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
225	1月25日	メラコネクター付接続管	泉工医科工業株式会社	製品の接続口の形状変更により、2種類の接続管が混在することになるため、製品には注意喚起シールを貼付し、他に文書などによりユーザーへの情報提供をご案内しておりましたが、医療機関より誤接続に起因するリークによる皮下気腫が発生したとの、安全性情報報告がありました。注意書きシール及び注意喚起では再発を完全に防止できないと考え自主回収することに致しました。
226	1月27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	当該システムは、主にスキャン実行時の対話を行なうスキャン用モニタと、画像処理実行時の対話を行なう画像処理用モニタの、二つの対話モニタを持っています。この両方のモニタで、一度スキャンした検査の生データを使って再度画像を連続して再構成する(生データ処理)と、ソフトウェアの問題により、画像は正しい条件で作成され表示されますが、付帯情報の一部に稀に誤った値を表示してしまう可能性があることがわかりました。このため、上記の場合でも正しい付帯情報を表示するように、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。
227	1月30日	アトム検診台 ET－8900	株式会社モリタ製作所	弊社の検診台(販売名：アトム検診台ET－8900)において、国内医療機関より患者の脚部を支えるフットレスト部が動かないとの情報を入手し、現地調査を行ったところ、駆動するギヤの固定ネジが破断しギヤが空回りしておりました。原因は、固定ネジの強度が不足していたために破断したものです。
228	1月30日	ソノップ　5000	アロカ株式会社	一部の装置において、消費電力が電源部の規格より多い吸引ポンプが搭載されていることが判明したため、対象装置のポンプ交換の自主改修を行います。
229	1月30日	プロサウンド SSD－α10	アロカ株式会社	超音波画像診断装置SSD－α10において、一部のプローブと穿刺アダプタの組合せ(プローブUST-5412と穿刺アダプタCIV-614-091、プローブUST-5411と穿刺アダプタCIV-614-097、プローブUST-5712と穿刺アダプタMP-2456、プローブUST-5713Tと穿刺アダプタMP-2448)の時、画面上に表示される穿刺ガイドラインと実際の穿刺位置の不一致が判明したため、修正したソフトウエアのインストールを行います。
230	1月31日	富士コンピューテッドラジオグラフィ　CR－IR　348型の付属品	富士写真フイルム株式会社　メディカルシステム事業部	当該装置の画像処理ユニット(CR-IR348CL)にオプション品の撮影実績編集ソフトウェア(MPPS＝Modality　Performed　Procedure　Step)を組み込んで使用する場合に限り、検査予約後に一時的に検査保留とし、その後、検査再開処理を行おうとすると、エラーが表示され画像処理ユニットに検査画像が保存されない状況となり、結果として画像が消失してしまうことが判明しました。(検査を保留にしない場合には、本不具合は発生いたしません。)よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。
231	2月1日	BD　フィルタ付き翼付針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品について、社内にて検査を実施した結果、針管上に異物付着の可能性が判明したことから、当該ロットについて、自主回収を実施することと決定いたしました。

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
232	2月1日	スーパートラック ST－1L	ミナト医科学株式会社	本製品は椅子にすわる姿勢で治療を開始し仰臥位で腰椎牽引治療を行うものであり，主に整形外科等の施設において使用される装置です。治療終了時に患者様が手を本製品の腕置きから離してしまい，背マットの下部間隙に指先を入れてしまったため，背マット部と座マット部の間に指先を挟み込んだ結果，左手中指の指尖部に圧迫による内出血を負うという事象が1件発生しました。挟み込み部位は容易に指先が届く位置ではなく，また，製品本体への注意表示，及び取扱説明書に注意事項が記載してありますが，当該挟み込みの発生の可能性を完全に否定できないため，安全性を重視して本製品の自主改修を実施することにいたしました。
