についての明確な情報は確認がとれておりません。
36	6月8日	電極リード線カートリッジ BR-911E	日本光電工業 株式会社	本機器は心電計の誘導コードで、体外式除細動器と併用した時の心電計の保護のために抵抗部品を内蔵しております。当該抵抗部品の生産中止による代替部品に、除細動器の頻回使用により劣化の可能性のある抵抗部品を使用したことが判明したため回収致します。
37	6月8日	(1)P.F.C.膝関節システム (2)P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節システム (3)LCSコンプリート ベアリング	株式会社 デピュー・ジャパン	製造元の内部検査によって、二重滅菌包装の酸素との接触を防止するための内側バキュームフイル袋が不完全な状態でシーリングされている製品がごくわずかに検出されました。外側包装のシーリングは完全であり、製品の無菌性保証には問題がありませんが、空気存在下でガンマ滅菌されたポリエチレンインサートは酸素濃度のレベルにより長期成績に影響する可能性を否定できないことから自主回収を決定しました。
38	6月9日	「MIニーインストゥルメントセット」の構成部品 MIK4イン1ブロック及びVanguard MPスライデックス大腿骨カットブロック	バイオメット・ジャパン 株式会社	マーキング、ピンの設置位置の不良が国内で発見されました。これに伴い海外製造拠点から該当するすべての製品について目視により、マーキングの方向と位置、その有無並びに当該製品のピンの位置を確認するよう是正措置の通知があり自主的に回収いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
39	6月9日	「グルテストPRO R」「グルコカード ダイアメーターα」	株式会社 アークレイファクトリー	本製品は、専用の測定電極と組み合わせて全血中のグルコース濃度を測定する医療機器です。製造工程中の検査工程で排除した不具合品を調査した結果、特定ロットの電子部品(コンデンサー)を組み込んだ商品について、測定値が通常よりも約10mg/dl以上高値となる不具合が発生していました。当社としては、安全性を考慮して当該ロットの電子部品を組み込んだ商品について下記のとおり自主回収を行うことと致します。
40	6月10日	①ウェッジプレッシャー バルーンカテーテル(PVC) ②サーモダイリレーション カテーテル(PVC)	ビー・ブラウンエースク ラップ株式会社	輸入先製造元から上記製品を回収する旨の報告を受けたことにより、国内の該当製品を回収することと致しました。当該製品(1)(2)において、バルーンの拡張不良が生じるという苦情を米国において3件受けました。調査の結果、製造工程からも同様の事象が3件発見されました。バルーン拡張不良の原因はバルーン内部のカテーテル部に発生した小さなひび割れが原因であることが分かりました。ひび割れは、カテーテル部の原材料(ポリ塩化ビニル:PVC)に関連して発生していることが分かったため、当該原材料を使用している全ロットを対象として自主回収することと致しました。また、当該製品ではカテーテル接続部(マニホールド)から液漏れが発生するという苦情が数件あったため、調査を行ったところ、一部の製品で接続部(マニホールド)に不良があったことが分かりました。これは接続部内部にある遠位部チューブと近位部チューブが接近したことにより、他のラインへの液漏れが生じたことによるものでした。製造工程に起因するものであることが分かったため、工程の改良を行いました。
41	6月10日	シースイントロデューサー キット(未滅菌)	ビー・ブラウンエースク ラップ株式会社	輸入先製造元から上記製品を回収する旨の報告を受けたことにより、国内の該当製品を回収することと致しました。当該製品に関し、ダイレータ(拡張器)のハブ部とシースイントロデューサー(導入管)のハンドル部にひび割れや断裂が生じた製品が一部あったこと及びシースイントロデューサーのピールアウェイ(当該製品を使用後、体外に抜去する際にハンドル部から溝に沿って2つのパーツに分離することにより、より抜去を簡便にする機能)で、溝に沿って裂けにくい製品が一部あることが発見されました。調査を行ったところ、ひび割れや断裂については当該部分の成型不良によるものであり、ピールアウェイの不良は、使用後に分離しやすくするための溝が不十分であったことによることが分かりました。なお、これら事象の発生は製造工場を移転した後に発生していることも確認致しました。これらの事象に対して、既に製造工程の改良を行っておりますが、工程改良前のロットではこれら事象の発生を否定できないため該当のロットに対して自主回収をすることと致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
