

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
129	9月12日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ株式会社	「患者さんの体格・部位に合わせX線管電流値を自動的に調整する機能」を使用して作成された検査の計画において、下記操作を実施すると撮影は意図した条件で実施されますが、データが保存されないことがわかりました。このため、この操作を実施した場合でも撮影されたデータが保存されるように、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。① 計画の確定操作を行う。② スキャン(撮影)開始ボタンが点灯し撮影開始操作待ちとなる。③ X線管電流の条件変更のために次の操作を実施する。・X線管電流をプルダウンメニューから選択せずに、許容範囲外の値を直接入力する。(装置は、範囲内の入力を促すメッセージを表示します。)-X線管電流の条件変更を止め、メッセージに表示された範囲のX線管電流の入力を実施しない。④ 撮影開始操作(スキャン開始ボタンを押す。)
130	9月12日	マイクロ剪刀	日本エー・シー・ピー株式会社	本自主回収は、海外製造元からの自主回収指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によると、医療施設において当該製品を使用中にブレード部分にクラックが生じ折れ、調査の結果、ブレード接合部のネジ止めを行う際に過度のトルクが生じ、クラックが発生する可能性があることが判明しました。よって、同じ時期に加工した製品について回収を行います。
131	9月12日	パートナーシップ 人工股関節システム	日本ストライカー株式会社	上記3製品の直径を測定するエアージェージ(圧縮空気の漏れの有無を利用して径が正しいかどうか確認する機器)の細微な調整の確認不十分により、製品ステム先端部の仕上がりには微小なバラツキが発生する可能性が否定できず、骨頭部(ステム部に装着して股関節の可動域を確保する役目を果たす)を打ち込む際、希にステム部(大腿骨に埋めこまれる人工関節)と適切な装着ができない場合があることが判明致しました。このことにより、輸入先製造元(ストライカー オースペディクス社 コーク工場)で自主回収を決定したことから、弊社においても輸入製品を回収することとしました。
132	9月15日	ベリメド洗浄器	村中医療器株式会社	本自主回収(改修)は、海外製造元からの自主回収(改修)指示に基づき行うものです。海外製造元からの報告によると、当該製品に使用されている予熱タンクの温度センサーに不具合があり、調査の結果、60度以上の温度設定領域でセンサー機能が正常に働かない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、ユーザー様の安全を第一に考え当該ロットについて自主回収(改修)をすることといたしました。
133	9月15日	①ワンデー アクエア ②ワンデー バイオメディックス ③ワンデー アクエア ④ワンデー バイオメディックス	クーパービジョン・ジャパン株式会社	販売店より当該ロットの製品に、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、返却されたレンズの度数を測定したところ、表示度数と異なることが確認されました。また、保管品の調査においても同様な度数違いの製品が一部混入していることが判明されました。外国製造業者で工程を調査した結果、同時期に製造された当該ロットの一部(約10分の1)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、該当するロットを回収することと致しました。なお、同時期に製造された当該ロット以外のロットでは、このような問題は認められておりません。

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
134	9月16日	①3D微生物培養検査システム ②バクテアラート3Dコンビネーション ③バクテアラート 3D 60	日本ビオメリュー株式会社	製造元から、バクテアラートPFボトル(小児から採取した臨床検体専用の血液培養ボトル)に対するアルゴリズムパラメーターに誤りがあり、偽陰性の結果をもたらす可能性があることが報告されました。この度、改良されたバージョンアップキットが作成されましたので、当該医療機器の改修を開始いたします。
135	9月16日	①マグネトム ハーモニー ②マグネトム シンフォニー	シーメンス 旭メディテック株式会社	海外に於いて、検査中に患者テーブルが予期しないで頭側や足側の方向に移動する不具合が報告されました。製造元による調査の結果、テーブル操作レバーの接触不良により予期しない動作をする可能性が判明しました。不具合の発生を防止するための改修を行います。