233	2月2日	ベッセルシーリングシステムLigaSure	タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社	ベッセルシーリングシステム LigaSure 」の構成品であるLIGASURE ATLAS 20及びLS ATLAS ラパロハンドピースは、Valleylab社製「ベッセルシーリングシステムLigaSure」電気手術器本体に接続した際、接続した製品の認識が行えるよう接続部にマークが表示されていますが、本製品の特定のロット番号の製品において、マークの印字色調の不具合により電気手術器が製品の接続を認識できない可能性がある為、回収を行うよう製造元より連絡をうけました。このため自主回収を行うこととしました。（本製品は、Valleylab社製「ベッセルシーリングシステムLigaSure」電気手術器本体以外の機器とは使用されることはありません。）
234	2月6日	PORTEX 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社が輸入販売している当該製品の使用中に、チューブからフランジが外れるという事象が報告され、直ちに使用前における安全確認を行っていただくよう御願いの案内をしてまいりました。製造元における調査の結果、フランジとチューブの高周波溶着工程で芯棒（マンドレル）を変更した後、溶着機械の設定が不適切な状態で溶着を行ったことが原因で発生した事象と判明し、現在是正措置の検証中です。芯棒（マンドレル）の変更から是正措置が導入されるまでの間に製造された製品について、同様の不具合の発生の可能性を完全に否定できないことから、当該期間中に製造されたロットについて、自主回収を行なうことと致しました。
235	2月6日	インバータ式回診用X線装置 IME-100L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位置決め中、装置の前輪キャスタ固定ベースが破損し、支柱アームが倒れかかったという報告を受けました。調査した結果、特定期間に製造した固定ベースには、溶接不十分なものが存在することが判明しました。対象装置について、前輪キャスタ固定ベースの溶接状態の点検を行い、不十分であった場合は該当ベースの交換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
236	2月6日	①骨手術器械用バー（エア式用） ②リンバテック 滅菌済み骨手術用バー ③リンバテック 滅菌済み骨手術用バー（エア式用） ④骨手術器械用バー ⑤E9000システム用バー	ジンマー株式会社	製造元での製品検査において、滅菌シール部に水滴が付着していたため滅菌シールの密封状態が不完全な製品を検出し、製造元では水滴付着が製造工程を変更した2003年5月以降、発生していたと判断し2003年5月から2005年11月までに製造した製品について、この問題により不具合を生じる可能性が否定できない事から回収を決定しました。当社はこの連絡を受け、対象品を自主回収することといたしました。
237	2月7日	ダイレクトディジタイザー DD－941 (REGIUS MODEL 190)	コニカミノルタエムジー株式会社	ハンディターミナル【注1】から患者情報等をパーソナルコンピューター（以下パソコン）に送信する際、特定の条件下【注2】で極まれに、過去に登録した患者情報が送信されることがわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に改善ソフトウェアをインストールする改修を行うこととしました。【注1】本装置は病院等の放射線科で使用し、病棟に出向いて患者のベッドサイド撮影を行うに際し、パソコンから転送された撮影オーダ情報、及びカセッテのバーコード情報と対応付けする機能を持つ。【注2】特定の条件下下記a. の時に b. が発生し、かつc. で使用していた場合a. 患者の撮影オーダをパソコンからハンディターミナルに送信し、撮影終了後パソコンに戻すまでの間に、ハンディターミナル上でユーティリティの実行またはリセット（またはバッテリー切れを含む）を実行した場合b. ハンディターミナル内での自動データバックアップが正常に行われなかった場合c. 前回と同じカセッテを連続して使用した場合
238	2月7日	ブリリアンス CT Power シリーズ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該全身用X線CT装置において、CCT機能（CT透視機能）を使用中、フットスイッチ操作により患者テーブルを動かした場合、患者テーブル位置情報が検査室モニター画面に正しく表示されない場合があります。この不具合で保存画像データにも間違った情報が記録される為、保存画像データの画像観察時に於いて間違った診断を行う可能性が有ります。現在までに本件に関しての健康被害の報告は有りません。
239	2月7日	ICC電気メス用附属品セット	株式会社アムコ	製造業者であるドイツ エルベ社より、当該バイポーラ鑷子の使用に際し、洗浄、消毒を行ったところ、先端電極部分及び電気接続部分に腐食の痕跡が見られたため、製品の回収を行うとの連絡を受けました。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。

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
