

9月8日	2	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル株式会社	使用中に当該製品のニードルレス混注管にゴム弁が付いていないため、血液漏れが発生したとの苦情情報を入手致しました。調査した結果、当該型番の製造時、工程内検査にて使用しているリーク試験機に故障が発生し、別ラインに移動して検査したことが判明致しました。別ラインに移動した際、未検査品が検査済み品に混同したことにより、当該苦情が発生したと考えます。このため対象ロットについて同様の苦情が発生する可能性を完全に否定することはできないため、自主回収することいたしました。
9月8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、X線管陽極駆動回路の故障により、X線管装置温度が上昇し、エラー表示のままX線照射ができない不良現象を確認いたしました。この駆動回路の部品の故障率が予想値を超えることから、信頼性向上のため薬事法上の回収(改修)を実施させていただきます。なお、患者様に健康上の被害を起こす可能性はありません。
9月9日	2	①ヘモロックオープンリムーバー ②ヘモロックエンドリムーバー	エム・シー・メディカル株式会社	組織等にクリッピングしたクリップを取り外す必要が生じた際、ヘモロックエンドリムーバー(XLサイズ)を使用して時々クリップが外れないことが判明しました。また、ヘモロックオープンリムーバー(XLサイズ)についても社内にて再試験を実施したところ、外れない場合があることが判明したため、患者様の安全を第一に考え、両方について自主回収することに決定いたしました。
9月9日	2	サーモシップ	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第1号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月9日	2	サーモシップE	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第2号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月9日	2	温熱シップE	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第3号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月9日	2	ニッポー温シップ	オーシン製薬株式会社	当該製品の性状、品質又は性能において承認内容と異なっていたため。(薬事法第65条第4号に対する違反行為)よって対象となるロットを自主回収致します。
9月10日	2	ゾマトム センセーション	シーメンス旭メディテック株式会社	海外に於いて、血管の石灰化測定を連続して実施した場合、先に実施した測定結果が次に実施した測定結果に混入してしまう事例が報告されました。輸入先製造元において調査の結果、ソフトウェアに問題のあることが判明しました。製造元では問題の修正のため、ソフトウェアのアップデートを行うこととしました。国内に於いても、製造元の指示に従いソフトウェアのアップデートを改修として実施します。
9月13日	2	オメガプラスTiコンプレッションヒップスクリュースシステム	日本ストライカー株式会社	当該ロット製品につきまして、実角度が130°の製品に対して140°の型番と角度が刻印され、実角度140°の製品に対しては130°の型番と角度が刻印されていることが判明しましたので、自主回収を決定いたしました。

9月15日	2	①東芝MRI MRT-50A ②東芝MRI FLEXART MRT-50GP ③東芝MRI VISART MRT-200シリーズ ④東芝MRI EXCELART MRT-2000 ⑤東芝MRI EXCELART MRT-2001 ⑥東芝MRI EXCELART MRT-1000 ⑦東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	①最大値投影画像などの処理画像(撮像後の画像(オリジナル画像))を処理して得られた画像)に対して、②画像の回転および反転を組み合わせた操作を実施し、③その画像を画像サーバーに転送するという3条件が揃った時に、画像の反転が正しく行われない状態で画像サーバーに転送されることが判明しました。画像サーバー側でこの画像を表示した場合に、画像の向きが誤って表示されます。このため当社としては、すべての該当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。
9月16日	2	①CCSディスプレイアンギオシリンジ ②ディスプレイアンギオキット	スーガン株式会社	海外製造元であるメリットメディカルシステムズ社から、シリンジ外筒先端のローテーター部のシーリング面(Oリングとの接触面)の寸法が規格外であり、造影剤をシリンジ外筒内に吸引する際に空気を引き込む可能性があるため、当該製品の特定ロットの製品について回収を行うとの連絡を受けましたので回収することと致しました。
9月17日	2	①ガイディングカテーテル ②IVR用ガイディングカテーテル ③ケイセイIVR用ガイディングカテーテル ④ケイセイガイディングカテーテル	ケイセイ医科工業株式会社	医療機関より、当該製品であるガイディングカテーテルの先端ソフトチップ部分が離断したという不具合が報告されました。弊社と致しましては、製品検査において当該ガイディングカテーテルの引張強度試験を実施しカテーテルの強度に問題ないことを確認しておりますが、同様の事例の発生を完全に否定することができないことから、患者様の安全を第一に考え、当該製品の自主回収を実施することに致しました。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。