42	6月10日	医用テレメータ WEP-4200シリーズ	日本光電工業 株式会社	本装置は最大8人の患者様の心電図、観血血圧、呼吸曲線などがモニタリングでき、記録器により記録することができます。今般、本装置の電源の投入時に、稀に、複数搭載している演算処理部の同期がずれる可能性のあることが弊社内で確認されました。同期ずれが生じた場合には、モニタリングするベッド5～8に関し、下記の様な障害が発生します。(1)画面に表示される波形が、実時間に対して約16秒遅れて表示されます。同様に、記録器での実時間波形の記録で、約16秒遅れた波形が記録されません。(2)保存された不整脈波形の表示・記録、また、遅延波形の記録が、正常時のほじまりよりも約0.5秒遅れます。(3)オプションのフラッシュディスクカード(QM-421P)を使用することで可能となる長時間心電図の表示・記録で、指定した時間の波形と16秒前の波形が交互に混ざった波形となります。以上により弊社は、演算処理部の同期がずれることを防止したソフトウェアに搭載し直す改修を行うことにいたしました。
43	6月13日	グッドテックサーモダイリユー ションカテーテルPUシリーズ	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、国内外からのクレーム報告はありませんが、社内調査の結果、当該製品の一部のロットに乾燥が不十分な原材料を使用したため、ハブが割れる可能性があることが判明しました。これにより、日本国内においても自主回収を行うことと致しました。
44	6月13日	グッドテックサーモダイリユー ションカテーテルPVCシ リーズ	株式会社グッドマン	本自主回収は、米国の製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。米国の製造元によりますと、医療施設よりバルーン拡張不良及び接合部(マニホールド)からの液漏れの報告を受け、原因調査を行いました。その結果、バルーン内部に材質に起因する小さなヒビの発生、及び接合部(マニホールド)において加工に起因する液漏れ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、日本国内においても自主回収を行うことと致しました。
45	6月15日	乳房X線撮影装置 SEPIOシリーズ	株式会社島津製作所	輸入製造元より撮影台部の上下動、回転動作が停止する可能性があるため、動作点検を行い、併せて基板交換を行うよう指示があったのでこれに従い改修を実施します。
46	6月15日	①LTVディスポ呼吸回路 (PEEP付) ②LTVディスポ呼吸回路 (PEEPなし) ③ビンセント社PLV用 ディスポ呼吸回路 (加温加湿用)	パシフィックメディコ 株式会社	呼吸回路に使用されているウォータートラップのカップに水を集めるための開口部が閉塞しているものが1つ混入していたことが確認されました。この不具合による健康被害の発生を回避していただくために情報提供するとともに、不具合の有無を検査確認することによって改修いたします。不具合品があった場合は検査済みの製品と交換します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
47	6月15日	ポリグラフ PEG-2000	日本光電工業 株式会社	PEG-2000の場合、オプションのセンサアンプ(AP-200H)、センサカプラ(PP-201H)を使用し、WEB-5500の場合、オプションの血圧測定用アンプ(血圧ヘッドアンプ AP-511H)を使用することにより観血式血圧測定を行うことができます。今般、最高血圧値と最低血圧値から平均血圧値を求めるソフトウェアの計算式に誤りがあることが弊社内で確認され、誤った計算式では、通常よりも平均血圧値が動脈系で10~20mmHg、静脈系で0.3~1.3mmHg程度高く表示される場合のあることが判明いたしました。
48	6月15日	泌尿器科検診台 UR-7000	タカラベルモント 株式会社	平成16年11月1日患者様が股受け機構部で指を怪我されたという報告を受けました。この度、患者様に対する安全性を高める為、補助クッションを追加する自主改修を行います。当該ロット製品には、シート部に補助クッションが取り付けられておりません。この補助クッションを取り付けることにより通常診察姿勢を外れた場合でも、患者様の手指が股受け機構部に近づかないように安全性を高めることができます。