240	2月8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 メディカルシステム事業部	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR 364型(商品名:VELOCITY U/UM/T)の特定のソフトウェアバージョン(*)の装置において、VELOCITYが撮影READYになる前から、X線発生装置のショットスイッチを連続して複数回押すという操作をした場合、時々X線は曝射されるが画像を読み取らないことがあります。その後、再び撮影操作(VELOCITYが撮影READYとなりX線ショットスイッチを押す)を行うと、以前曝射された画像と重なり二重曝射画像が出力されることがわかりました。原因は、当該ソフトウェアバージョンの不具合であることがわかりました。* 該当ソフトウェアバージョン FCR VELOCITY U : V1.10、V1.11FCR VEROCITY UM : V1.12FCR VELOCITY T : V1.6、V1.7(上記以外のソフトウェアバージョンでは、本不具合は発生いたしません。)よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。
241	2月9日	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器株式会社	納入医療機関より本製品を使用中、カフ内の空気が抜け、分離肺換気を行なえなくなることが、一部の製品において発生する旨の連絡を受けました。その際に、弊社製の代替品(新品)に交換し、対処されたため患者への健康被害はありませんでした。今回、弊社で原因を調査しました結果、平成17年3月14日から平成18年1月27日の期間に製造した当該品において、構成部品の「バルーンパイロット」に溶着不良が認められるものがあり、その部位から空気漏れが生じることが明らかになりました。このため、当該構成部品を用いて製造したすべてのロットを自主回収することに致しました。
242	2月9日	①ソノペット UST－2000 ②ソノペット UST－2001	株式会社ミワテック	一部のハンドピースにおいて、内部構造の電極はがれが確認されたため調査を行ったところ、製造作業のばらつきにより、電極部半田の耐久性が低く、長期間の使用により電極はがれが発生する可能性が否定できないことが判明したため、予防処置として対象ハンドピースの自主改修を行います。
243	2月9日	①ラピッド ラボ 1245 ②ラピッド ラボ 1200シリーズ	バイエルメディカル株式会社	本装置は、測定したデータを相関補正する機能を有しています。相関補正をご使用された場合、測定データは正しく相関補正されますが、このデータをメモリから呼び出し再度表示等を行った場合、誤って再度相関補正されることが製造元で確認されました。このため、弊社では、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。
244	2月15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	検出器内の電源供給用基板において、半田付け作業のばらつきが原因で、実装しているコネクタの一部で経時的に接触不良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、電源供給回路の保護ヒューズが切れることがあります。当社としては、電源供給回路の点検を実施するとともに、検出器を対策品に交換する対策を、改修として実施させていただくこととしました。
245	2月16日	「ビーバーブレード」のうちの「マイクロシャープブレード角度30° 3.5mm」	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	この度の自主回収決定は、当該製品外箱の製品詳細記載事項が本来の角度「30° 」と異なり、「22.5° 」と間違った表記となっていることによるものです。製品を使用する際に混乱が生じる恐れがあるため自主回収することに決定しました。

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
232	2月1日	スーパートラック　ST－1L	ミナト医科学株式会社	本製品は椅子にすわる姿勢で治療を開始し仰臥位で腰椎牽引治療を行うものであり，主に整形外科等の施設において使用される装置です。治療終了時に患者様が手を本製品の腕置きから離してしまい，背マットの下部間隙に指先を入れてしまったため，背マット部と座マット部の間に指先を挟み込んだ結果，左手中指の指尖部に圧迫による内出血を負うという事象が1件発生しました。挟み込み部位は容易に指先が届く位置ではなく，また，製品本体への注意表示，及び取扱説明書に注意事項が記載してありますが，当該挟み込みの発生の可能性を完全に否定できないため，安全性を重視して本製品の自主改修を実施することにいたしました。