9月17日	2	①体外式心臓ペースメーカ EDP20 ②体外式心臓ペースメーカ EDP30	日本光電工業株式会社	当該製品の一部において、長期間(3ヶ月以上)使用していない場合でかつ設定変更を行わずそのまま使用した場合に、ペースメーカの設定値(レート、パルス振幅、感度、ラピッドレート、AVディレイ)が安定せず、使用中に-4%から+12%の範囲で変動する可能性があることが輸入先製造業者の調査で判明しました。輸入先製造業者では、ペースメーカの設定ボリュームとして一時期メタルタイプの接点のものを使用していました。このメタルタイプの接点のボリュームは、長期間使用しない場合、金属接点の表面にごく僅かな酸化皮膜が形成され、この皮膜が接触状態を不安定にし、結果として設定値が変動することが分りました。この現象は、ボリュームの金属接点をこすることで解消します。通常当該製品を使用の際には患者様の状態にあった設定にするためにボリュームを回転させますので、金属接点がこすられ、不安定な接触は解消されます。本件では上記操作により現象が解消されますが、ボリュームを動かさない期間が数ヶ月と長くなった場合でかつ設定変更を行わないでそのまま使用した場合には、使用中に設定値が不安定になる可能性が否定できないことから自主回収を決定いたしました。
9月17日	2	ルナビューEDライト	株式会社モリタ東京製作所	弊社歯科用ユニットにおいて、歯科治療中に当該歯科用手術灯(歯科用照明器)の部品である樹脂製フロントカバーが落下し、そのフロントカバーが患者の唇に当たり前歯で唇の裏側を少し切ったとの報告を国内医療機関より受けました。よって、使用者に注意文書を配布し注意喚起を行うと共に、フロントカバーが落下しないよう落下防止部品を追加する改修を行います。

9月17日	2	ルナビューED	株式会社モリタ製作所	弊社診療用照明器(販売名:ルナビューED)と同構造を持つ関連会社の診療用照明器において、治療中に当該診療用照明器の部品である樹脂製フロントカバーが落下し、そのフロントカバーが患者の唇に当たり前歯で唇の裏側を少し切ったという事例があり改修を行う旨の連絡を受けました。よって、関連会社同様に使用者に注意文書を配布し注意喚起を行うと共に、フロントカバーが落下しないよう落下防止部品を追加する改修を行います。
9月17日	2	①カセットレスX線透視撮影装置 TUシリーズ ②カセットレスX線透視撮影台 TU-6000 ③カセットレスX線透視撮影台 TU-8000	株式会社 日立メディコ	透視撮影台操作時、圧迫筒が圧迫待機状態で天板起倒操作をしたまま、透視台を被検者乗降位置へ移動させるためのリターン釦を押すと、天板昇降動作が自動制御状態を外れて下降動作を継続し、天板支持枠が床に接触することが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
9月17日	2	①日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置DR-1000シリーズ ②日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置DR-2000シリーズ ③日立フラットパネルデジタルラジオグラフィ装置DR-2000F	株式会社 日立メディコ	2分割撮影モードで撮影した後、不要画像を指定してから撮影モードを切り替えて再度撮影を行い、表示される画像を切り替えると、初めに撮影した2分割撮影画像が表示されなくなることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
9月18日	2	ストルツワンピース眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	本自主回収は、製造元であるボシュロム社(米国)からの自主回収指示に基づき行うものです。ボシュロム社からの連絡によりますと、本製品が挿入された患者の細隙灯顕微鏡検査において、レンズ表面にわずかな「かすみ」が見られたとの海外報告が数例あったため、その要因の分析・検証を行ったところ、レンズの表面仕上げを行う一部の研磨工程が不完全であったことが判明しました。患者の視機能への影響はありませんが、製造業者として万全の対応が必要と判断し、不完全な研磨工程で製造された製品についての自主回収指示となりました。「かすみ」がみられたレンズと「かすみ」のみられないレンズの表面処理の起伏の差は、10ナノメートル(10万分の1ミリメートル)以下と非常に微細な値であり、この不具合による「かすみ」は細隙灯顕微鏡でのみ確認できるレベルのもので、本邦では同様の不具合報告はされておきませんが、同様の苦情が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該製品の自主回収を行うことといたしました。
9月24日	2	ミレニアムVG	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	本装置の、心機能解析ソフトウェアのうちマルチゲート検査機能使用時に、稀にVolume Curveが歪み、Ejection Fraction(駆出率:左心室の拡張期と収縮期を元に算出する体積比)値がやや低く算出される可能性があるソフトウェアのバグが製造元にて見つかりました。
9月24日	2	クリニカルインフォメーションセンタ CIG Pro	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	ソフトウェアバージョン3.0以降の機器において、フルディスクロージャー機能(注)に関連した印刷を行う時、その積算回数が150回を超えると機器が自動的に再起動してしまう現象が確認されたため。(注)患者1人あたり最大9つの生体波形を最大72時間まで連続的に記憶・表示・解析できる機能