136	9月16日	ワンタッチアシスト	ジョンソン・イント・ジョンソン株式会社	海外において、測定値表示画面の文字欠けを指摘する苦情の発生頻度が増加したため、苦情製品を分析したところ、2004年9月から2005年2月に製造された当該製品の一部に不良部品が使用された可能性があることが判明し、液晶画面の表示欠けする可能性が高いことが判明しました。当該部品は、画面と基盤をつなぐ部品で、20本の金属ピンを固定するプラスチックの成形不良及び同金属ピンの加工不良が判明しています。当該部品が使用された製品では、使用中に画面とピンの接触不良又は基盤とピンの接触不良が発生し、画面の文字欠けを引き起こす可能性があります。文字欠けが発生した場合、患者様における測定値の誤読が否定できないことから、患者様への安全性を重視し、対象ロットを自主的に回収することとしました。
137	9月20日	ヘモクロン レスポンス	平和物産株式会社	当該機器の最新バージョンの装置において、冷却ファンが故障して使用できなくなるケースが複数報告されました。調査した結果、装置に使用されているファンに耐久性の劣るものが含まれていることが判明しましたので、市場にある当該装置について、耐久性のある別機種ファンと交換する改修を行うこととしました。
138	9月21日	マイダスレックス ドリルツール	日本メドトロニック株式会社	本製品の滅菌被包の裏側(白色)部分が硬くなり、開封しにくくなった事例や、被包が破損しやすくなる事例が海外で報告されました。原因調査の結果、使用期限が60ヶ月の製品に限り、保管環境によっては製造後30ヶ月以上経過すると使用期限日以前に硬くなる可能性があることが判明しました。日本国内においては本事例の報告はありません。当社では、これらの事実により、当該ロット製品を回収することといたしました。
139	9月22日	ステファニー	アトムメディカル株式会社	弊社が輸入している当該製品に、使用中にシャットダウンし、自動復帰した事例及び、エラーメッセージを表示し、警報を発して作動を停止した事例が各1件発生しました。弊社並びに製造元で原因を調査したところ、機器をコントロールするPCカード上のメモリーボードの装着が不完全な製品があり、そのため自己診断プログラムがエラーを検知し、再起動又は、作動を停止する可能性があることが判明しました。メモリーボードの装着が不完全な製品が市場に出荷される可能性は極めて低いと考えますが、完全には否定できないので、安全性を重視して自主改修を実施いたします。

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
140	9月22日	(1) イントロデューサーOS (2) LLPイントロデューサー	日本ガイダント 株式会社	輸入先製造業者の米国ガイダント社からシースイントロデューサー（7Frサイズのみ）の一部特定ロットの製品に、仕様よりも大きいサイズのシース(*)が使用されていたことが報告されました。この不具合はイントロデューサーの部品供給業者である米国B.Braun社において製造の工程において異なるサイズのシースが使用された事により発生しました。弊社においても該当する製造ロットの製品が日本国内で出荷されておりますので、患者様の安全を確保する為に回収を実施することと致しました。(*)ペースメーカーの植込み手術を行う際、リードを血管内に送り込む為の導入管（イントロデューサー）の先端を支持する管です。
141	9月22日	①汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 5 ②汎用超音波画像診断装置 LOGIQ Book	ジーイー横河メディカル システム株式会社	患者撮影時に以下の1から3の条件が重なった場合に、EFW(Estimated Fetal Weight:胎児推定体重)値が誤った推定体重を表示するというソフトウェアのバグのため、改善されたソフトウェア（LOGIQ 5の場合 Version R2.0.2/LOGIQ Bookの場合 Version R2.0.3）への改修を行います。1. ソフトウェアのVersionが、LOGIQ 5の場合 R2.0.2より前のVersionの装置。LOGIQ Bookの場合 R2.0.3より前のVersionの装置において2. EFWの測定値の算出機能を『Avg.(平均)』に設定しており3. 患者IDを入力しなかった場合。
142	9月26日	ノプトCS30	株式会社 日本オプティカル	販売店（1店舗）よりFAMXIO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平成17年9月5日に苦情があったため調査したところ、該当するレンズの度数が表示度数-3.75Dと異なり、-7.50Dであることが確認されました。また在庫品の同一ロット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、製品の度数確認検査において、-3.75Dと-7.50Dの検査済みの製品を戻し間違えたために、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ましたので、混入が確認されたロットについて回収することと致しました。