49	6月15日	産婦人科検診台 DG-7000	タカラベルモント 株式会社	平成16年11月1日当該機種と同機構の泌尿器科検診台UR-7000で患者様が股受け機構部で指を怪我されたという報告を受けました。この度、患者様に対する安全性を高める為、補助クッションを追加する自主改修を行います。当該ロット製品には、シート部に補助クッションが取り付けられておりません。この補助クッションを取り付けることにより通常診察姿勢を外れた場合でも、患者様の手指が股受け機構部に近づかないように安全性を高めることができます。
50	6月16日	①イントロデューサーOS /LLPイントロデューサー ②手術用アクセサリ ③CPI 植込み型リード /ICD用リード JL1	日本ガイダント 株式会社	製造元から当該製品の回収連絡があり、シースイントロデューサー(導入管)のハンドル部にひび割れや断裂が生じた製品が一部あったこと及びピールアウェイ(当該製品を使用後、体外に抜去する際にハンドル部から溝に沿って2つのパーツに分離することにより、より抜去を簡便にする機能)で、溝に沿って裂けにくい製品が一部あったことが発見されました。ひび割れや断裂については当該部分の成型不良によるものであり、ピールアウェイの不良は、使用後に分離しやすくするための溝が不十分であったことが原因であると判明しました。この不具合はシースイントロデューサーの部品供給業者である米国 B.Braun社において製造されたシースにおいて発生しており、弊社製品ではシース本体及びこのシースを含むキット製品が該当します。部品製造業者によって2003年9月から2004年9月までに製造された製品が対象となります。弊社においても該当する製品が日本国内で出荷されておりますので、事例発生を防ぎ、患者様の安全を確保する為に回収を実施させていただきます。
51	6月17日	JMS エクステンションチューブ	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より製品に使用されているオスコネクター側のスライドロックねじが締まらないという苦情を受けました。当該箇所を確認した結果、オスコネクターの外径が規定の寸法より大きいことが判明し、このため同製品を自主回収することいたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
52	6月17日	JMS透析セット	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりセット内のエクステンションチューブで使用されているオスコネクター側のスライドロックねじが締まらないという苦情を受けました。当該箇所を確認した結果、オスコネクターの外径が規定の寸法より大きいことが判明し、このため同製品を自主回収することといたしました。
53	6月20日	(1) 三菱医療用ライナック MHCLシリーズ (2) 三菱医療用ラジオサー ジェリーシステム CRS-6000形 (3) 三菱医療用ライナック ML-15MDX形 (4) 三菱医療用ライナック EXL-6SP形 (5) 三菱医療用ライナック EXL-12SP形 (6) 三菱医療用ライナック EXL-15SP形 (7) 三菱医療用ライナック EXL-15DP形 (8) 三菱医療用ライナック EXL-20DP形	三菱電機株式会社	本医療機器には構成品目として患者様の体位を調整・保定するための治療台があります。この治療台の上下駆動ができなくなり、治療終了後、保守員により原因を調査していましたところ、治療台の天板部が最下位置まで滑り落ちる不具合が発生いたしました。原因を調査しました結果、上下駆動機構はネジ棒とナットにより行なう構造になっていますが、このナット側のネジ山が磨耗したことにより上下駆動ができなくなったことと、治療台天板部の滑り落ちが発生したことが判明いたしました。当該不具合を防止するために、上下駆動機構部の磨耗量を測定する点検を行ない、磨耗量が基準値を超えていた場合には駆動機構部の部品を交換する改修を行なうことといたしました。
54	6月20日	富士コンピューテッドラジオグ ラフィ CR-IR 364型	富士写真フイルム 株式会社	放射線技師が撮影時に本装置のオプション品である生殖腺防護具を患者にセットするためアームを握ったところ、アームの溝部に残っていた「バリ」により指先に切り傷を負う事故が発生しました。他の医療機関に納入した製品にも「バリ」が残っている可能性があるため、医療機関に担当者を派遣し改修を行うことにしました。(「バリ」とは、金属の加工過程で、その縁などにはみ出た余分な部分のこと。)