9月27日	2	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子株式会社	交流電源にて駆動中に機器の電源に異常が発生しバッテリー駆動になったとの報告が医療機関よりありました。調査したところ電源基板にあるチップ部品のコンデンサーに物理的な力が加わると微細なひび(マイクロクラック)が入り、稀に発熱、焼損し機器が停止する可能性のある事が判明しました。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、改修致します。

9月27日	2	①AOコンパクトMFシステム ②AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌) ③AO スモールフラグメントシステムインプラント Ti ④AO サービカルスパインシステムインプラントTi	シンセス株式会社	平成16年9月24日に弊社輸入先製造元・マティスメディカル社より自主回収の通知を受け取りました。その内容は、品質検査において、保管場所近くに新たに設置した製造機械から発生したと思われる異物(塵・油・水の混合物)が複数のインプラント表面に付着していることが判明したというものでした。弊社としましては、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。
9月27日	2	外科用手術台 DR-8600	タカラメディカル株式会社	患者への健康被害は無かったが、国内の医療機関において、手術台のテーブルトップが2～5cm下がる現象が1件発生した。このことについて、当該実機で評価試験を実施したが、再現出来なかった。当該医療機器は、特殊な構造の昇降シリンダーであり、何らかの要因でオリングの油潤滑切れの状態になった場合、シリンダーの異常状態が生じる可能性があることが分かった。これは通常起こらない状態と考えるが、万一にも何らかの原因で起こることがないように、構造が異なる昇降シリンダーに改修する。
9月28日	2	デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電富岡株式会社	当該機種は、放電パドルをコネクタで着脱できます。放電パドルを装置本体に接続する際は、コネクタを差し込み、カチッとロック音がするまで押し込むように取扱説明書に記載しておりますが、ロックされる手前でもロック音に似た音が発生することがあり、取扱者が誤解し完全に接続される手前でコネクタを押し込むのを止めてしまう可能性があることが判明しました。特殊な状態では、パドルが未接続であるメッセージが消えたり、放電ができないなど不完全な接続状態による不具合が起る可能性があります。本件の判明後、弊社は直ちにお客様に対しまして、奥まで押し込んでいただくよう情報提供を行いました。さらに今般、不完全な接続状態を防止するため、スムーズに挿入でき、またロック音に似た音の発生を抑えるよう改良したコネクタに交換する改修を行うことに致しました。
9月28日	2	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電富岡株式会社	当該機種は、放電パドルをコネクタで着脱できます。放電パドルを装置本体に接続する際は、コネクタを差し込み、カチッとロック音がするまで押し込むように取扱説明書に記載しておりますが、内用パドル(オプション)の場合は、ロックされる手前でもロック音に似た音が発生することがあり、取扱者が誤解し完全に接続される手前でコネクタを押し込むのを止めてしまう可能性があることが判明しました。特殊な状態では、パドルが未接続であるメッセージが消えたり、放電ができないなど不完全な接続状態による不具合が起る可能性があります。本件の判明後、弊社は直ちにお客様に対しまして、奥まで押し込んでいただくよう情報提供を行いました。さらに今般、不完全な接続状態を防止するため、スムーズに挿入でき、またロック音に似た音の発生を抑えるよう改良したコネクタに交換する改修を行うことに致しました。なお、当該機種の標準構成品である外用パドル(ND-782V)は、改修対象品目とはコネクタ形状が異なるため同様の問題はありません。
9月28日	2	ペイシェント オリエンティッド システム 診療セット	株式会社モリタ製作所	弊社歯科一般用ユニット(販売名:ペイシェント オリエンティッド システム 診療セット)において、国内医療機関よりチェアーのバックシート起立時に子供の患者さんの手首をアームレストで圧迫するという事例が発生したとの報告を受けましたのでアームレストについて改修を行います。なお、これまでに健康被害が発生したとの情報は受けておりません。
9月30日	2	オムロンメッシュ式ネブライザ NE-U22	オムロン松阪株式会社	対象ロット製品において、薬液を霧化させるための薬液ボトルの超音波振動子の不具合により、霧化量が低下あるいは噴霧が停止します。原因は、超音波振動子を構成する金属ホーンとセラミック振動子の接合力の低下によるものです。薬液ボトルを交換することにより、対象ロット製品の改修(回収)を行うこととしました。

10月1日	2	クラリオン人工内耳システム	株式会社日本バイオニクス	平成16年9月26日、アドバンスト・バイオニクス社(AB社)より同社が製造する人工内耳用インプラントについて、内部回路内の湿気による作動停止を理由とする自主回収を開始した旨の連絡を受けました。その後の連絡により、今回作動停止を起こしたインプラントはHiResインプラント(国内未承認)で、解析調査の結果、少なくとも1例に内部回路内に残存する湿気の関与が示唆されたことが判明しました。そのため、AB社ではHiResインプラントならびに類似の製造工程を有する他の人工内耳インプラント未使用品についても予防的に自主回収を行うことと致しました。弊社では患者様の安全を第一に考え、同様に回収(改修)を開始することとしたものです。