233	2月2日	ベッセルシーリングシステムLigaSure	タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社	ベッセルシーリングシステム LigaSure 」の構成品であるLIGASURE　ATLAS 20及びLS ATLAS ラパロハンドピースは、Valleylab社製「ベッセルシーリングシステムLigaSure」電気手術器本体に接続した際、接続した製品の認識が行えるよう接続部にマークが表示されていますが、本製品の特定のロット番号の製品において、マークの印字色調の不具合により電気手術器が製品の接続を認識できない可能性がある為、回収を行うよう製造元より連絡をうけました。このため自主回収を行うこととしました。（本製品は、Valleylab社製「ベッセルシーリングシステムLigaSure」電気手術器本体以外の機器とは使用されることはありません。）
234	2月6日	PORTEX 気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	弊社が輸入販売している当該製品の使用中に、チューブからフランジが外れるという事象が報告され、直ちに使用前における安全確認を行っていただくよう御願いの案内をしてまいりました。製造元における調査の結果、フランジとチューブの高周波溶着工程で芯棒（マンドレル）を変更した後、溶着機械の設定が不適切な状態で溶着を行ったことが原因で発生した事象と判明し、現在是正措置の検証中です。芯棒（マンドレル）の変更から是正措置が導入されるまでの間に製造された製品について、同様の不具合の発生の可能性を完全に否定できないことから、当該期間中に製造されたロットについて、自主回収を行なうことと致しました。
235	2月6日	インバータ式回診用X線装置 IME-100L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位置決め中、装置の前輪キャスタ固定ベースが破損し、支柱アームが倒れかかったという報告を受けました。調査した結果、特定期間に製造した固定ベースには、溶接不十分なものが存在することが判明しました。対象装置について、前輪キャスタ固定ベースの溶接状態の点検を行い、不十分であった場合は該当ベースの交換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
236	2月6日	①骨手術器械用バー （エア式用） ②リンバテック 滅菌済み骨手術用バー ③リンバテック 滅菌済み骨手術用バー （エア式用） ④骨手術器械用バー ⑤E9000システム用バー	ジンマー株式会社	製造元での製品検査において、滅菌シール部に水滴が付着していたため滅菌シールの密封状態が不完全な製品を検出し、製造元では水滴付着が製造工程を変更した2003年5月以降、発生していたと判断し2003年5月から2005年11月までに製造した製品について、この問題により不具合を生じる可能性が否定できない事から回収を決定しました。当社はこの連絡を受け、対象品を自主回収することといたしました。
237	2月7日	ダイレクトディジタイザー DD－941 (REGIUS MODEL 190)	コニカミノルタエムジー 株式会社	ハンディターミナル【注1】から患者情報等をパーソナルコンピューター（以下パソコン）に送信する際、特定の条件下【注2】で極まれに、過去に登録した患者情報が送信されることがわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為に改善ソフトウェアをインストールする改修を行うこととしました。【注1】本装置は病院等の放射線科で使用し、病棟に出向いて患者のベッドサイド撮影を行うに際し、パソコンから転送された撮影オーダ情報、及びカセッテのバーコード情報と対応付けする機能を持つ。【注2】特定の条件下下記a. の時に b. が発生し、かつc. で使用していた場合a. 患者の撮影オーダをパソコンからハンディターミナルに送信し、撮影終了後パソコンに戻すまでの間に、ハンディターミナル上でユーティリティの実行またはリセット（またはバッテリー切れを含む）を実行した場合b. ハンディターミナル内での自動データバックアップが正常に行われなかった場合c. 前回と同じカセッテを連続して使用した場合
238	2月7日	ブリリアンス CT Power シリーズ	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該全身用X線CT装置において、CCT機能（CT透視機能）を使用中、フットスイッチ操作により患者テーブルを動かした場合、患者テーブル位置情報が検査室モニター画面に正しく表示されない場合があります。この不具合で保存画像データにも間違った情報が記録される為、保存画像データの画像観察時に於いて間違った診断を行う可能性が有ります。現在までに本件に関しての健康被害の報告は有りません。