55	6月20日	上半身用X線プロテクタ (6272/Zモデル) (6272/Wモデル) (6274/Zモデル) (6274/Wモデル) (6294/Zモデル) (6290モデル)	シーメンス 旭メディテック 株式会社	X線検査装置のアクセサリである、X線プロテクタの取付アームが破損し、X線プロテクタが落下する事故が国内に於いて発生しました。破損原因については調査中ですが、さらなる事故の発生を防止するため、現在使用されているX線プロテクタの取付アームの点検を行います。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
56	6月21日	メラ 末梢血管鉗子	泉工医科工業株式会社	腹部大動脈瘤の切除術を実施した患者において、腸管動脈より分枝した末梢血管を把持するため、「メラ 末梢血管鉗子 曲C」を用いたところ、この鉗子の把持力が強い ため解離が発生し、人工血管バイパス術が施行された、との医療機関からの連絡が ありました。当社で在庫している同型品を調査したところ、型抜きを変更（平成15年1 0月9日）以前の製造品に比べて、型抜き変更後の製造品に調整のバラツキがあり、 把持力が強いと判断されるものがあることが確認されました。当該品以外にも把持力 が強いものが、出荷されている可能性があることから、他品種についても回収すること と致しました。
57	6月21日	自己血回収システム用 血液回路 (コーブ プラット2用)	ソーリン株式会社	当該製品において、製造元より包装材料の一部(ポリスチレン・トレイ)の特定部位が 破損している可能性があるとの報告を受けたため、同製品を自主回収することといた しました。
58	6月21日	①ニプロ輸液セット ②ニプロ輸液セット・ PSVセット	ニプロ株式会社	納入医療機関様よりクランプ調整が効かないため、プライミング(患者様への使用前に 輸液セット内部に薬液を流す操作)後、薬液の流れを止める操作ができず、患者様に 使用できない製品が混入していると連絡を受けました。弊社にて調査致しました結果、 液滴制御を行うクランプの円形ローラーにつきまして、一部別タイプ(ISAタイプ)の構成 部品として使用される別の仕様のローラーが組み込まれていたため、クランプ調節を 行っても液滴制御が出来ないことが判明致しました。このため、当該ロット及び別仕様 のローラーの組み込みが否定できないロットにつきまして自主回収をすることと致しま した。
59	6月23日	ガストリックポート システム	株式会社 メディコスヒラタ	海外の製造元であるウィルソンクック社より、当該ロットの1部製品のうち1構成品につ きまして、誤った型番(胃瘻ボタンの寸法が判別できる)のラベル表示をしたことが判 明し、当該ロット製品の自主回収を行うとの連絡が入ったため。具体的には、本製品 は留置用キット(胃瘻ボタンとオブチュレーター)、カテーテル測定キット、患者管理キッ ト各1パッケージをセットにして箱詰めにしたもので、パッケージと箱それぞれにラベル 表示をしているが、今回のラベル表示誤りは留置用キットのラベルを本来「20-2.4」と 表示するところを「20-3.4」と胃瘻ボタンのチューブ長2.4(cm)を間違えて3.4(cm)と表示 したことが判明したものによる。
60	6月24日	チタニウムファイバー メタルインプラント	日本メディカルマテリア ル株式会社	本製品は、純チタン製ワイヤーからなるメッシュをブロック状に圧縮成形しワイヤー間 を焼結させた脊椎固定用の人工骨です。このうち、対象ロットの製品は、出荷規格試 験に合格したのですが、過去の製造履歴を確認したところ、製造工程のうち、熱処理 工程の一部で処理条件からの逸脱が認められました。対象ロットの製品は出荷規格 試験に合格しており、この処理条件からの逸脱が、製品の品質、有効性および安全性 に及ぼす影響は小さく、それにより製品の不具合が生じる可能性は低いものと推測し ております。しかしながら、現時点において、熱処理条件の違いによるワイヤー間の焼 結性の低下の可能性が否定できないことから、万全を期す目的で、製品を回収するこ とといたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