143	9月28日	ペイシェントスツール DR-030	タカラメディカル 株式会社	平成17年6月3日、医療機関において、患者が座った状態でシートフランジとフランジピン間の溶接が外れ、座面が傾き、患者が座面から滑るようにして床に倒れたとの報告を受けました。当該製品は平成6年10月に生産し、販売したもので約10年使用されたもので磨耗・劣化も進んでおりますが、このような不具合が生じないように強度を上げた部品に交換し安全性を高めるため、改修を行います。
144	9月28日	乳房X線撮影装置 MGU-200B形	東芝メディカル製造 株式会社	撮影が完了した後に、IDネームプリンタのPCに異常が発生しID写し込み完了信号が出ないと、フィルムは収容されず密着板に残ったままとなります。この状態でX線照射スイッチを押してもX線インターロック状態のためX線インターロックのエラーが発生しますが、X線管装置のエージング（注）を行うためのメンテナンスモード設定スイッチを押すとX線インターロックが解除され、二重撮影が行われるおそれがあることが分かりました。このためフィルムが密着板にある場合は、メンテナンスモード設定スイッチを押しても撮影が行えないように、ソフトウェアの改修を実施させていただくことといたしました。（注：エージングとはX線管装置の安定した動作と長寿命化のために行うならし試験を言う）

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
145	9月29日	PATバック	秋田住友ベーク株式会社	本品に使用しているルアーコネクタ（部品名：ヘパリン加生食注入ポート及び、回収ポート）に使用している材料が、本来承認を受けた硬質塩化ビニル樹脂であるべきところを、ポリカーボネート樹脂であることが明らかになったために自主回収を行います。
146	9月30日	アンブラッツ グース ネック スネア	イーヴィースリー株式会社	血管内異物の回収・除去の目的で使用される本品の細血管用スネアのループとシャフト間の引っ張り強度が規格値以下（13%の強度低下）であるロットのものが出荷されていたことが海外製造元の製造記録の点検時に判明しました。本件に基づく苦情、健康被害の報告は国内外ともに一切ありませんが、規格値以下である可能性のある製品が出荷されていたことが判明したため該当ロットを自主回収致します。
147	10月3日	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ株式会社	当該器において、使用中に画面が消失し作動停止状態になったとの報告があり、弊社にて機器内部を精査したところ、ビデオボードに使用されているタンタルコンデンサの故障が原因であったことを確認いたしました。本事例を製造元に報告し調査を行ったところ、電子回路設計に係る部分には問題がなく、コンデンサの製造段階における単発的な故障によるものと判断されました。当該ビデオボードの故障率を低減する改善策としまして、コンデンサの種類をタンタルからアルミニウムに変更し、全台数交換することを決定しました。
148	10月3日	サーンズカテーテル カニューラ	テルモ株式会社	輸入先の製造業者から、海外の医療施設にて、体外循環終了後の本品の取り扱い中にコネクタとチューブの接着部が外れたとの指摘を受け調査した結果、特定ロットの一部にコネクタとチューブの接着強度が、承認基準を満たしているものの通常ロットよりも低いものがあることが判明したとの報告を受けた。当該施設から指摘を受けたロットの製品は国内には輸入されていなかったが、通常ロットよりも低い接着強度が確認された対象ロットについて、製品を回収することとした。
149	10月3日	自動分析装置 Accute TBA-40FR	東芝メディカルシステムズ株式会社	自動分析装置Accute TBA-40FRの緊急検体測定（STAT測定）において、下記条件を満たしたときに、緊急検体ではなく一般検体をサンプリングし、結果を出力する不具合が発生する可能性があることが判明しました。このため、下記条件下においても正しくサンプリングし、結果を出力するように、ソフトウェアの改修を実施することとしました。発生条件1①運用条件パラメータ「検体試料不足時スキップ」を[YES]に設定。（デフォルト設定[NO]なら発生せず。②複数の緊急検体を測定。③試料の空吸いエラーあるいはサンプリングプローブの障害物を検知エラー発生。発生条件2①条件パラメータ「試料詰まり検知時の測定処理」を[継続]に設定。（デフォルト設定[PAUSE]なら発生せず。）②複数の緊急検体を測定。③試料詰まりエラー発生。

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