239	2月7日	ICC電気メス用附属品セット	株式会社アムコ	製造業者であるドイツ エルベ社より、当該バイポーラ鑷子の使用に際し、洗浄、消毒を行ったところ、先端電極部分及び電気接続部分に腐食の痕跡が見られたため、製品の回収を行うとの連絡を受けました。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。

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
240	2月8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 メディカルシステム事業部	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR 364型(商品名：VELOCITY U/UM/T)の特定のソフトウェアバージョン(*)の装置において、VELOCITYが撮影READYになる前から、X線発生装置のショットスイッチを連続して複数回押すという操作をした場合、時々X線は曝射されるが画像を読み取らないことがあります。その後、再び撮影操作(VELOCITYが撮影READYとなりX線ショットスイッチを押す)を行うと、以前曝射された画像と重なり二重曝射画像が出力されることがわかりました。原因は、当該ソフトウェアバージョンの不具合であることがわかりました。* 該当ソフトウェアバージョン FCR VELOCITY U　:V1.10、V1.11FCR VEROCITY UM　:V1.12FCR VELOCITY T　:V1.6、V1.7(上記以外のソフトウェアバージョンでは、本不具合は発生いたしません。)よって、改善ソフトウェアをインストールして改修を実施することといたしました。
241	2月9日	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器株式会社	納入医療機関より本製品を使用中、カフ内の空気が抜け、分離肺換気を行なえなくなることが、一部の製品において発生する旨の連絡を受けました。その際に、弊社製の代替品(新品)に交換し、対処されたため患者への健康被害はありませんでした。今回、弊社で原因を調査しました結果、平成17年3月14日から平成18年1月27日の期間に製造した当該品において、構成部品の「バルーンパイロット」に溶着不良が認められるものがあり、その部位から空気漏れが生じることが明らかになりました。このため、当該構成部品を用いて製造したすべてのロットを自主回収することに致しました。
242	2月9日	①ソノペット UST－2000 ②ソノペット UST－2001	株式会社ミワテック	一部のハンドピースにおいて、内部構造の電極はがれが確認されたため調査を行ったところ、製造作業のばらつきにより、電極部半田の耐久性が低く、長期間の使用により電極はがれが発生する可能性が否定できないことが判明したため、予防処置として対象ハンドピースの自主改修を行います。
243	2月9日	①ラピッド ラボ 1245 ②ラピッド ラボ 1200シリーズ	バイエルメディカル株式会社	本装置は、測定したデータを相関補正する機能を有しています。相関補正をご使用された場合、測定データは正しく相関補正されますが、このデータをメモリから呼び出し再度表示等を行った場合、誤って再度相関補正されることが製造元で確認されました。このため、弊社では、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。
244	2月15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	検出器内の電源供給用基板において、半田付け作業のばらつきが原因で、実装しているコネクタの一部で経時的に接触不良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、電源供給回路の保護ヒューズが切れることがあります。当社としては、電源供給回路の点検を実施するとともに、検出器を対策品に交換する対策を、改修として実施させていただくこととしました。
245	2月16日	「ビーバーブレード」のうちの「マイクロシャープブレード角度30° 3.5mm」	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	この度の自主回収決定は、当該製品外箱の製品詳細記載事項が本来の角度「30°」と異なり、「22.5°」と間違った表記となっていることによるものです。製品を使用する際に混乱が生じる恐れがあるため自主回収することに決定しました。

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
246	2月23日	血液保冷庫	株式会社 セントラルユニ	平成18年1月、当該血液用保冷庫が使用前の初期段階で庫内温度を一定に保持出来ず、温度警報を発報しました。調査の結果、現地での調整・修繕のみでは血液の保管条件件を満たす事が出来ないと判断し、自主回収致します。