10月4日	2	超音波骨密度測定装置 DM-US100	松下電器産業株式会社	踵骨を透過する超音波速度が1580 m/s 未満の場合、測定結果が表示部に表示されないことが判明しました。当社としては当該製品承認内容(性能、使用目的、効能又は効果)と異なっていたため、対象となる製品を自主回収(改修)致します。
10月5日	2	ベストマルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム用手術用具	株式会社ホームズ技研	右大腿骨転子間骨折の手術の際、インプラント(ネイル)と術具(ターゲットデバイス)を固定しているネジ(ネイル固定ネジ)を取り外す際にネジが破損し、金属片の一部が体内に遺残したという報告を医療機関から受けました。調査の結果、ネジを取り外す際に使用するドライバーをネジの六角穴に対し真っ直ぐに装着せずドライバーの先端が浮いた状態でドライバーを回転させることや、ドライバーの持ち手を傾けるなどし、ネジに対し曲げ方向の力を加えると破損する可能性が高いことが確認されました。添付文書の改訂や情報提供等による注意喚起により破損を防止することが可能と考えられますが、使用方法による影響を少なくするためにドライバーの改良を行い、さらに安全性を高めることが必要と考えられましたので、自主回収を行うこととしました。
10月6日	2	シュアーフューザーA	ニプロ株式会社	医療機関にて、当該製品(薬液最大充填量250mL)に薬液を充填後、注入ラインを接続してプライミングしようとしたところ、薬液充填口(ポート)から液漏れが発生したとの報告を受けました。本事象の再現試験として、弊社にてこの当該製品に生理食塩液を充填して放置・観察しましたが、液漏れは認められませんでした。この状態で注入ラインを接続したところ、ポート周りから微少な液漏れを確認しました。調査の結果、ポート本体とポートを溶着する工程において溶着機の調整を行っており、このときの調整不足によりシール性の不十分な製品が発生したものと考えられることから、対象ロットを回収いたします。
10月8日	2	①ファビウス ドレーゲル全身麻酔器 ②ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	ファビウス ドレーゲル全身麻酔器においてVENTILATOR INOP(ベンチレータ故障)アラームが発生し器械換気が停止するという事例の報告を医療機関から受けました。製造元で調査したところその原因はベンチレータのピストンを駆動するモータのカーボンコンタクトの破損である、と分析されました。同不良発生の可能性を否定できない麻酔器に関して、モータを改善されたものと交換いたします。
10月8日	2	個人用透析装置 TR-3000S	日本フェンオール株式会社	装置内のCPU基板間の通信に用いている集積回路(IC)中の論理回路の不具合が原因で通信タイミングのわずかなずれが起り、基板間で共有するデータの不整合が発生して「システム異常」が表示され装置が停止する不具合が判明したため回収(改修)を実施します。
10月8日	2	①透析用監視装置 TR-3000M ②透析用監視装置 TR-3001M	東レ・メディカル株式会社	装置内のCPU基板間の通信に用いている集積回路(IC)中の論理回路の不具合が原因で通信タイミングのわずかなずれが起り、基板間で共有するデータの不整合が発生して「システム異常」が表示され装置が停止する不具合が判明したため回収(改修)を実施します。

10月12日	2	①持続緩徐式血液浄化装置 AC H-10 ②持続緩徐式血液浄化装置 AC H-10	株式会社 メテク	医療機関で「持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10」を使用し治療していたところ、シリンジポンプの早送り解除(スイッチ操作)時に、早送り動作が継続したままになったという不具合が報告されました。本事象は、非常に大きな静電気が発生する特殊な環境下でのみ発生するものであると考えていましたが、その後、社内での継続調査において、電磁ノイズが発生する通常の環境下でも本事象が稀に発生する可能性があることがわかりましたので、本事象が発生しないよう自主改修を行います。また、「血液浄化装置 プラソート EZ」においても、本事象が発生する可能性があるため、併せて改修を行います。
10月13日	2	モノジェクト マゼラン	日本シャーウッド株式会社	本自主回収は、製造元であるタイコヘルスケア社ケンドール事業部(米国)における自主回収措置に基づき行うものです。製造元からの連絡によりますと、針本体が針基から抜けるという不具合を市場より受け、その要因の分析・検証を行ったところ針本体と針基を接着するための接着剤の塗布位置が少しずれていたものが突発的に発生していたことが判明しました。つきまして、製造業者としてこの不安定な製造工程にて製造された製品について自主回収を行うこととなりました。本邦において、同様の不具合事象は現在まで一切報告されておりませんが、今後も同様の不具合が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該製品の自主回収を行うこととしました。