150	10月5日	(1) 患者モニタPM8040 (2) 患者モニタPM8060 ビターラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	製造元(独国防レーゲルメディカルAG&Co.KgaA)より、製品の市販後調査の過程で、ドイツにおいて、患者モニタPM8040及び患者モニタPM8060ビターラに使用されるパラメータボックスPB 8800が故障し、その結果、アラームが出なくなり、モニタ上の波形が直線の表示になり、故障発生後10秒後にパラメータボックスが接続されていないことを示す“PB 8800 COM!?”というメッセージが表示されるという事例が発生したとの報告を受けました。なお、患者様には健康被害はありませんでした。調査によると、パラメータボックス*内のデータ保持用バッテリーの交換後にこのバッテリーと基板が短絡したことが原因であり、1997年6月以前に製造されたパラメータボックスに発生する可能性があることが判明しました。これらのことから、製造元より再発防止のために対象ユーザーに情報提供を行ない、対策部品の取付け等の措置を行うよう指示を受けたため、改修することと致しました。*:パラメータボックスは、患者様に接続された心電図、血圧、体温、呼吸回数、及びSpO2等のケーブル類が接続される中継ボックスで、このパラメータボックスで得られたパラメータ信号は、専用ケーブルでモニタ本体に送られ、モニタ上にこれらパラメータに関する波形又は測定数値情報が表示されます。
151	10月6日	①JMS人工心肺回路 ②JMS人工心肺回路N ③OXIAカスタムセット	株式会社 ジェイ・エム・エス	医療機関にて当該製品を使用中、酸素化ラインのガスフィルターの通気不全が確認されました。返品された不具合現品を確認したところガスフィルター製造時の成型不良により樹脂が流路を塞いでいることが判明しました。同様の事象の発生が否定できないことから自主改修することと致しました。
152	10月6日	オートエンハンス A-60	株式会社根本杏林堂	他の類似製品において、注入器本体が支柱(天井懸垂アーム)より外れたとの報告を医療機関より受け、当該機を確認したところ、注入器本体の軸が折れていました。当該機器は天井から吊り下げられている支柱の穴に注入器本体から突出している軸を垂直に挿入しナット止めしていますが、原因調査の結果、支柱の加工不良により、支柱の穴と注入器本体の軸が斜めにナット止めされた状態となり、軸に折り曲げようとする力が働き、加えて注入器本体使用時の回転によって、繰り返し軸に無理な力が加わり、折れたことが判明しました。支柱の製造記録を調査した結果、加工不良は特定のロットにて発生していることが判明しましたので、該当ロットの支柱が接続されている製品について改修することとしました。
153	10月6日	デュアルショット	株式会社根本杏林堂	注入器本体が支柱(天井懸垂アーム)より外れたとの報告を医療機関より受け、当該機を確認したところ、注入器本体の軸が折れていました。当該機器は天井から吊り下げられている支柱の穴に注入器本体から突出している軸を垂直に挿入しナット止めしていますが、原因調査の結果、支柱の加工不良により、支柱の穴と注入器本体の軸が斜めにナット止めされた状態となり、軸に折り曲げようとする力が働き、加えて注入器本体使用時の回転によって、繰り返し軸に無理な力が加わり、折れたことが判明しました。支柱の製造記録を調査した結果、加工不良は特定のロットにて発生していることが判明しましたので、該当ロットの支柱が接続されている製品について改修することとしました。

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
154	10月6日	サーンズアドバンストパー フュージョンシステム1	テルモ株式会社	心筋保護液を自動投与モードで供給する時、投与量計算のための時刻の読み込みタイミングにずれが生じた場合、ポンプが停止することがある。輸入先製造業者で調査したところ、ソフトウェアの不具合に起因するものであるとの報告があったので、ソフトウェアの改修を実施する。
155	10月7日	PTCAバルーンカテーテルA	ゼオンメディカル 株式会社	当該製品の外箱ラベルに印字しているバルーンサイズ(バルーン径3.25mm)に対し、参照データとして印字しているバルーンの直径と拡張圧の関係を示した表(コンプライアンス表)に別品番の内容(バルーン径2.75mm)が印字されて出荷されたことが判明いたしました。別途製品の直接の被包内に添付しているコンプライアンスカードは正しい表示であることを確認しておりますが該当する製品を自主回収いたします。