247	2月23日	クックダイレーター	株式会社 メディコスヒラタ	当該製品は、カテーテルを挿入し易くするため、挿入孔を拡張するのに用いる先細りの管（ダイレーター）でありますが、その製品の一部におきまして、医療機関よりラベル表示されている外径と製品に印字されている外径が異なる旨の報告を入手し、対象ロットの一部を社内にて検査したところ、報告内容と同様表示ラベルと製品が異なることを確認しました。間違ったラベル表示をしたことが判明したため、自主回収することと致しました。
248	2月27日	アドバンテージ 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	アドバンテージワークステーションの4．0／4．1／4．2におけるアプリケーションソフトウェアVolume Analysis,VolumeViewerおよびVolume Viewer Plusの次に示す各々の特定のバージョンにおいて、不具合の発生の可能性があるため、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させていただきます。Volume Viewer 3.0.57, 3.0.58, 3.0.63Volume Analysis 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54オブリーク（斜断面）で撮像されたMR画像を使用して画像処理を行った場合、画像の縦横の縮尺が異なる可能性があります。オリジナル画像は縦横の縮尺が異なる事はありません。一般的にオリジナル画像を含め処理画像と共に観察することから誤った処理画像には容易に気付くことができると考えています。Volume Viewer 3.0.57, 3.0.58, 3.0.63, 3.0.64Volume Analysis 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54血管解析アプリケーションのうち、輪郭編集ツール（Edit Contour）を使用し、大きく手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動測定を行うと、誤った輪郭径の表示の可能性があります。但し、当該部位においては正しく表示されます。径の測定の取扱いにおいては、正確な計測を行うために、輪郭編集ツールを使用せずマニュアル計測を行っていただく事を推奨しております。Volume Viewer 3.0.64Volume Viewer Plus 5.2.0, 5.2.13, 5.3.25Curved或いは、Navigator画像（仮想内視鏡画像等）をプリントする際に、保存操作を行わず、直接にFilmer（フィルミング機能ソフトウェア）に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反対に表示されます。保存操作を行った場合は、誤った表示にはなりません。通常は、画像データの保存操作を行ってからプリントを行います。また、一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、直接Filmerに送られた場合の誤った表示においても容易に認識は可能であると考えております。Volume Viewer 3.0.64Volume Viewer Plus 5.4.Filmer内で、Curved或いは、Navigator画像をフリップ反転あるいは回転した場合に、画像の方向注釈は反転等行われません。 一般的には解剖学的位置関係を認識して画像観察は行われる為、誤った表示においても容易に認識は可能であると考えております。

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
249	2月28日	MICヘッド	有限会社日本ヨーク	製造元による滅菌処理前の内径を測定する寸法検査工程に使用している測定器具に不具合が認められました（公差の数値に異常あり。通常の公差数値に対して最大値、最小値共に+0.03mm大きい）。現在製造国（中国）、日本国内で不具合の報告は受けておりませんが製品の品質保証の観点から該当ロット品を自主回収することといたしました。
250	3月1日	富士ドライケム7000 富士ドライケム7000i 富士ドライケム7000s	富士写真フイルム 株式会社	当該装置において、下記に示すような条件下でCRP(C反応性たんぱく)を測定すると、通常より高めの値が出力される場合があることが分かりました。(CRPは、体内に炎症等がある場合に血中に増加するたんぱくです。この測定結果は、通常、白血球数などと合わせて総合的に診断されます。)解析の結果、ソフトウェア起因の不具合であることが分かりました。本不具合の発生を防止するため、対策ソフトウェアをインストールする改修を実施いたします。
