

## 平成16年度医療機器自主回収一覧

平成16年度医療機器自主回収一覧

掲載日	クラス 分類	販売名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
クラス I				
5月14日	1	FC-2000シリーズ 監視除細動装置	フクダ電子株式会社	本装置は、体表面より心臓に向けて高電圧パルスを印加することにより、心室細動を除去する事を目的とした機器ですが、心電図解析後、充電完了し、通電スイッチが点灯するものの通電を促す音声メッセージ及び画面表示が出ないという動作不良が稀に発生しました。上記不良発生の可能性があるため患者様の安全を第一と考え自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
6月16日	1	エンドタック エンデュランスEZ	日本ガイダント株式会社	弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード(エンドタック エンデュランス EZ)の同機種であり、インターメディクスジャパン株式会社が輸入しているエンデュランスEZ Jについて国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なショックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なショックを与えるか、心室ペーシングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペーシングまたはショックを与えられない可能性もあり、患者様の健康と安全を第一に考え、当該品と同日に製造された同型のリードを自主回収(改修)することを決定し、平成16年6月15日から対象製品の回収、対象植込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。
6月16日	1	エンデュランス EZ J	インターメディクスジャパン株式会社	弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード(エンデュランスEZ J)について国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なショックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なショックを与えるか、心室ペーシングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペーシングまたはショックを与えられない可能性もあり、患者様方の健康と安全を第一に考え、当該品と同日に製造された同機種のリードを自主改修することを決定し、平成16年6月15日から対象植込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。
7月21日	1	エクスプレス コロナリースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	特定ロットにおいて、デリバリーシステム(1)のバルーン拡張用ルーメン(2)が通常より部分的に狭い製品が製造された可能性が否定できないとの連絡を製造元から受けました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっているとステント(3)を留置した後に造影剤が抜けず、バルーン(4)部分が収縮しにくくなる恐れがあり、予期せぬ手技時間の遅滞を招く可能性を否定できません。弊社は患者様への安全性を重視し、対象となるロットを自主的に回収することにいたしました。

8月9日	1	①メドトロニックSigma VDD、メドトロニックSigma SR ②メドトロニックSigma DR、メドトロニックSigma D	日本メドトロニック株式会社	弊社が輸入販売しております植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニックSigma SR」が植え込まれた症例で、間歇的なペースティング不全及び高いリードインピーダンスが観測された1例が国内で報告されました。米国本社での製品(現品)分析の結果、ペースメーカー本体回路とリード接続端子を結ぶワイヤーの接続に不良があったことが判明しました。この発生原因は製造工程にあったことが特定されており、既に是正措置は完了していますが、それ以前に製造された一部の製品では、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、回収(改修)を行うことと決定いたしました。なお、本回収(改修)はSigmaシリーズ(メドトロニックSigma VDD、メドトロニックSigma SR、メドトロニックSigma DR、メドトロニックSigma D)のうち、一部の製品を対象とするもので、それら以外の他の植込み型心臓ペースメーカーに及ぶものではありません。
9月7日	1	ミニスイングVDR、ミニスイング200	ソーリン株式会社	弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカー「ミニスイングVDR」及び「ミニスイング200」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にありました。製造元で解析の結果、使用しているICチップに問題があることが判明しました。現在ではこのICチップは同一供給元ですが別の製造方法および製造工場のものに変更されており、製造方法および製造工場変更後のICチップにおいては重篤につながるような不具合は報告されていません。国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え供給元製造工場変更前のICチップを搭載した製品についての早急なフォローアップの必要があると判断し、平成16年9月3日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。