156	10月11日	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステム ズ株式会社	当該の装置は、撮影術式に応じて設定した最大撮影時間が経過すると撮影(X線照射)を停止するようになっており、また操作者が撮影スイッチをオフにした場合、X線照射を停止するようになっておりますが、最大撮影時間に到達したと同じタイミング3mS以内)で撮影スイッチがオフされる非常に稀な場合に、「収集処理中にエラーが発生しました」を表示し、撮影画像が保存されない状態になることが判明しましたこのため、上記場合でも撮影画像が保存されるように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になりました。なお、取扱説明書には、「収集処理中にエラーが発生しました」の表示があった場合には、サービスセンターに連絡いただくよう記載があります。
157	10月11日	① 東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (マルチスライス CT スキャンシステム 2、マ ルチスライスCTスキャンシ ステム 3、マルチスライスCTス キャンシステム 4、またはマ ルチスライスCTスキャンシ ステム 5 組込み品) ② 東芝スキャナ Asteion TSX-021C	東芝メディカルシステム ズ株式会社	X線管ウォームアップ(X線管を安定して使用するために、毎朝1回、検査前に被検体のない状態でX線を照射すること)時、通常検査時に比べて散乱X線が多く、長期の装置の使用により、電子部品の特性を劣化させ、異常画像となる可能性があることが判明しました。長期にわたって製品を安定してお使いいただくために、X線管ウォームアップ時のみに使用されるX線遮蔽板を追加することを、改修として実施させていただきます。

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
158	10月13日	インテグリスH5000	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置の製造ロットのうち、2004年10月以降に製造された装置の耐久性試験の結果、側面透視用アーム制御回路の電氣的耐久性が弱い事が判明しました。調査によれば、もし、耐久性が弱く故障した場合は以下のような故障状況となります。側面透視用アームの回転(ローテーション動作、又は、スキュー動作)を操作した場合に回路が故障すると、操作方向とは逆方向(待避方向)にアームが動きます。ただし、このような異常動作が発生した場合でも、装備されている安全機能に影響する事がないため、通常どおりの安全機構が作動し、アームの回転は停止します。
159	10月13日	ACOMA8500 ベンチレーター	株式会社エイティアイ	この度ACOMA8500ベンチレーターのフロントパネル画面が消え「Battery Low」LEDが点滅し警報が鳴り、作動停止する場合もある事例が報告されました。原因究明の結果、フロントパネル画面をコントロールするICに供給されている電源電圧が規定範囲より低下した場合、当該事例が発生することが判明致しました。電圧の降下はICへの電源供給ラインの接触抵抗増大によるものであり、同様の事例の発生を防ぐため、フロントパネル画面をコントロールするICに安定電圧を供給するための改修を実施いたします。
160	10月14日	①回診用X線撮影装置 MUX-10シリーズ ②回診用X線撮影装置 MUX-100シリーズ ③回診用X線撮影装置 MUX-100Hシリーズ	株式会社島津製作所	海外において、本体部と支柱下部を固定する溶接が剥がれたものが発見されました。調査の結果、不十分な溶接状態で長期に使用すると溶接の一部が剥がれ、その状態継続使用すると支柱が傾くことがわかりました。上記の装置番号の装置については、報告のあった装置と同一の製造工程において溶接作業が行われたため、溶接の不十分なものが極めて稀に存在する可能性があります。よって、念のために上記の装置番号の装置について、本体部と支柱下部を固定する溶接状態の確認を行ない、不十分であった場合には該当部分の交換を行ないます。
161	10月14日	アサヒディスポ鍼C	株式会社 アサヒ医療器	鍼体が鍼柄から動いて鍼柄の末端から出ていたために、施術者の指に刺さったという報告を鍼灸院から販売業者を通して受けた。社内において在庫品の目視検査(全数)及び針の引き抜き試験(抜き取り)を行いました。カシメ不良の確認は出来ませんでした。当該品は出荷前、目視による全数検査を行っており、出荷された製品にカシメ不良の異常は認められなかったため、不良製品が混入している可能性は低いと考えますが、念のため回収を行うことに致しました。
162	10月17日	ポール輸液フィルターPD	日本ポール株式会社 東京営業所	製造元(米国)から日本へ輸入した際の検品作業にて、フィルター膜の一部に溶着不良のある製品が発見されました。フィルター膜の一部に溶着不良があることから、そのろ過性能が損なわれる恐れがあり、もし輸液剤中に微小異物、細菌及び真菌が混入していた場合、当該事象により発熱などの健康被害を引き起こす可能性があります。尚、現在までに医療機関から同様な不具合報告及び不具合による健康被害報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの在庫品を自主的に回収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