10月14日	2	ポーテックス局所麻酔カスタムパック	スミスメディカル・ジャパン株式会社	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りますと、当該製品の滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告されました。調査の結果、上記当該製品、当該ロットにおいて、滅菌包装の最終シール工程で不十分なシールが発生する可能性が否定できず、シール不良のために製品の無菌性を保証する事が出来ない恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
10月14日	2	大塚輸液ポンプ OT-777	株式会社 メテク	医療機関で臨床使用前に回転数制御方式での流量確認を行ったところ、設定規格(規格:誤差率±5%)に対し、流量過少となる場合があるとの連絡を受けました。当該製品を確認したところ、輸液セットのチューブをポンプ部にセットし、ドアーを閉じたときにチューブの一部がチューブガイド(チューブ保持体)に乗り上げ、その結果、チューブが狭くなり、流量が規格外(流量過少)となる事象が発生することが判明いたしました。チューブを確実に保持し、乗り上げを防止するために改良した部品(フィンガーカセット)と交換する自主回収(改修)を行います。
10月15日	2	全自動多項目分析装置 MDA II、 全自動多項目分析装置 MDA 180	日本ビオメリュー株式会社	本製品は、患者より採取した検体(血漿)につき、専用の血液凝固測定用試薬とともに用い、血液凝固に関する各項目を測定する医療用具です。本製品使用者が、機器をスタンバイモードにして、プローブ(先端が細く、ピペッター機能を果たす)部分のクリーニングを実施したところ、プローブが自然に動作してしまったという事例が発生しました。クリーニングは、綿棒、アプリケーション器等を用いることとしておりますが、手指にてクリーニングを行っていた場合に、プローブにより傷をうける可能性があるため、クリーニング時にプローブが動かないようにするための改修を行います。
10月20日	2	メディキット血管造影カテーテル	東郷メディキット株式会社	医療機関より、当該製品である血管造影カテーテルソフトチップ部分が離脱したという不具合が報告されました。社内調査の結果、製品検査においては当該カテーテルの引張強度試験が実施されカテーテルの強度に問題が無いことを確認しましたが、加工工程の精査によりソフトチップ接合強度の弱い加工不具合品が混入した可能性があることが判明したため、同様の不具合の発生が否定できません。そこで、弊社といたしましては、患者の安全を第一に考え、自主回収を実施することにいたしました。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。

10月25日	2	フェイコディスポーザブルパック	エイエムオー・ジャパン株式会社	当該製品につきまして承認内容と一部異なる形状・原材料の部品を使用していることが判明しましたので、自主回収を決定しました。
10月27日	2	①メラ全身麻酔器 MD-757XLV ②メラ全身麻酔器 MD-753AKV ③メラ全身麻酔器 MD-755XLV	泉工医科工業株式会社	医療機関から「メラ全身麻酔器 MD-757XLV」について、「使用前点検時に流量調節ツマミを回しても空気が出ない」との不具合の連絡があり、原因究明した結果、構成部品である流量計のアルミブロックを研磨した際に生じたアルミ粉の洗浄が不十分であったため残存し、流量調節部に噛み込まれたためであることが判明致しました。洗浄が不十分な部品を組み込んだ上記の「メラ全身麻酔器 MD-757XLV」については、同様の不具合が発生するおそれがあるため流量計を交換する改修を行います。また、上記の「メラ全身麻酔器 MD-753AKV」及び「メラ全身麻酔器 MD-755XLV」も、同一の流量計を構成部品として使用していることから、併せて改修を行います。
10月27日	2	メラ全身麻酔器 MD-751AK	泉工医科工業株式会社	自社製の類似機種「メラ全身麻酔器 MD-757XLV」の構成部品の空気流量計に動作不良が発生しました。回収対象機器は、上記の麻酔器と同一の流量計を構成部品として使用していることから、この流量計を交換する改修を行うことと致しました。
10月27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	次の条件がすべて重なった場合に限り、放射線部門管理システム(RIS)端末から次に治療を行うため患者情報と治療計画データの指示(治療指示)が行われた患者とは別の患者の治療指示が行われ、その患者情報と治療計画データが照合記録装置に表示されることが判明しました。このため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させていただくこととしました。①RISから治療指示を自動取得する設定としている。②予約リスト画面で患者を選択する。③その後、何らかの画面がダイアログを表示し閉じる。④RIS端末から治療指示を行う。(③と④は順不同)⑤予約リスト画面で選択された患者の登録されている治療計画番号が、治療指示された番号と同じである。
10月27日	2	S4スパイナルシステム用手術器械	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ロッドを曲げる際にロッドベンダーが破損する可能性が有るとの連絡を、製造元であります AESCULAP AG&CO.KG(ドイツ)より受けました。弊社といたしましては、万全を期すため、本製品につきまして回収措置をとることと致しました。ただし回収は、構成品のロッドベンダーのみです。
10月27日	2	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	この度、弊社が輸入販売しているPORTEX・気管切開チューブ(カフなし)の滅菌包装内にサイズ違い品が誤包装されていることが 国内において報告されました。調査の結果、製造ラインにおいて4.0mmチューブに3.0mmチューブが混入したもので、同様の事象が発生する可能性を否定できないため、該当するロット製品の自主回収を行なうことと致しました。