9月30日	1	①IBC フローポンプ ②IBC フローポンプ NS	泉工医科貿易株式会社	「IBC フローポンプ」について、医療機関より手術中にポンプの循環を開始し、大動脈を遮断してから15分後に急にポンプから音がし、確認したところ、流量が出ていなかったとの報告を受けました。その時点でポンプの交換が実施され、手術は無事に終了しました。調査を行った結果、ポンプ内のキャップがゆるみ、ローター全体がポンプベース側にずれ、ボトムローターベースとポンプベース部が接触し、その抵抗発生により、正常な回転が得られず停止したものと推測しました。発生原因については調査中ですが、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、患者様の安全を第一に考え当該製品及び同型の「IBC フローポンプ NS」(未滅菌)の出荷済みの全品につき、自主回収を実施することに致しました。なお、本品については連絡を受けた日(9/17)の同日に発売元より、出荷停止、並びに医療施設に対する使用停止の連絡がなされています。
9月30日	1	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業株式会社	泉工医科貿易(株)が輸入販売した「IBC フローポンプ」(滅菌済遠心ポンプ)について、国内の手術中に送液が停止する不具合が発生したため、回収を決定したとの報告を受けました。「メラ人工心肺用回路」に使用された「IBC フローポンプ NS」(未滅菌遠心ポンプ)については、不具合が発生した事例はありませんが、「IBC フローポンプ」と構造、原材料等は全く同一であるため、当該回路でも同様の不具合が発生する可能性があり、安全性に万全を備し、「IBC フローポンプ NS」を含む当該回路については、製造した全ロットを自主回収することと致しました。
10月4日	1	人工呼吸器LTVシリーズ	パンフィックメディコ株式会社	外出時に、古い外部バッテリー又はシガーライターケーブルを使用して機器を作動中に電圧が低下した際に、予備の内部電源に切り替わずに、本体の作動が停止した事例が全世界で30件(うち日本で1件)発生したため、自主改修を開始しました。対象製品は、2003年9月1日以前に製造され、使用する基板が改善されていない製品です。なお、当該不具合との因果関係は現在のところ明確ではないが、重篤な健康被害の事例が海外で1例ありました。

11月26日	1	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター株式会社	弊社が輸入販売しております医療用具(販売名:輸液セット サブラテックポンプ用)の構成部品(プラテン)が本体(カセット)に組み付けられていないために生じた不具合が海外で1件発生したとの情報が製造元より寄せられました。製造元における調査の結果、製造時に当該製品の構成部品(プラテン)が本体(カセット)に組み付けられていなかったため、ポンプに装着した際、ローラーによるチューブへの圧迫が行えず、結果としてフリーフローが発生する現象が確認されました。尚、現在までのところ、同様の不具合について他の報告はありません。製造工場では生産工程の見直しを行い、プラテンが正確に取り付けられていることを機械的に確認するシステムを導入いたしました。また、国内の在庫品につきましては、目視検査でプラテンが正確に取り付けられていることを確認し、滅菌パック右下に青い丸シールを貼付し識別を行っております。そのため、工程改善前の製品で、かつ目視検査完了の青シールが貼られていない製品について、全数確認を行い必要に応じて回収を行います。
11月29日	1	フィロス DR, フィロス SLR, フィロス SR	日本光電工業(株)	弊社が輸入販売している医療用具植込み型ペースメーカー「フィロスSR」において、植込み後4ヶ月の定期フォローアップの際に、ペースメーカーとの通信が出来ず、ペーシングレートが不安定な状態を呈するものが国内で1例報告されました。患者様は医療機関の適切な処置により重篤な健康被害はありませんでした。弊社と致しましては、本件に関して、関係の医療機関に注意喚起の情報提供を行ってまいりました。当該製品について、現在輸入先製造業者において原因の分析を行っています。そのため現段階では同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該製品及び当該製品と同じ回路を使用しているフィロスDR、フィロスSLRに対して早期のフォローアップのお願い(フォローアップ改修)を今般改めて決定し、平成16年11月28日から開始致します。
12月2日	1	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	国内の医療機関において、本年10月8日に当該品のイントロデューサーを血管内へ挿入中、ダイレクターの先端部が離断するという不具合が1件発生しました。その後同月11日に別の医療機関において、同様の不具合が発生しました。弊社としては、これら2件の情報を受け、同月13日から全ての出荷先医療機関に対して当該品の使用停止を口頭及び書面にて依頼しました。現在原因究明中ですが、同様の不具合が発生する可能性を否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え自主的に当該品の回収を行うことといたしました。
12月7日	1	AVI輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元から当該製品使用中に薬液が設定より過量に注入されたとの事象が1例報告されました。調査の結果、輸液セットの流路に小さな隆起があった場合、輸液ポンプの流路遮断用バルブが輸液流路を完全に遮断することができず、輸液開始時に過量注入が発生する可能性を否定できないことが判明しました。そのため、弊社といたしましては、患者様の安全を考え、販売した全ての当該製品について自主回収を行うこととしました。
3月3日	1	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ゲティンゲ株式会社	該当機器の稼動中にアラームが鳴動し同時に作動停止するという事象が発生した。これはバッテリーに不具合が発生し温度上昇により被害を拡大することを回避する為に付けられているバッテリー温度センサーの接続不良により誤作動したために生じた現象である。使用者の安全を考え、全数改修致します。
クラス II				