61	6月27日	7180形日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて緊急検体を分析したところ、装置のモニタ画面にて測定終了待ち時間表示が1分から先に進まない現象が発生したとの報告がありました。調査の結果、依頼した検体ID番号が装置内部で別検体の検体ID番号に書き換わってしまったために、該当した測定データが認識できず待ち状態になっていることが判明しました。また分析装置の結果出力を調査したところ、ホストコンピュータ側に対して今回測定した測定データに対して、書き換えられた別検体の検体ID番号が付加されて測定結果が送信されている不具合があることが判明しました。当該不具合に対して調査の結果、測定結果データの一括削除を行わない場合において、部分削除された検体数を含む、緊急検体の累積測定検体数が10,000検体を超えた場合に、緊急検体管理プログラムの不具合により、本不具合が発生することが判明しました。なお、本不具合は、緊急検体分析のみにおいて発生します。この不具合の対策としまして、緊急検体管理プログラムを修正しソフトウェアの改修を実施いたします。なお、該当する装置は全て特定されております。
62	6月29日	ロートI.Q.	ロート製薬株式会社	販売店よりロットMS0506468のパワー(度数)が表示(-3.5)と異なり、-2.5であるようだというクレームが2件寄せられた。当該ロットの未出荷在庫品のうち13枚を抜き取り、度数を試験検査したところ、13枚すべての度数が表示と異なり、-2.5であることが確認されたため、回収することとした。なお、当該品と同時に入荷したパラメータ違い79ロットの参考品についても同様に検査したところ、表示と異なる度数を示したロットはなく、回収の対象は当該ロットのみとした。
63	6月29日	血液流動性測定装置 KH-7	株式会社日立ハイテック ニファクチャ&サービス	本装置の国内顧客先において、試料吸引ができず測定中にタイムオーバーが発生し、装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、試料吸引用電磁弁と配管チューブに不具合があるロットの存在が判明しました。1)試料吸引用電磁弁不良試料吸引用電磁弁は測定試料を吸引するための流路切替用電磁弁で、試料の吸引時のみ短時間動作するようになっております。しかしながら装置の停止条件によってはこの電磁弁が通電状態のままとなることが判明しました。この長時間通電状態の発生により電磁弁の温度が上昇過熱し、電磁弁内部の部品が変形し、試料を吸引できない動作不良が発生しました。なお、製造番号1617901-001~1617901-030以外のロットには連続通電用の電磁弁を使用しており、連続通電状態が発生しても問題はございません。2)試料吸引用配管チューブ不良試料吸引用配管チューブはノズルに接続され、上下左右移動します。この配管チューブは束ねる目的から、スパイラルチューブで被覆されております。このスパイラルチューブは折れ曲がり時に不均一な曲がりが発生し、連続稼働で局所的な曲がりを生ずる場合のあることが判明しました。この局所的な曲がりにより内部の配管チューブが潰れたものです。なお、製造番号1620401-001~1620401-020以外のロットには、配管チューブの被覆として網状チューブを使用しており、スパイラルチューブのような局所的な曲がりが発生しません。なお、該当する装置は全て特定されております。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
64	7月1日	全自動免疫血清検査システム LPIA-NV7	株式会社 三菱化学ヤトロン	本装置を用いて患者検体と各種の免疫系体外診断用試薬を添加反応させて検体中の種々の成分濃度を測定する際に、本装置がユーザー側のホストコンピュータとオンライン接続され、本装置からの測定依頼に対してホストコンピュータ側からの返信が規定時間内になされない場合に限り、本装置は検体を分注せずに測定を行うというトラブルを起こし、誤った測定値を打ち出す可能性があることが判明いたしました。このような不具合の発生は非常に稀であると思われませんが、トラブルを防止する改良プログラムに切り替える改修を行います。
65	7月1日	①乳房X線撮影装置 MGU-100B形 ②乳房X線撮影台 MGS-100B形 ③乳房X線撮影装置 MGU-100D形 ④乳房X線撮影装置 MGU-200B形	東芝メディカル製造 株式会社	医療機関より、当該製品を操作者が使用中に撮影部天板の端面で、剥がれたカーボン繊維束(ささくれたもの)に指を引っかけて、指先に刺し傷を負うという報告を受けました。調査した結果、特定期間に製造に使用した撮影部天板は、その端面からカーボン繊維束が剥がれやすいことが判明しました。カーボン繊維束が剥がれない天板との交換を改修として実施させていただきます。