11月1日	2	SNガイドピン	スミス・アンド・ネフュー株式会社	溶接不十分により製品の玉状の先端が外れる可能性があることが判明しましたので回収いたします。
11月2日	2	NIMシステム ディスポ アクセサリー	日本メドトロニック株式会社	輸入先製造元のMedtronic Xomed, Inc.より、本来シース内に収まっているべきリード線電極先端部がシース内に挿入されていない製品が一部存在することが判明したため、注意喚起を行う旨連絡がありました。本邦においては万全を期すために回収を行うことと致しました。

11月4日	2	アトムトランスカプセルV-808	アトムメディカル株式会社	社内での当該品の耐久試験において、充電回路基板に使用されている電子部品(フェライトビーズ)が隣の部品に接触することにより、充電回路が壊れる不良が発生しました。出荷されている製品に於いても同様な不具合発生する可能性が考えられる為、回収(改修)を行う事にしました。
11月4日	2	メラ ソフィット クリア(型式:クリア C及びクリア C-Sタイプ)	泉工医科工業株式会社	医療機関から、メラ ソフィット クリア(型式:クリア 10C-S)のコネクタ付近より空気漏れが発生したとの連絡を受けました。原因を調査したところ、コネクタと本体チューブ接合部における接着が不十分なためであることが判明しました。他のロットでも、同様の空気漏れを生ずる可能性を否定できないため、万全を期し、輸入販売した全ての製品について自主回収を行うことと致しました。
11月5日	2	(1)治療用マイクロロンHTM2210 (2)治療用マイクロロンHTMシリーズ	株式会社 日立メディコ	弊社が輸入販売しております治療計画装置Pinnacleから転送された多分割絞りの照射野データを、マイクロロンが照合記録装置のデータベースに取り込む際に、異なる照射野の照射野データが誤って登録されることが稀に発生するため、当該のソフトウェアを変更する改修を実施させて頂くことにしました。
11月9日	2	ニプロシリンジGA	ニプロ株式会社	医療機関にて箱からシリンジを取り出したところ、個包装フィルムに黒いテープが貼り付いており、この部分で個包装フィルムのシールがされていない製品が発見されたとの報告を受けました。調査の結果、この黒色テープは包装フィルムとフィルムをつなぎ合わせているもので、通常はセンサーで検知して自動排除する機構となっておりますが、センサーの調整不良により、そのまま製品化されたことが判明しました。当該不良製品は明らかな包装異常であることは外観から確認でき、臨床使用前に発見されるものと推察しますが、個包装フィルムのシールがされていない状態であるため製品の無菌が確保できない状態です。よって、調査結果に基づいて対象ロットを回収します。
11月11日	2	プリサイス トリートメントシステム	エレクトラ株式会社	当該医療用具に組み込まれたソフトウェアのバグによると思われる次の事例が海外で報告されたため、改修することとした。治療を行うため複数の照射の治療処方の登録を行い、それぞれチェックフィルムの操作を行う場合、最初の処方ではチェックフィルムを行い、2番目の治療処方ではチェックフィルムを行った後、最初の治療処方を照射するためコントロール画面に表示した。正常な状態であればコントロール画面上に処方内容を表示し、セットアップボタンを押して、装置が処方内容の位置に移動が完了しなければ照射実行ボタンが実行できる状態にはならない。しかし、照射装置を治療処方位置にするためにセットアップボタンを押す前に、照射実行ボタンが実行できる状態になる。
11月12日	2	ウルトラサントレナージカテーテルセット	(株)メディコスヒラタ	国内医療機関において、横隔膜下膿瘍ドレナージの目的で経皮的に留置していた当該ドレナージカテーテルを抜去した際に、当該品先端部が離断して体内に残留するという不具合が1例発生しました。残留した当該品先端部は、切開して鉗子で体外に抜去しました。本不具合の発生報告を受け、製造元において調査を行った結果、離断は先端部の接着不良が原因であることが確認されました。また、この接着不良は特定の検査員が実施した検査で見逃した可能性が推定されました。不具合発生後、当該ロットの出荷先へは使用停止の連絡をしていましたが、同様の不具合が発生する可能性を否定できない特定の検査員により検査された当該対象ロットの製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。尚、この特定の検査員が検査を担当した当該ロット以外の製品は日本に出荷していないことが確認されています。
11月15日	2	オムロンマッサージチェア pisu (ピ・イス) HM-601	デルタ工業(株)	当該商品の座部を支える向陽技研株式会社製の支柱(回転ユニット)において、一部の商品に溶接強度が十分でないものが混入していることが判明しました。従って対象となるロットの自主回収を行います。

11月15日	2	シマジェット	株式会社島津製作所	使用者が注射器胴体部にヒビ割れを認めていたが、継続して使用していたために注射器胴体が割れた。また、該当製品は保管時に「ばね圧力」を開放する所定の設定が実施されていなかった。取扱説明書では使用上の注意として、所定の保存状態の設定の遵守や破損したシマジェットは絶対に使用しないこと等を記載しています。これらの注意遵守の徹底を図るため、製品本体に注意事項を記載したものと交換する、改修を実施します。尚、同様な報告事例はありません。