4月1日	2	デジタルガンマカメラ GCA-7000シリーズ	東芝メディカルシステムズ株式会社	GCA-7000シリーズは、オプションコリメータの一つとしてピンホールコリメータを有します。ピンホールコリメータは、甲状腺等の機能をイメージ化するために用いられます。このピンホールコリメータの一部の製品にシールド不足の部分があり、放射性医薬品を投与時に血管外へ漏出させる等が原因で、強い線源がシールド不足の部分に直射される位置関係(斜め方向のある特定の範囲)にあった場合に、そのガンマ線がシールド不足の部分透過してアーチファクト(通常、関心領域外での集積)を発生させることが判明しました。このため、シールド不足の部分があるか点検し、不足が見られた場合はシールドを強化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。
4月5日	2	のみ(鼻中隔オステオーム)	株式会社ニチオン	手術中に、本品の先端が接合部より離脱する事例が発生しました。当該品を含め、同様な事故の発生の可能性がある類似製品について、出荷済みの全製品の自主回収を実施することに致しました。
4月5日	2	ディスプレイ心筋バイオプシー鉗子	大正医科器械株式会社	平成16年3月29日夕方、輸入先企業のフランスDB2C社より限定されたロットの返品要請がありました。理由はフランスのAfssaps(French Health Products Safety Agency)が平成16年1月、2月に行った外注滅菌会社の査察で、平成15年4月及び6月輸出したロットにて、バイオリジカルインジケータ等の結果より無菌性を保証できない製品があることが発見され、平成16年3月24日、不適合指摘がDB2C社に報告されました。本報告に基づき指示のあったロットに対し、自主回収することになりました。
4月5日	2	スプラソンP MAX	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先販売業者であるサテレック社より、当該製品の滅菌を委託しているESTER社がフランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)の査察を受けました。その際にバイオリジカルインジケータを用いてEOG滅菌装置の検査が行われましたが、滅菌装置の中に陽性反応が検出されたものがあり、フランス保健製品衛生安全庁よりその陽性反応が検出された滅菌装置を用いて滅菌作業を行った製品全ての回収命令が出されたとの連絡がありました。弊社では、フランス保健製品衛生安全庁の回収命令を重視し、該当する製品に使用されているゴム栓を自主回収致します。
4月5日	2	サニー	白水貿易株式会社	当該製品の輸入先販売業者であるサテレック社より、当該製品の滅菌を委託しているESTER社がフランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)の査察を受けました。その際にバイオリジカルインジケータを用いてEOG滅菌装置の検査が行われましたが、滅菌装置の中に陽性反応が検出されたものがあり、フランス保健製品衛生安全庁よりその陽性反応が検出された滅菌装置を用いて滅菌作業を行った製品全ての回収命令が出されたとの連絡がありました。弊社では、フランス保健製品衛生安全庁の回収命令を重視し、該当する製品に使用されている注水チューブを自主回収致します。
4月6日	2	人工骨頭	瑞穂医科工業株式会社	医療機関に納品された当該製品を用いての人工骨頭置換術中にインナーヘッドをロックするために内蔵されているはずのアウトターヘッドの固定リングが無いためにインナーヘッドがロックできなかったという報告を受けました。納入先は全て把握済みの為、弊社と致しましては、安全確保の観点から当該製品と同一の製造ロット全品を自主回収させていただくことに致しました。
4月6日	2	バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本年3月に、本邦のある医療機関で当該品を使用するため開封され、使用前にハブの部分を目視で確認したところ、複数の製品に「ひび割れ」を確認したというご報告を受けました。同様の不具合の発生が否定出来ないことから、患者の安全を考え自主的に本製品の回収を行います。
4月7日	2	超音波診断装置 NEMIO SSA-550A	松下電器産業株式会社	制御ソフトウェアの不具合により特定の設定条件下(セクタ式電子スキャンプローブ PSM-37CTとの組合せ)において、プローブの表面温度が規格値に対して最大で約6度上昇することが確認されましたので、当該装置について自主改修を実施致します。

4月8日	2	生体情報モニタBP-608EV	コーリンメディカルテクノロジー株式会社	当該モニタの内部は、画面表示やキー操作の制御、設定値や測定値などのデータ管理を行う制御装置(HOST CPU)と、非観血圧測定機能(以下、NIBP)や動脈血酸素飽和度測定機能(以下、SpO2)などのバイタルサインの測定を行うユニットで構成されています。NIBP及びSpO2の各ユニットは自身で検出可能な技術的な異常については警報通知する機能を備えていますが、その機能が働かない故障の発生を想定して、HOST CPUは各測定ユニットに異常が発生していないかどうかを定期的に確認しています。今般、その異常検出機能が誤って動作し、正常品を不良品と判断するため(インターナルエラー)、NIBP及びSpO2の測定ができなくなるものが発見されました。このため、自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
4月8日	2	TSKディスプレイザブル穿刺針	株式会社 タスク	当該ロットの製品に対して、医療機関から吸引した検体量が不足している旨の報告がありました。弊社にて調査したところ、針と針基を接着する際に接着剤が不足していたため気密性が保たれず、意図した検体量を吸引できないおそれがあることが判明したため、当該ロットの回収を行います。
4月12日	2	アドバンテックスL/Cシステム	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	イメージンテンシファイアー(X線画像検出器)の上下駆動部品である出力伝達用のギアモーターの交換時にアライメント調整に不備があると折損する可能性があることから、このギアモーター出力軸を強固な材質に改善するとともに、アライメント調整されたギアモーターキットに交換するよう製造元より、指示がありましたので、自主的に改修を行うことといたしました。なお、一部の装置におきましては、イメージンテンシファイアーの駆動部とC-ARC回転駆動部が同様のギアモーターを使用していることから、合わせて交換作業を実施いたします。今回対象の日本国内の装置におきましては、アーム駆動系の点検等を実施しており、安全の確認はされております。