163	10月17日	①ビストロン CT インジェクター ②メドラッド マークVプロビス インジェクター ③メドラッド CTインジェクターSTL/D ④メドラッド CTインジェクターSTL/S	日本メドラッド 株式会社	本製品は、天井吊り下げ式の注入器のヘッド固定具であり、支柱、水平アーム、垂直アームから成ります。国内での発生はありませんが、米国メドラッド社より固定具の特定製品(OCS II)が、部品不具合により支柱部分、又は垂直アーム部分が外れる可能性があるとの報告を受けました。対象ユーザーに対しましては、順次訪問し、情報提供をおこないます。また、不具合対策品が出来次第、順次改修作業を行います。
164	10月18日	①メドラッド CTインジェクターSTL/D ②メドラッド CTインジェクターSTL/S	日本メドラッド 株式会社	日本国内では発生しておりませんが、米国メドラッド本社より、シリンジヒーターの保温機能に異常が発生し、温度上昇の可能性があると報告を受けました。(通常、シリンジヒーターは造影剤を約35℃に保ちますが、社内実験の結果、不具合発生10分後に造影剤が41℃になりました。)対象ユーザーに対しましては順次情報提供及び使用停止の連絡を行います。また、不具合対策品が出来次第、順次改修作業を行います。
165	10月18日	T2ロッキング ネイルシステム	日本ストライカー 株式会社	包装材料のテスト結果から、製品本体によって製品を包装しているプラスチック材料が破損する可能性を否定できない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。
166	10月18日	S2ロッキング ネイルシステム	日本ストライカー 株式会社	包装材料のテスト結果から、製品本体によって製品を包装しているプラスチック材料が破損する可能性を否定できない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。
167	10月18日	アドバンテージCRS2のうち、 類型:セントリシティAI10 00	ジーイー横河メディカル システム株式会社	当該汎用画像診断装置ワークステーションのVersion4.2.6において、当該汎用画像診断装置ワークステーションが起動されていない(当該汎用画像診断装置ワークステーションのアプリケーション画面が表示されていない)状態で、尚且つ、ネットワークで繋がっている複数の装置からまったく同時に患者データを当該汎用画像診断装置ワークステーションが受信した場合、同一の患者名で複数のスタディーとして保存される可能性があることがわかりました。この不具合の事例は、米国にて発生しました。同様の不具合の発生が否定できない事から改修用のソフトウェアのインストールを行います。
168	10月20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	セクタ電子スキャンプローブ PST-65ATとの組み合わせ使用時の特定の使用条件(連続波ドプラ機能において、サンプリングゲートマークを通常使用範囲よりも深部方向に移動させた場合)において電源が切れる可能性があることが判明しました。この原因は、PST-65AT用の駆動条件が送信電源の定格を超える可能性のある設定となっていました。このため、本装置に設定されているPST-65ATの駆動条件を修正する対策を改修として実施します。

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
169	10月20日	①ルシエライトDL-720S ②ルシエライトDL-705S	タカラベルモント 株式会社	反射鏡の前面を覆う透明樹脂製部品(ミラーカバー)の清掃の際に、力をかける方向によっては、ミラーカバーが外れる方向にずれたり、又は、取り外した後に取り付けられる際に、確実に取り付けられなかった等、ミラーカバーが不安定な取付状態で使用された場合、落下の可能性があるため。
170	10月20日	①イーエックスクレーブ 「EX Clave」 ②ユヤマクレーブ 「YS-A-C120」 ③ユヤマクレーブ 「YS-A-C-121」	株式会社湯山製作所	①事故報告平成17年10月7日、国内において、当該品(イーエックスクレーブ「EX Clave」)運転途中に扉が全開し、チャンバー内が陽圧のために中の熱湯及びトレイ等が飛び出し、近くに居た作業者に当り、火傷を負う事故が発生したという報告を受けました。 ②原因調査調査の結果、扉の開閉状態を検知する扉セットスイッチの調整不良により、扉が確実に閉じていない状態(半ドア状態)でも扉セットスイッチが「on」と検知し、運転が開始され、運転途中でチャンバー内の圧力が上昇し、半ドア状態の扉がその圧力に耐えきれなくなったため、扉が開いたものと判りました。 今回の不具合は扉セットスイッチの調整基準及び確認事項が明確でなかったため、扉セットスイッチ部分が同じ構造である製品(ユヤマクレーブYS-A-C120、YS-A-C121)においても同様の不具合が発生する可能性があるかと判断し、当該品の全台数に対しての自主点検及び改修を実施します。