11月15日	2	①富士ドライケム7000 ②富士ドライケム7000i ③富士ドライケム7000s	富士機器工業株式会社	医療機関からの連絡により、測定(印字)中に再プリントを実行すると希に再プリントの測定結果に割り込む形で測定中の結果が印字されることがあるとの報告を受け、調査解析をした結果、再プリント機能のソフトウェアの不具合によって測定プリントの一部の結果が希に欠落し再プリント結果に余分な結果が足されてしまう事が判明致しました。なお、本分析装置に保存されている測定値は患者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。
11月17日	2	ポリスタン膜型人工肺セーフマキシ	マッケ・ゲティンゲ株式会社	製造元(ドイツ・マッケパルモナリーAG)より 海外において当製品の人工肺部分のネジ一個が外れていたという事例報告が2例あった。いずれも使用前に発見され患者への健康被害はなかった。製造元から当製品を使用する前に必ずねじの有無を確認するようにとの指示があったが、日本の当社としては安全性を考慮し、自主回収を行った。
11月17日	2	硝子体カッター	アールイーメディカル株式会社	国内医療機関において、硝子体手術時に硝子体カッターの先端部が吸引孔のところで破損し、眼内に落下するという不具合が発生しました。同様の不具合が発生する可能性を否定できないことから、当該製品の自主回収の措置を取ることといたしました。
11月19日	2	ダイナポットモニタリングシステム	アポット ジャパン株式会社	製造元において海外における苦情を調査したところ、造影剤注入用シリンジ先端よりの部品の寸法が正しくなかったため、造影剤を吸入する際、隙間から空気がシリンジ内に混入する可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
11月19日	2	CCSディスポーザブルアンギオシリンジ	スーガン株式会社	海外製造元であるメリットメディカルシステムズ社から、他のCCSディスポーザブルアンギオシリンジの外筒先端のローテーター部のシーリング面(オーリングとの接触面)の寸法の許容誤差規格は±0.002インチであるのに対し、当該シリンジの許容誤差規格は±0.005インチに設定されていたとの報告を受けました。海外製造元では、すでに当該ロットについては無作為に抜き取り検査を実施し、造影剤をシリンジ外筒内に吸引する際に空気を引き込まないことを確認しましたが、念のため当該製品の特定ロットの製品について自主的に回収することと致しました。
11月19日	2	脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	日本光電富岡株式会社	当該付属品(JE-116A)の接続コネクタと中継ケーブルは、台形の金属フレーム同士を勤合させる形状により上下逆接続を防止する構造となっておりますが、弊社アメリカ現地法人から連絡を受け調査した結果、正常時の挿入力約13N(1.3kgf程度)に対し、逆向きに約80N(8.2kgf程度)という極端に大きな力で強く押し込んだ場合、金属フレームが変形して次第に小さい力でも逆接続できてしまうようになることが判明しました。逆接続した場合、信号や電源ラインの接続が正常でなくなり各種生体信号が導出できず検査不能となります。弊社としましては、同様事例の発生の可能性が否定できないため、当該品を自主回収し、逆向きに約250N(26kgf程度)で挿入しても金属フレームが変形しないコネクタに変更したものと交換させていただくことにしました。
11月22日	2	超音波骨密度測定装置 CM-100 (改修対象は精度管理用ファントムのみ)	古野電気株式会社	超音波骨密度測定装置の付属品である精度管理用ファントムの規格値が、承認書に記載された内容と乖離していたため。

11月26日	2	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	エンドカッターを使用した際に金属針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。
11月26日	2	外科用手術台 DR-8600	タカラメディカル(株)	一部の電磁弁の電源をバッテリー充電器から供給する回路になっていたため、バッテリーが放電した場合、充電されるまで当該電磁弁が作動できないことがわかりました。その場合、天板の上昇以外の動作ができなくなります。この対策として、バッテリーが放電した場合でも電源トランスから当該電磁弁に電力が供給される回路になるよう改修を実施いたします。尚、当該製品は平成16年4月に当該電磁弁追加の設計変更を実施した分で、他の電磁弁については不具合がなく、これ以外のロットについては品質に問題はありません。
12月1日	2	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	(株)佐多商会	海外における苦情調査から、ソフトウェア上で特定の三種類のエラーが続いて起こった場合に、極めて僅かながら、換気動作が停止する理論上の可能性があることが判明しました。
12月7日	2	胸部用デジタル撮影装置ソラビジョ ン	フィリップスメディカルシステムズ(株)	平成16年11月26日製造業元からの連絡によると、X線受像部内部の機械部品の劣化が進んでX線受像部の上下動ができなくなり、最悪は受像部が降下する可能性があるとの連絡がありました。製造元での調査の結果、上下動に関わる金属部品の磨耗劣化が早く進んだ事が判明したので、当該部品に使用される材料を耐久性の高い材料に交換するとの事です。日本に輸入された同型の装置でも同じ材料の部品が使用されており、同様に劣化の進行が早いと考えられるため、耐久性の高い部品への交換を実施することとしました。