4月12日	2	8チャンネルカーディアックアレイコイル(1.5T)	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	ある特定の撮影条件において、コイルに内蔵されている回路基板にアーク放電が発生することがわかりました。これは、不適切なグランド状態のために発生し、長期的な使用において不具合を生じる可能性のあることから製造元より回収の指示がありましたので自主回収と致しました。
4月13日	2	ユニセルDXI800システム	ベックマン・コールター株式会社	まれに、装置の洗浄機構の不良により測定バックグラウンドが上昇し、測定値がプラス反応の場合上昇、またはマイナス反応の場合下降するという不具合が発生する可能性がある、との情報を輸入先製造業者から入手しましたので改修(ソフトウェアのバージョンアップ)を予定しています。
4月14日	2	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティング株式会社	国内の医療機関から、当該製品の静脈血貯血槽(リザーバ)の静脈血出口ポート先端部にひび割れが発見されたとの報告を受けました。製造元で調査したところ、保護キャップの内側固定部により当該出口ポート先端部位にひび割れが確認されたため、安全を考慮しひび割れが発見されたロット全数を自主回収いたします。
4月15日	2	EZ ドップラ	株式会社 マンソン	ソフトバージョン1.0h以前のソフトに下記2件のバグが発見され患者様の安全を考え当該製品の自主改修を行うこととしました。ソフトのバグ:1. 2MHzプローブを使用時に、実際に出力された超音波出力と画面に表示される出力が一致しない事があります。2. 超音波が出力されているにもかかわらず、表示される出力が0になる場合があります。
4月16日	2	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 348型(CR-IR 348 CL)	富士機器工業株式会社	海外の医療機関からの連絡により、弊社の富士コンピューテッドラジオグラフィの画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規約に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、不正確な値を送り出していることが解りました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing[グループ番号=0018, 要素番号=1164])を使って計測をすると25%~66%に小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。

4月16日	2	クリーンサンソ FH-18/3L	フクダ電子株式会社	本装置は、空気中から酸素を分離濃縮し、呼吸障害を有する在宅患者の呼吸を補助する装置ですが、そのシステムを制御する電磁弁(マニホールド)のコイルが、熱ストレスによる劣化で断線し、アラームが鳴動した後に酸素の供給が停止するという動作不良が発生しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、回収致します。
4月19日	2	ライフパック12	日本メドトロニック株式会社	製造元からの連絡により、上記のシリアル番号の製品において除細動器本体への衝撃又は振動により、ディスプレイ用の内部電子部品が金属製シールドと接触することでショートし、ディスプレイ画面が消失する可能性があるという情報を入手しました。この事象による除細動治療への影響はないものの、当該品について改修の必要があると判断し、自主改修を行うこととしました。
4月19日	2	歯顎顔面用コーンビームX線CT装置CB MercuRay	株式会社 日立メディコテクノロジー	お客様に納入致しました装置で、CTスキャン中に被検者が動いたことにより衝突防止用安全装置が作動し、装置が停止いたしました。その後、再度CTスキャンを行ったところ、スキャン後のデータ保存動作中にソフトウェアが停止し、同時に装置制御用のパソコンがフリーズいたしました。その際、CTスキャン時のデータが保存されていないことが判明し、システムの再起動を行い再々度のCTスキャンを行いました。同一不具合が発生し、撮影約2回半分の無効被ばく(36.0mGy)が発生いたしました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミング不良によるものと判明いたしましたので、ソフトウェアの回収(改修)を行います。
4月19日	2	(1)アドバンテックスL/Cシステム (2)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	シングルモニターサスペンションは、天井走行レールに支持されたアームと、モニターを懸垂するモニター懸架台で構成されています。このモニターサスペンションに支持されているモニターの移動および回転に伴う力が、長期使用において、ジョイント部の「ネジ緩み防止ロックピン」に負荷が掛かり続けることにより、最悪ロックピンの破損が生じる可能性があります。その状態に気付かず、その後さらに、ジョイント部のネジが緩んでしまうと、モニター懸架台の支持部が外れ、モニターとともに落下することが否定できません。製造元の指示にしたがい、措置としてネジが抜け落ちないように、より強固なセーフティーワイヤー付のネジに改善したジョイント部に交換いたします。
4月19日	2	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ株式会社	医療機関より、本品使用中にルアーコネクタとチューブが離脱したとのご報告を頂きました(患者様の健康被害はありませんでした)。弊社にて在庫品等を調査致しました結果、当該接続部の接着強度に関し、下限規格(約0.98kg)は満たしてはいましたが、接近したものが発見されましたことから、弊社と致しましては、患者様の安全を第一に考え、自主回収することと致しました。