66	7月1日	マイダスレックス ドリルシステム	日本メドトロニック 株式会社	米国において、ドリルのモーターからフィンガーコントロール部品(ボタン及びピン)が脱落したという事例が10件報告されました。このうち6件では、ドリル使用中に部品が患者創部に脱落したため、創部から部品の摘出が必要でした。調査の結果、特定の1ロットのボタンにおいてボタン両側の穴の直径が仕様より大きかったことが原因と判明いたしました。国内においては、当該部品の脱落による修理依頼のあった件が1件報告されておりますが、患者創部への脱落報告はなく、健康被害の報告もありません。当社では、国内外での報告及び米国本社からの指示により、当該シリアルの製品を回収することといたしました。
67	7月1日	①多目的X線撮影システム INNOVA ②心血管用X線撮影装置 INNOVA 2000	ジーイー横河 メディカルシステム 株式会社	海外にて、X線検出器をアームに取り付けるネジの固定が十分でないものが見つかり、評価の結果、長期間の使用によるアームの動作時の振動により緩む可能性を否定できない製造品のあることがわかりました。安全確保のため、ネジの固定状態の点検を行わせていただきます。
68	7月1日	希釈法電極センサー (グリーンチップ)	デイド ベーリング 株式会社	当該品はディスクリット方式臨床化学自動分析装置であるディメンションに使用される電解質(Na <sup>+</sup> 、K <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> )測定用の電極です。米国製造元にて当該ロットを使用して患者尿検体でCl <sup>-</sup> を測定する時、測定結果が10～50%高値にシフトする場合がありますことが確認されました。これに対する対策としまして、当該ロットの回収を実施いたします。



平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
69	7月6日	①血圧モニタリング・キット/ ライフ・キット/バイオ・キット ②圧力モニタリング用チューブ [旧一般名:その他のチューブ及びカテーテル(観血式血圧測定用器具)] ③活栓	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	キット製品(1)及び(2)の構成部品である(3)三方活栓において、コック(操作レバー)操作など人為的負荷がかかった場合に、ハウジング(本体)とコックの接合部が緩み、液漏れが生じる、あるいはハウジングからコックが外れるという不具合事例が報告されました。海外製造元において調査した結果、一部の製造ロットにおいて、三方活栓本体にコックを組み込む工程で機械調整に若干の不備があったことが判明しました。これらの製品が組み込まれている上記キット製品(1)及び(2)及び三方活栓単体(3)について、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収することに決定しました。
70	7月7日	①JMS輸液セット ②JMSエクステンションチューブ	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品に組み込まれております三方活栓におきまして、部品の供給業者より当該部品のコック(操作レバー)操作など人為的負荷がかかった場合に、ハウジング(本体)とコックの嵌合部が緩み、液漏れが生じる、あるいはハウジングからコックが外れるという不具合事例が報告されました。供給業者の海外製造元での調査結果より、一部の製造ロットにおいて、三方活栓本体にコックを組み込む工程で機械調整に若干の不備があり、上記製品について同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主回収をすることに決定いたしました。
71	7月8日	「ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ」	日本光電工業株式会社	当該品は、特定の人工呼吸器の情報を、弊社製ベッドサイドモニタに表示させるためのインターフェースです。今般、ベッドサイドモニタに表示する人工呼吸器からの情報が更新しないとの報告があり、調査した結果、計測値、設定値、アラームの表示について、通信が約4.5時間経過するとベッドサイドモニタに表示する情報を更新せず、この時点の情報を約4.5時間固定し表示し続けた後、正常に戻るということを繰り返すことが判明しました。対策として改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことにいたしました。なお、波形の表示については断続することはありません。