251	3月2日	多目的X線撮影システム INNOVA 心臓血管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	循環器用Ｘ線装置INNOVAの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ったとの情報を製造元よりうけました。Ｘ線検出器をアームに取り付ける固定用ネジが緩み始めるとＸ線検出器のがたつきや、撮影画像への影響が懸念されます。この装置のＸ線検出器をアームに取り付けるブラケットとＸ線検出器のプレートは6本のネジで固定されています。（この固定はブラケットとプレートをアッセンブリーとして製造元に納入している供給業者によって製造されています）万一ネジが緩んだとしてもネジが抜けＸ線検出器が外れないよう、新しく設計されたネジに交換いたします。また、Ｘ線検出器のプレートとＸ線検出器を固定するためにネジ（INNOVA4100は14本、INNOVA3100は8本、INNOVA2000は4本）でそれぞれ固定しています。（この固定作業は、装置を病院等搬入後、サービスマンにより設置時に行われます）設置時、サービスマンが他の部品のネジと間違えて正規のネジを使用していない可能性を否定できないことから念のため全てのネジを正規のネジに交換いたします。
252	3月3日	①アクシオム　アーティス ②アクシオム　アーティスMP ③アクシオム　アーティスT	シーメンス 旭メディテック株式会社	当該システムの通常の使用状況では被検者がどのような体位を取っていても術者の前に立っているように装置の表示モニターに表示されます。また表示モニターには方向ラベルを追加表示させることが出来ます。被検者の体位が検査開始時から、または検査の途中に腹臥位に変わった場合、方向ラベルがごく稀に左右反転して表示されることが外国の使用者より輸入先製造元に報告されました。輸入先製造元の調査の結果、当該装置のソフトウェアバージョンVB11K　またはVB22Gに問題のあることが判明しました。輸入先製造元では問題の対策のため、修正プログラムを準備し、ソフトウェアの部分的なアップデートを行うこととし、各出荷先へアップデートの実施を指示しました。当社では、国内に納入された当該装置についてソフトウェアのアップデートを改修として実施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
253	3月6日	AO (回収対象は構成品である舌、柔細胞用カテーテルである。)	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	製造元からAOアプリケータの舌/柔細胞用カテーテルの直径が仕様の範囲を超えているものがありクィックコネクタにカテーテルを正確に挿入できず治療が出来ない、或いは強制的に挿入した場合、線源ワイヤは若干の位置の誤差を生じ正確な治療ができない可能性があるとの報告を受けましたので、自主回収に着手することと致しました。
254	3月7日	医用酸素濃縮器 PVS3000 OXY	しなのエア・ウォーター株式会社	当該装置のコンプレッサー駆動制御に用いている電源回路基板上の2箇所の抵抗の部品の一部に、指定された抵抗値とは異なる10倍の抵抗が、2箇所双方又は何れか一方に間違って取り付けられたことにより、電源回路に規定外の電流が流れ、回路部品が故障又は安定すべき電圧が不安定になり、コンプレッサーが正常に起動しないおそれがあるものが混入して出荷されたことが判明しました。この原因は、基板製造元で、部品の入荷時に抵抗値の品違いに気づかず、正しい部品と混在させて用いたことにより、取付け間違いが発生したものです。間違った基板が取り付けられている可能性があるすべての対象器の当該電源回路の2箇所の抵抗値を計測により確認し、間違って取り付けられている装置を交換する回収を行う事としました。
255	3月9日	(1)ダイクロマスキャン DCS-600EX (2)ダイクロマスキャン DCS-900 (3)超音波骨評価装置 AOS-100NW	アロカ株式会社	当該装置とDICOM通信規格にて接続される医療用画像データシステムにおいて、(1)ワークリスト(被験者予約リスト)機能を使用している。(2)予約された被検者情報を、ワイルドカード検索(あいまい検索)にて呼び出す操作をする。(3)予約された被検者データが、2件以上存在する。(4)ID、氏名、生年月日、性別、身長、体重の各項目について、情報が入力されている被検者データと、情報が入力されていない被検者データが混在する。(5)表示される一覧表の中で、各項目について情報が入力されている被検者データが上位にあり、情報が入力されていない項目(空欄)を含んだ被検者情報が下位に存在する。(6)表示される一覧表の中で、下位に存在する被検者情報を先に選択する。以上の条件が重なった場合、誤って上位データの入力済み被検者情報が下位データの空欄の項目に入力され、呼び出されることが判明したため、全ての対象装置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させていただくこととしました。