4月19日	2	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 346型(CR-IR 346CL)	株式会社 エフ・アイ・ティ	海外の医療機関からの連絡により、弊社の富士コンピューテッドラジオグラフィの画像処理装置の一部に、「DICOM」という通信規約に則った画像データを送る機能の内、「画素間の距離」について、ソフトウェアの不具合により、不正確な値を送り出していることが解りました。なお、この「画素間の距離」情報は、X線画像から該当部分の長さを計測する時に使用することがあり、実際の長さに対してこのデータ(Imager Pixel Spacing[グループ番号=0018, 要素番号=1164])を使って計測をすると25%~66%に小さく表示される事がわかりました。現在の所、医療機関からの報告は海外から1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。
4月19日	2	富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 346型(CR-IR 346CL)	株式会社 エフ・アイ・ティ	医療機関からの連絡により、弊社「富士コンピューテッドラジオグラフィ」の画像処理ユニット(CR-IR 346 CL)の一部に、ソフトウェアの不具合によって「検査予約機能」と「追加撮影機能」を組み合わせで使用した場合に、検査情報の一部(検査識別番号,検査日,検査時間)が不正になる場合があることが解りました。なお、本装置でのフィルム出力画像及び患者情報や撮影情報は個々の画像毎に正しく保持されております。現在の所、医療機関からの報告は1件だけですが、同様の不具合を防止するため、対象機器を改修することと致しました。

4月20日	2	クリットライン血液チャンバー	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関より血液透析前に透析器とクリットライン血液チャンバーを接続する段階で同チャンバーのコネクタが外れたとの報告を受けました。原因としては、2003年12月26日の製造品から血液回路側接続部をロック形状に改良しておりました。この形状修正によりコネクタの接着状態に一部接着不良が生じておりました。医療機関からの報告を受け、ただちに対策を講じましたが、その対策が講じられる前に出荷いたしました製品について回収することといたしました。
4月27日	2	オートレフトポグラフィアRT-6000	株式会社 トーマコーポレーション	本製品を使用して角膜曲率半径の測定値が本来の値と異なる大きな値として測定された結果、誤った度数の眼内レンズを挿入したという事例が1例報告されました。本事例を検証した結果、ソフトウェアの不具合により被検者固有の目の条件によって、繰り返し測定を行ったとしてもまれに同じような大きな値が出るのが判明しました。ただし、本来の値と異なる大きな値が出たときには本製品に付随する角膜形状解析検査等により簡単に確認することができます。また、全ての使用者に対して誤った値を採用する前に同検査等により確認していただきたい旨の注意を呼びかけた文書と上記内容の使用上の注意を明記した添付文書を配付してあることから、本不具合による誤った値を採用することはないと考えられますが、万全を考えて改修を実施致します。
4月28日	2	ハッピーキャスWRV	東郷メディキット株式会社	医療機関から使用した当該品の止血弁から血液が漏れた(約3cc)との報告があり、調査の結果、透析針止血弁製造時に社内規定値よりカット長の長いもの(加工不具合品)が混入したため、そのことにより止血性能が劣り、透析針止血弁から血液漏れのおそれがあることが判明しました。弊社としては、患者の安全を第一に考え、自主回収することといたしました。
4月28日	2	デジタル超音波診断装置 EUB-8500、EUB-5500、UF-8700	株式会社 日立メディコ	本製品は、氏名・年齢等の患者情報と併せて診断画像のデータを特定患者のホルダーに保存するものですが、患者情報の入力や変更等を行う際に、情報内容の確認後、“OKボタン”を押さずに患者情報を転送した場合、直前の患者のホルダーに保存されることが判明しました。本不具合は、取扱説明書に記載された手順では発生しませんが、本不具合を予防するために改良ソフトウェアに交換する改修を実施させて頂くことに致しました。なお、これまでに本不具合による健康被害の報告は受けておりません。
4月28日	2	ジーシー イオムα、ジーシー イオムαII	株式会社ジーシー	1996年10月に医療機関から、患者の頭部位置を調整しようとヘッドレストを操作した時に、ヘッドレストの固定がきかず、頭部が後に傾いたとの報告を受けました。調査の結果、頻回使用による金属疲労等によりヘッドレスト角度調節ギア部にひび割れが生じ、ヘッドレストが水平に固定せず、使用状況により約15度下に傾くことが判明しました。1996年12月より、強度を上げた部品の製品への適用を行い、市場での不具合が発生した時に修理交換し、また、一部医療機関への定期訪問時に予防交換をしてきました。しかし未対応の製品が一部あり、これらの装置において同様の現象が発生する可能性があるため、当該装置納入先に対し改修を行うこととしました。
4月28日	2	免疫凝集測定装置 PAMIA-40i	シスメックス株式会社	平成15年10月2日、高知県において当該製品から出力されたHCV(C型肝炎ウイルス抗体)のデータがHBsAg(B型肝炎ウイルス表面抗原)のデータとして印字される不具合が発生した。また、平成16年3月11日、岩手県においてTP(梅毒血清反応)のデータがCA-19-9(腫瘍マーカー)のデータとして印字される不具合が発生しました。調査の結果、当該装置の「印字処理」、「ホスト通信処理」及び「画面表示処理」で共用に使用している書式調整関数が、「濃度」を同じメモリ領域に格納して処理をしているバグがある事が判明しました。



4月30日	2	PHYSIO-HIP SYSTEMボールGA02	京セラ株式会社	本製品は、人工股関節の大腿骨頭部分にあたる製品であり、この製品について破損するという症例が報告されています。この破損については、人工関節のデザイン、患者さんの生活様式や活動性、手術手技や外傷等の外的要因等種々の要因が働いているものと考えられます。(現在までの調査結果は「8.その他」の項参照)また、従来よりセラミック骨頭ボールの使用上の注意等に関しましては、医療機関への注意喚起を行ってきたところではありますが、当該サイズの製品につきましては、引き続き破損事例が認められているため、今般、あらためて本品を使用された全施設に対して、埋め込み済みの患者さんに対する現状の把握及び今後の観察をお願いすることと致しました。