72	7月8日	携帯型心電図収集器 PEA-1100シリーズ カルジオファックスCE	日本光電工業株式会社	本装置は、患者様の標準12誘導心電図データを収集し、心電図ファイルとして保存することができます。今般、検査設定を「負荷後心電図検査」、記録条件の設定を「取り込み時間:10秒」、「開始動作:表示後」にセットした場合、ファイルされるデータが、その時点ではなくひとつ前の記録波形データとなる場合のあることが判明いたしました。対策として改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことにいたしました。なお、上記設定以外では事象は発生しません。また、画面上に表示される波形は正常です。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
73	7月8日	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン株式会社	販売店よりW51910745のロットの製品に、装用した際に見えるにくいレンズがあるとの苦情があり、調査したところ、該当するレンズの度数が表示度数-3.75と異なり、-0.75であることが確認されました。また在庫品の調査においても同様な度数違いの製品が混入していることが判明し、輸入先製造業者で工程を調査した結果、一定期間内に製造された約600枚のレンズにこのような度数違いが発生した可能性があることが確認されたため回収することと致しました。なお、当該品と同時期に製造されたその他のロットにはこのような問題は認められませんでしたので、当該ロットのみを回収することと致しました。
74	7月11日	東芝デジタルラジオグラフィ装置 DI station ADR-1000A	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置には、腹部から下肢先端までの血管像の連続収集を可能とするキット(オプション)が用意されています。このキットにより血管像を連続収集中に、画像収集レート(フレーム数/秒)を下げるためにNEXTステージボタンを押すと、装置が操作不能状態になる場合があります。この状態で本装置をハード的に再起動すると、収集済みの画像のうちコントラスト像(メモリ上にあってディスク保存されていない)が失われます。本不具合は、ソフトウェアのバージョンとハードウェアの組み合わせにより発生するもので、本不具合を対策したソフトウェアのインストールを改修として実施することとしました。
75	7月11日	超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカルシステムズ株式会社	観察用モニタで使用されている電源回路に定格不足の部品(抵抗)が使用されており、抵抗が故障して、関連する回路の部品(コンデンサ)に過度の電圧がかかり、コンデンサが故障する可能性があることが判明しました。このコンデンサの故障により、モニタが動作しなくなり検査が中断されます。また、故障したコンデンサから発煙することがあります。しかし、被害はコンデンサにとどまり、被害が拡大することはありません。
76	7月12日	キーポイント クリニカルシステム	日本メドトロニック株式会社	システムの構成部品である電極ボックスのバックアップ安全回路の抵抗器において、仕様と異なる抵抗値の低い抵抗器が使用されていた旨の連絡を製造元より受けました。この抵抗値の低い抵抗器が使用されていることにより、電気的安全性規格(EN60601-1)における単一故障時の漏れ電流に規定されている要求事項に適合しないため、当社では、当該シリアル構成部品(電極ボックス)を改修することといたしました。
77	7月12日	フロージェントルプラストリオ	株式会社 ネリキ	本製品は、在宅酸素療法を行っておられる患者様が外出時に使用される携帯用酸素ポンプに付属し、減圧と流量調整を行って患者様に処方された流量を供給する機器です。患者様が酸素療法に先立って、処方流量を設定するために本製品のハンドルを回転させた際、酸素ガスが取り出し口以外の部分から流出する現象が発生しました。原因調査の結果、一次側の高圧のガスをシールする部材の不具合により微少洩れが発生し、酸素ポンプの保管中に二次側圧力が徐々に上昇して酸素ガスが取り出し口以外の部分から流出したことが分かりました。流出ガスは低圧であり危険はないのですが、保管中にポンプが空になってしまうことも考えられます。当該シール部材の同一製造ロットに於いて、同様の不具合が発生することを否定できませんので対象製品のシール部材を改修することにしました。