12月10日	2	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャ パン(株)	国内及び海外の医療機関において、X線透視下で血管病変部を塞栓するためのプラチナ製コイルを挿入・留置するためのデリバリーワイヤーに装着されているプラチナ製マーカーが見えないという事例が2例報告されました。製造元でそのデリバリーワイヤーを分析したところ、プラチナ製マーカーの代わりにステンレス製バンドが装着されていたことが判明しました。当社製造元にて調査した結果、報告された事例のロット以外では異常は確認されませんでした。同様事例の発生を否定出来ない対象ロットの製品について、回収に着手いたします。
12月10日	2	JMS輸液セット	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より開封時に瓶針先端部分へ異物が付着していたとの報告を受けました。異物を確認した結果、発泡性シリコンでありました。このものは、成形工程で瓶針を保持する時に瓶針を傷つけないために使用している保護材であり、よって自主回収することといたしました。
12月13日	2	リニューⅡR(把持チップ バブコック 型)	クリエートメディック(株)	医療機関から施術中に把持チップバブコック型を装着した鉗子を腹腔内に挿入し腸を把持しようとしたところ、把持チップバブコック型の片側が破損し腹腔内に脱落したという不具合報告を受けました。また、把持チップバブコック型を装着した鉗子を腹腔内に挿入し腸と何らかの金属を一緒に把持した際、金属の折れるような音がしたので、鉗子を取り出して確認したところ、把持の根本にヒビが入っており、触っていたら折れてしまったという不具合報告を受けました。これらを調査した結果、当該製品は、製造条件の不徹底により強度不足であることが判明致しましたので、自主回収を実施することと致しました。

12月14日	2	ソノライン アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム (株)東京R&Dセンター	輸入先製造元からの連絡により、当該医療用具をB+Dモードにて診断中に画像静止後、血流速度計測を行い、同一の計測モード画面においてBモードの画像をライブ状態にしてドブラゲートの角度を補正すると、ソフトウェアのプログラムミスから先に測定し確定したはずの血流速度の値が、角度補正に伴い変わってしてしまうことが判明しました。製造元の指示に従い、対策済みソフトウェアにアップデートする改修を行います。
12月15日	2	SN MD-II型 手術用双眼顕微鏡 SN HD-III型 手術用双眼顕微鏡	永島医科器械株式会社 第二工場	国内の医療機関において、診察中に顕微鏡をご使用された際、顕微鏡本体が落下したという連絡がありました。原因を調査しましたところ、顕微鏡本体とスタンドとの取り付け部の安全ストッパーが何らかの原因により以前から解除されており、合わせて顕微鏡の取り付けキャップ(ネジ)が数年間に亘り少しずつ緩みが生じ、落下したと判明いたしました。顕微鏡本体とスタンドは、取り付けキャップ(ネジ)の締め付けと、装備されている安全ストッパーのセットにより固定されており、万一、取り付けキャップに緩みが生じて、安全ストッパーにより落ちることのない構造となっています。また、取り付けキャップの緩みおよびストッパーの状態を確認することができます。当該事象は、適正な日常の点検をされている場合は発生しませんが、さらに安全性を高める為、取り付けキャップを改良し、事故の未然防止を図ります。
12月16日	2	エコキャス	日本シャーウッド(株)	この度、当社が輸入販売しているエコキャスの15mm雄スーベルコネクターと他社販売の人工呼吸器側の15mm雌スーベルコネクターとの勘合が緩いとの不具合事象が国内において報告されました。調査の結果、原因はこのコネクターの成形用金型を新しいものに交換したとき、コネクターの外径寸法を規格値の下限寸法に近い寸法で作成したためと判明しました。この金型を使用して成形した時、製造上のバラツキにより規格下限外れのコネクターが幾つか生じることが判明しました。現在まで、同様な不具合事象が数件報告されており、今後も同様の不具合が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該新金型で製造された製品の自主回収を行うこととしました。
12月16日	2	① モジュラーアナリティクス ② 増設用E分析モジュール	(株)日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて、FT4(遊離サイロキシン)の測定値が2.76 ng/dLとなるはずの精度管理試料の測定値が3.58 ng/dLとなったとの報告がありました。調査の結果、同一項目で同一ロットの試薬が2本以上装置に設置されていて、待機中の試薬でキャリブレーションを実施した場合に、以前から使用している試薬での分析結果が、待機中の試薬でのキャリブレーション結果を使用して出力されてしまう場合があることが判明いたしました。この不具合対策として、ソフトウェアの改修を行います。
12月17日	2	ベンチレータサーキット	木村医科器械(株)	本自主回収は製造元であるバイオメドデバイス社(米国)における自主回収措置に基づき行うものです。製造元からの連絡により、同業他社で製造された、呼吸回路の構成部品であるアダプタ(直型外径22mm)の成型工程上の問題によって、内腔に薄い皮膜を形成し閉塞されたものが、誤って呼吸回路に組み込まれ出荷された可能性のあることが判明しました。本邦において、現在まで不良品に起因する不具合事象は一切報告されておりませんが、今後も同様の不具合が発生する可能性を完全に否定することができないことから、当該品の自主回収を行うこととしました。