5月6日	2	ロンジュール	メトロニックソファモアダネック株式会社	当該製品はMETRxシリーズ(マイクロスコープを用いた最小侵襲性手術用医療機器)を用いてヘルニア症状を呈する脱出髄核を把持し、摘出するための医療用具です。当該製品が手術中に患者体内で破損するという不具合が国内の医療機関から報告されました。先端ヒンジ部のピンが脱落し患者体内に遺残した、先端カップ部が患者体内で破損した(体内遺残は無し)という2種類の不具合について報告がありました。本不具合は添付文書に記載された方法においての使用では、発生しないと考えられますが、本不具合の発生を予防するために当該製品を回収いたします。
5月7日	2	TA本体	タイコヘルスケアジャパン株式会社	製造元の調査により、当該製品番号で当該ロットの製品の中に、打針の際、ステープルが組織内に形成されないおそれのある製品が存在することが分かりました。このため、製造元のU.S.サージカル社は、当該製品について、全世界の市場から自主回収することを決定し、輸入販売元である当社は、日本において自主回収を行います。
5月11日	2	①モマ・ソール(男性用・女性用) ②モマ・サポート楽楽ベルト(Mサイズ・Lサイズ) ③Zパワーソール(男性用・女性用) ④Zコルセット楽楽ベルト(Mサイズ・Lサイズ)	株式会社クリエイション・ルネ	当該製品の本体及び直接の容器に、製造業者としての住所表示が記載されていませんでした。更に直接の容器及び取扱説明書に本品では認められていない効能・効果等の誤解を招く事項を記載しました。よって、上記製品を自主回収します。
5月11日	2	ファンサックⅢ	株式会社クリニカル・サブライ	医療機関より、当該製品の一部において先端部が離断し体内に遺残したため異物除去用カテーテルを用いて除去したという不具合報告を受けました。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、自主回収することといたしました。
5月13日	2	セルダイン 4000	アボット ジャパン株式会社	米国アボット社における調査の結果、検体を攪拌する攪拌装置の動作不良を知らせるエラーメッセージが表示されず、攪拌が不十分な検体の測定結果が得られる可能性があることが判明したため、ソフトウェアの変更と攪拌装置の交換を自主改修として実施いたします。
5月14日	2	(1)エスティバ/5 (2)エスティバ/5 7100 (3)エスティバ/5 コンパクト (4)エスティバ/5 MRI (5)エスティバ/5 インダクション	デーテックス・オメダ 株式会社	当社が輸入・販売した全身麻酔器「エスティバ/5 7100」について、空気のパイプラインガス圧を笑気パイプラインガス圧ゲージが指示し、笑気のパイプラインガス圧を空気のパイプラインガス圧ゲージが指示するという現象を確認したとの報告をユーザーから受けました。当該事象が発生した麻酔器内部のパイプラインガス圧ゲージに接続されているガス配管チューブを確認したところ、笑気のパイプラインガス圧ゲージには、空気のパイプラインガスチューブが、空気のパイプラインガス圧ゲージには、笑気のパイプラインガスチューブが接続されていることが判明しました。以上のことから、同様の不具合が発生する可能性のある当該麻酔器について、ユーザーへの情報提供及び、笑気、空気パイプラインガス圧ゲージが正常に指示するかどうかの確認作業を自主改修作業として実施することに致しました。

5月17日	2	①全身用X線CT装置 HiSpeed ②全身用X線CT装置 ProSpeed	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	CT装置のテーブル昇降機構は、油圧シリンダーの伸び縮みにより行なわれます。この油圧シリンダーとテーブルの接続部には金属製のシャフトを使用しています。今回、シャフト製造業者より供給されたシャフトに加工不良品が混入していたため折損を起こし、テーブルが最下位の位置まで下降し昇降機能が動作しなくなりました。今回の対象ロットは、加工不良品の混入の恐れを否定できないことから、安全確保の観点より、対象ロットすべてに対して、正規の部品に交換いたします。
5月17日	2	産婦人科用吸引器VD-1000	トーイツ株式会社	1. 医療施設で点検中に、トラップ瓶ホース接続部に通常の取り外す力より、やや弱い力で引いても接続が外れるという不具合が発生しました。調査を行った結果、接続部メス側の形状に不具合があるため嵌め合いが弱い事がわかりました。2. 1項と時期を同じくして、製品検査工程において吸引圧が上がらないという不具合が発生しました。調査を行った結果、貯留瓶と蓋の密着具合が悪いため吸引圧が上がらないことがわかりました。不具合発生 の報告を受け、直ちに出荷を停止致しました。いずれの不具合も、実際の使用状態で発生する事は少ないと考えられますが安全性を向上するために、回収を行う事としました。
5月18日	2	①立位昇降撮影台 SA-90-OMC ②小児立位専用撮影台 SA-PB1 ③乳幼児撮影台 SA-PB1 ④長尺リーダー撮影台 SA-R1	三共医療機株式会社	国内において、立位昇降撮影台『SA-90-OMC』として販売しております製品の受像部(カセット受け部)のワイヤー端末が外れて受像部(カセット受け部)が下降する事例がありました。この発生原因としては、ワイヤー端末の締め付け不足が原因で、ワイヤーの端末が外れて、受像部がアンバランスになり下降しました。同一部品を使用している小児立位専用撮影台「SA-PB1」、乳幼児撮影台「SA-PB2」、長尺リーダー撮影台「SA-R1」についても同様の事故が発生する可能性があります。いずれの装置も受像部はストッパー金具で停止しますので、足の上に落下する恐れはありません。同様事例の再発を防止するため、ワイヤーを交換する作業(改修)を自主的に行なうことと致しました。
5月20日	2	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	この不具合が発生した場合、装置はエラーメッセージを表示し撮影ができなくなる可能性があり、この場合検査が継続できなくなる可能性があります。本装置は、故障時の安全確保のためにバックアップ透視機能を有しており、また取扱説明書に故障時に備えて、バックアップ装置の準備が必要であることを記載しています。なお、今までに健康被害の報告は受けておりません。