171	10月21日	エスパイア	ジーイー横河メディカル システム株式会社	覚醒後、自発呼吸の不十分な患者に対して補助的に酸素を供給する目的に使用される麻酔器のオプションであります補助O2流量メーターにおいて、患者側のチューブに万が一ねじれ等による閉塞が起きた場合、メーター側が高圧となり、メーターの出口側のチューブがはずれ、結果として、患者に酸素が供給されない可能性があることが製造元にて確認されました。その場合、操作画面上へのメッセージやアラーム音が鳴らないため、使用者は酸素が供給されていないことを認識できません(不具合の発覚は機械の設置作業時のテスト中でしたので、患者環境下ではありませんでした)。製造元では、この不具合は設計変更時に圧力を調整するレギュレータを取り除いたことが原因と判断し改修の指示を伝えてきたことから、国内に於いても改修を実施いたします。
172	10月28日	脊椎外科用手術 フレーム	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、構成部品である樹脂製四点支持プレートのネジ穴部周辺に亀裂が入った旨の報告があり、原因調査をした結果、樹脂製四点支持プレートに一定以上の荷重がかかった状態でプレートを固定するネジを必要以上に強く締めると、ネジ穴部周辺に亀裂が入る可能性があることが確認されました。他の医療機関に納入した製品にも同様の可能性があるため、医療機関に担当者を派遣し、プレート及びネジを交換する改修を行うことと致しました。

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
173	11月1日	①オプティメドサイナス ビリアリースtentシステム ②サイナス スーパーフレック クスtentシステム	株式会社 メディカルリーダーズ	stentをデリバリーカテーテルから放出・留置する際に、stentハンドルのストローク（引きしろ）が不足している製品が混入していることが一部のロットで判明しました。同時期に製造された他のロットについても、規格値から外れているものが出荷された可能性が否定できないため、一連の当該ロットを自主回収致します。
174	11月2日	プレートT	株式会社パイオラックス メディカルデバイス	カタログ番号PT-005（プレートとスクリューのセット品）にプレート（ストレート2穴3枚）が入っていない物があったとの報告が一つの医療施設からなされた。また、社内の在庫を調査したところPT-002においてプレートのボックスタイプが入っていないものが発見された。したがって同様の事例の発生が否定できないため既に出荷した製品について回収することとした。
175	11月4日	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル 株式会社	気管挿管用トラックケアーの商品10個が梱包されている内箱に、誤って「気管切開用」と書いたラベルが貼られていた。なお、最小出荷単位である外箱及び使用単位である個別包装には誤表示はありません。 （参考：梱包仕様） 外箱（内箱×2個入り）、内箱（個別包装×10個入り）、個別包装（バラードトラックケアー プロダクツ 1個入り）
176	11月8日	血液成分分離装置用 アフエーシスセット	株式会社アムコ	血液成分分離装置用アフエーシスセット（P1Yセット）と遠心型血液成分分離装置の併用により骨髄濃縮処理を実施中に、当該製品のチャンバーのインレットポート部分（*注）からリークが発生したという事例が国内医療機関から4例報告されました。弊社および製造業者にて当該品の調査および原因究明の結果、このリークは採血バツクの骨髄濃縮処理時に、脂肪含有率の極めて高い骨髄を濃縮する場合に限り、希にチャンバーのインレットポート部分に亀裂を発生させる可能性があることを否定できないとの情報を製造業者から入手いたしました。弊社はこの情報を受け、対象ロットの自主回収に着手することを決定いたしました。*注）インレットポート部分：チャンバー内に血液を流入させる入口部分
177	11月9日	ダブルルーメン 気管内チューブ	クリエートメディック 株式会社	医療機関において右肺部分切除術における、手技中の呼吸路確保のため、製品を患者様の左気管支へ挿入し、片肺分離換気をおこなったところ、エアーが漏れる音がした。エアーの漏れた箇所を探索した結果、本体チューブと分岐コネクターとの間であることが判明したので、当該箇所をテープで塞ぎ、手技を続行した。患者様への影響は無し。当該現品を調査した結果、本体チューブと分岐コネクターとの間に塗布する接着剤の量が不足し、接着ムラを起こしている事が判明した。したがって、同様の事例の発生が否定出来ないために既に出荷した製品について自主回収を実施することと致しました。