5月20日	2	カリオペ アルファ	株式会社メラン	当該呼吸器の駆動側からHFO※(高頻度振動換気)振動を伝える接続部の部品に、設計の寸法どおりに出来ていないものが混じっており、この部品を使った呼吸器は使用中に接続が外れて、HFO振動が駆動側から伝わらなくなり、トラブルが起きる可能性がある事がわかりました。ついては、接続部品の寸法を検査して寸法が設計通りでないものは正しい部品に交換するための回収(改修)を行います。但し、接続が外れる可能性が無いことがはっきりしているロットは回収(改修)対象とはしません。 ※ HFO 一回換気量を極端に減少させ、ピストンの往復運動により換気回数(15Hz)を著しく増加させた人口呼吸

5月21日	2	アトムラデレ分娩台	株式会社モリタ製作所	弊社分娩台(販売名:アトムラデレ分娩台)において、国内医療機関より妊婦の脚部を支える部分が動かないとの情報を入手し現地調査を行ったところ、妊婦の脚部を支える部分の角度を調整する油圧シリンダーの保持部品が破損しておりました。原因は分娩台に接続されたストレッチャーの下に妊婦の脚部を支える部分が入った状態で本装置を上昇させたため、妊婦の脚部を支える部分の角度を調整する油圧シリンダーの保持部品に無理な力が加わり油圧シリンダーの保持部品が破損したものです。取扱説明書に記載されたストレッチャーの分娩台への連結準備の手順に従えば、油圧シリンダーの保持部品に無理な力が加わることはありません。しかし、取扱説明書以外の手順で操作した場合でも油圧シリンダーの保持部品が破損しないような強固な材質に変更する改修を行うことと致しました。また、使用者に対しては、ストレッチャー接続時に分娩台の妊婦の脚部を支える部分がストレッチャーの下に入っている状態で分娩台の上昇動作を行わないように注意喚起を行うための情報提供を行い、添付文書と取扱説明書にも同様の注意事項を追記致します。
5月21日	2	ライフパック12	日本メドトロニック株式会社	製造元からの連絡により、大容量2.4Ah電池を装着したライフパック12本体と、一部の直流電源アダプタを組合わせて使用した場合に、電池充電中に発生する過剰な電気ノイズにより直流電源アダプタの保護回路が働き、本体への電力供給は継続できるものの、電池への充電が停止しサービスインジケータ*が点灯する可能性があることが判明いたしました。本邦においては該当電源アダプタは1台のみであり、該当顧客に於いてはこの様な現象が発生する恐れのない小容量電池と組合わせて使用されています。従ってこのような不具合は発生いたしません、予防的な処置として自主回収を行うことにいたしました。 *:DC電源アダプタに保守サービスを要する状況が発生した事を示すランプ。発生している障害のレベルにかかわらず、何らかの保守が必要な場合には必ず点灯する。
5月24日	2	eVentインスピレーション	フクダ電子株式会社	本装置は、患者の換気を器械的に補助または代行する装置ですが、機器内部にあるタンク圧が著しく低下し、且つ壁配管からの供給ガス流速が突発的に高くなった場合に吸気一方弁内のOリングのずれが稀に発生し、供給酸素濃度が設定値と異なる可能性のあることが判明しました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、回収致します。
5月25日	2	PORTEX・高濃度酸素マスク	スミスメディカル・ジャパン株式会社	医療機関よりマスク内に酸素ガスが適切に供給されなかったという事象が報告されました。調査の結果により特定の期間に製造された製品に、コネクタ部の閉塞が発生して通常の酸素流量が確保できない可能性が確認されました。弊社と致しましては患者様の安全を第一に考え、当該ロットについて自主回収をすることといたしました。
6月2日	2	4.0BL92S プロローベ	上田日本無線株式会社	本プローブに付属する穿刺用アダプターに関して、穿刺針を通す穴が穿刺針に比較して若干細い状態であったため、穿刺術を行なう際に使用する穿刺針の一部で挿入できない、または挿入しづらいなどの問題が発生しましたので、該当プローブについて、自主回収を実施させて頂くこととしました。
6月3日	2	小児用人工呼吸器セクリストIV-100B	エア・ウォーター株式会社	製造元より、対象の機器のリコールを実施するようリコール通知書で連絡がありました。内容は、人工呼吸器(モデルIV-100B)に搭載された電子式マノメーター(圧力計)の基板のうち、電源異常を知らせるアラームのバックアップ用バッテリーに電気を供給する電子部品に不具合が生じる可能性があることが確認されたというものです。この対策として、この電子式マノメーターの基板を交換することとしました。

6月3日	2	ホームAPDシステムゆめ	バクスター株式会社	ホームAPDシステムゆめは、日中貯留していた液を最初に排液する際(初回排液)、十分に排液が完了し腹腔内が空になったことを確認したのち、1回目の注液に移るための安全機構が付加されています。初回排液の流速が基準値以下に落ちたことを検知すると同時に、予め設定された「初回排液の限度」(例:〇〇〇〇mL)がすでに排液されていることを計算し、両方の条件が満たされている場合にのみ1回目の注液に移るプログラムとなっています。「初回排液の限度」は、治療開始前に「設定なし」もしくは0mL~3500mLの値から選択設定できます。日中貯留している状態から治療開始の場合、通常、この一方の安全機構を無効とする「設定なし」は使用されず、出荷時の設定も1400mLとなっています。回収対象となったバージョン8.5および8.6ソフトウェア搭載機では、さらに安全機構が追加され、この「初回排液の限度」が「設定なし」あるいは「0mL」など極端に低い値で選択された場合、治療開始ボタンが押された直後、本当に治療を開始してよいか再確認のメッセージが表示され、一時停止します。また、そこで、選択された値を一時的に変更して(例:設定なし→1000mL)、治療を継続する機能があります。今回確認された不具合は、その一時変更の機能を使用して、「設定なし」からある値(〇〇〇〇mL)に変更しても、その値が機械内部で有効とならず、「設定なし」の状態が継続されるため、初回排液量が限度値に達しない場合でもアラームが作動せず、1回目の注液に移ることがあります。そのため、腹腔内に液が残っていた場合、過注液となる可能性があります。なお、治療開始前にメニュー画面で設定された場合、もしくは一時停止時に「〇〇〇〇mL」からの変更については(例:0mL→1000mL)、正常に動作します。そのため、医療機関に対して、今後は、治療開始前の設定で「初回排液の限度」に「設定なし」は選択せず、適切な限度値(0mL~3500mL)の設定で使用するように情報提供を行います。
6月4日	2	スカイルックス スペースラブ	山田医療照明株式会社	本装置の部品(周囲灯前面カバー)が納入先にて落下する事例が発生しました。弊社にて原因究明をおこなったところ、周囲灯前面カバーの爪と孔の製造上の相対寸法バラツキによるものと判明いたしましたので、当該装置について自主回収(改修)をおこないます。
6月9日	2	大塚輸液ポンプ OT-707、及び大塚輸液ポンプ OT-707G	株式会社 メテク	今回、医療機関で当該製品を使用し、輸液していた患者さんに、薬液流量が確保できず、薬液の投与不足という事象が発生しました。(患者さんへの健康被害はありませんでした。)当該製品を確認したところ、薬液を送り出す部分の閉塞センサーが輸液チューブを長期的に押し付けていたために、チューブが変形し、つぶれた状態になり、適正な流量が確保できなくなったためであることが判明いたしました。については、構造的にチューブが変形せず、かつ、つぶれずに適正な流量が確保できる閉塞センサーを組み込んだ送液部品と交換いたします。
6月9日	2	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ	タイコヘルスケア ジャパン株式会社	当該気管支内チューブを使用の際、麻酔ガスが入り難く十分な換気が出来なかったとの事例が国内の医療機関より報告されました。この原因として、当該気管支内チューブの構成部品であるオプチポート回転コネクタの直角回転コネクタとソフトチューブ接続部の内腔が十分開口されていなかったと判明致しました。製造元と検証の結果、特定の期間に特定の成型金型を用いて生産されたオプチポート回転コネクタに同様の不具合を持つ可能性が否定できないことが判明しました。この為、安全を考慮し、対象ロット製品の自主回収を行うことに致しました。
6月10日	2	ハートスタート除細動電極 K タイプ	レールダル メディカル ジャパン株式会社	当該電極の点検中、特定ロット番号の一部の電極において、正常に装着したにもかかわらず、除細動器のモニターに「パッド外れ」のエラーメッセージが表示される不具合が発生しました。除細動器には異常がありませんので、当該事象が生じた場合、他のロット番号の予備電極と交換する事により、除細動を行うことが可能ですが、患者様へのより迅速な治療を行うことを第一に考え自主回収を行うことに致しました。

6月10日	2	黄疸計 BL-300	株式会社 府中技研	平成16年5月28日に当該製品で測定値が低く出るとの情報が販売元(トーイツ株式会社)から寄せられました。弊社にて原因の究明を行ったところ、装置自体は正常でしたが、付属品の点検液の濃度が高くなっていたことが判明しました。点検液を入れている容器(ビン)の内栓が緩く、水分が気化して濃度が高くなったものと推測されます。弊社と致しましては、他の出荷製品に同様の不良発生の恐れが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の点検液(付属品)を自主回収することに致しました。
6月11日	2	①リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー ②エンドパス ラパロキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	リガクリップ 内視鏡手術用アプライヤーを使用した際にクリップが完全に形成されなかった事例が報告されました。本製品を添付文書に基づき適正に使用していない場合、予期せぬ出血や縫合不全を招く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、対象となる製品ロットを自主的に回収することとしました。また、本製品を構成品の一つとしているエンドパス ラパロキットにつきましても、併せて自主的に回収することとしました。
6月15日	2	シースセット	株式会社メディコスヒラタ	一部ロットのシース・イントロデューサーのシースにおいて製造中の形成不良により、若干強度が劣る製品が製造された可能性のあることが判明しました。強度が劣るシースの中へ器材を通した時に、シース内面の材料が剥がれる恐れがあります。この問題が発生する可能性は極めて低いが、発生の可能性を否定できない為、回収する旨の連絡を輸入先製造元より入手しました。この連絡により、自主回収を実施することと致しました。
6月15日	2	カネカRXカテーテル	株式会社 カネカメディックス	国内の医療機関にて、急性心筋梗塞患者の経皮的冠動脈形成術(PTCA)施行中、病変部の拡張・収縮後に当該バルーンカテーテルのプロキシマルチューブとディスタルシャフトの接着部分が断裂するという不具合が1件発生しました。断裂したディスタルシャフトは、ガイディングカテーテル内に残留していたため、医師の適切な処置により体外に抜去することができました。当該品を詳細に検討したところ、断裂はディスタルシャフトがプロキシマルチューブから離脱する形であり、さらに当該ロット及び全ロットの製造記録を点検した結果、離脱の原因は特定の接合作業に起因する接着不良と判断致しました。同様の不具合の発生が否定できない接合作業が実施された5ロットにつきまして、患者の安全を考え自主回収致します。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。
6月16日	2	照合記録装置 MLV-30A	東芝メディカルシステムズ株式会社	次の不具合があり、実際と異なった表示となる場合があることが判明しました。①照射線量補正係数に関わる不具合本装置には、医用ライナックのモニタユニット値(MU値)を設定する機能があり、入力された補正係数を使ってMU値を設定します。この補正係数を1.000以外に設定した場合に、標的基準線量の表示値が補正係数を乗じた値になってしまい照射後の記録内容(標的基準線量および累積標的基準線量)が正しく表示されません。②標的基準線量またはMU値の変更に關わる不具合同一患者、同一治療計画において標的基準線量またはMU値を変更した場合に、変更前の照射記録の値を変更した計画値で表示する不具合があり、標的基準線量および累積標的基準線量が正しく表示されません。③「標的基準線量-累積計画」の表示に關わる不具合ライナックグラフィを行った場合、「標的基準線量-累積計画」が正しく表示されません。上記①②③のいずれにおいても、照射自体は正常に行われます。