

12月17日	2	1)ドレープパック 2)TKRパック 3)アッペパック 4)カイザーパック 5)ヒップパック 6)マンマパック 7)下肢パック 8)開心パック 9)開頭パック 10)開腹パック 11)外科パック 12)眼科パック 13)基本パック 14)胸部パック 15)頸部パック 16)股関節パック 17)耳鼻科パック 18)準備パック 19)小切開パック 20)上肢パック 21)心外パック 22)心臓外科パック 23)腎パック 24)整形パック 25)整形下肢パック 26)整形外科パック 27)脊椎パック 28)大腿パック 29)脳外科パック 30)汎用パック 31)婦人科腹式パック 32)婦人科腔式パック 33)分娩パック	(株)ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関よりシールの不具合報告が寄せられたため、センター保管品を調査したところ一部の製品に同様の現象が確認されました。調査の結果、使用したシール機においてシール部分の強度が不均一となった期間があることが判明しました。このためこの期間中に製造された製品について自主回収することに決定しました。
12月17日	2	ステンレスワイヤー系付縫合針	(株)ベアーメディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	ベアー印ナイロンモノフィラメント縫合糸 ベアー印青ナイロンモノフィラメント縫合糸 ベアー印ベアレックス縫合糸 ベアー印ナイロンブレード縫合糸 ベアー印黒ナイロンブレード縫合糸	(株)ベアーメディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。

12月17日	2	ベアー印ブレードシルク縫合糸	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	縫合針	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	ナイロン糸付縫合針 ポリプロピレン糸付縫合針 ベアレックス糸付縫合針	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月17日	2	ブレードシルク糸付縫合針	(株)ベアー メディック	当該製品は、EOG滅菌の製品です。今回、一部のロットについて、当社で規定している滅菌後の荷置期間より数日早く出荷した為、当該ロット製品の自主回収を実施させて頂くことにしました。
12月20日	2	ドルニエリソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン(株)	当該装置において電動稼働部の一部で最大可動域に移動させた際にコンピュータ制御による自動停止機能が作動しない事例が発生し、不具合の発生した稼働部について全納入装置に対し改修を行いました。(PMDA医薬品等の回収に関する情報2003年度クラスII 番号2-1352、平成16年3月24日全装置改修終了)当該改修は同様の不具合が他の電動稼働部においても発生する可能性を否定できないため、予防措置として前回未対応の全ての電動稼働部に対しても行なうこととしました。尚、不具合が発生した場合には安全制御装置により停止し事故に至ることはありません。
12月20日	2	JMSエクステンションチューブ	(株)ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より輸液中に三方活栓との接続部から液漏れが生じたとの事象が報告されました。現品を確認した結果、三方活栓と接続しているオスコネクターのテーパー表面にチューブとコネクターを接続するための接着剤が付着し、被膜を生じておりました。そのため、テーパー同士の嵌合状態が維持できなかったものと考えます。
12月20日	2	バスキャスカテーテル	(株)メディコン	今回、国内医療機関より、『当該品に付属しているはずの「穿刺部カット用のメス及び穿刺用ニードルのシース」が入っていない』との報告を受け、弊社にて調査しましたところ、米国仕様の製品が日本へ誤って出荷され、弊社での受入試験にて発見できないまま市場に出荷されたことが判明しました。このため、当該品の自主回収を実施するものです。
12月20日	2	人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル) 人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	エア・ウォーター(株)	製造元より、医療機器安全警告及び改善措置の連絡を受けました。内容は、非常に稀に起こるリンスフローバルブ(フローセンサーチューブ内への水分等による汚染、閉塞を防ぐ目的でガス(混合空気)を流すために開くバルブ)が、電気的な影響で完全に閉じきらない不具合により、人工呼吸器の呼気一回換気量(VTE)モニター値が一回換気量設定値並びに実際の換気量よりも大きくなる可能性があることです。不具合発生の可能性が小さいとはいえ、患者の安全を第一に考えリンスフローバルブの動作回路部品の交換をすることとしました。

12月21日	2	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル(株)	対象製品を使用した医療機関から、使用中に本品の吻合用ステーブルが展開しなかったとの報告が1件ありました。製造元に当該苦情品を返送し、原因分析を行った結果、吻合用ステーブルを展開させるデリバリーツールの内部部品が接続されていなかったことが原因と判明しました。さらに製造元において調査の結果、当該ロット製品の製造時に、製造を一旦中断して、内部部品の接続に使用する製造機械の保守点検作業を行っていたことが分かりました。保守点検作業終了後、内部部品の接続工程が再開されましたが、当該苦情品については、誤って接続工程が行われずに、次の工程へ進められた可能性があることが判明しました。従って、他の当該ロット製品にも同様の不具合がある可能性を完全には否定できないため、上記ロットの製品を自主回収することと致しました。なお、当該不具合事例は国内外で初めての報告であり、他に同様事例の報告は受けておりません。また当該不具合事例の患者様に対しては、吻合口を手縫いにて補修後、通常の冠動脈バイパス術により大動脈壁の別部位に静脈グラフトを手縫いにて吻合し、手術を終了しています。
12月21日	2	エンドパス 内視鏡手術用鉗子	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	エンドパスを使用した際、鉗子の開閉操作をロックするボタンを押す操作をするときに同ボタンがねじれるなどした場合、ハンドル本体のプラスチック接合部分が開きロック機構が破損し鉗子の開閉ができなかった事例が報告されました。このように、本製品を使用中、鉗子の開閉操作機能が損なわれる可能性を完全に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。
12月27日	2	ソフィー ミニ シャンティング バルブ システム	(株)佐多商会	構成品の中継カテーテルのコネクタが逆向きに取り付けられていた事例がありました。当該ロットにおいても他に不具合の発生は報告されていませんが、同様の不具合が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該製品の自主回収を行うこととしました。
12月27日	2	フィッシャー & パイケル 呼吸回路	(株)佐多商会	ディスポ呼吸回路(新生児用)に関しまして、平成16年12月17日、輸入先製造会社であるフィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社から、当該品目に使用されている圧モニタラインのエルボアダプタにおいて、部分的閉塞が発見されたとの情報を得ました。当該品目の特定ロットにおいて本不具合の可能性があると製造元見解に従い、回収開始の決定をいたしました。
1月4日	2	CH-957ホワイトフィルム	(株)DNPアイ・エム・エス	当該製品の外箱の製造業者住所が、「主たる事務所の所在地」ではなく、製造所の所在地を表示していることが判明しましたので、当該製品を自主回収することに致します。
1月4日	2	ゼメックス クラッシュカテーテル	ゼオンメディカル株式会社	医療機関から、当該製品を内視鏡を介し胆管内へ挿入後、碎石のためバスケットワイヤーを補強シースから出す際、抵抗が強くバスケット部が拡張せずに補強シース手元側が外れたとの報告を受けました。弊社にて現品を観察したところ、当該現象は当該バスケットワイヤーと補強シースとの摩擦抵抗に起因するものと推察されました。当該現象は補強シースを構成する特定のロット以降のチューブ部品を用いて製造された製品において発生しております。他の製品に同様の不具合の発生を完全に否定できないと判断し、念のため上記該当する製造番号(ロット番号)の製品を自主回収致します。
1月12日	2	JMSコネクタ、アダプターFLL	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりコネクタを接続した段階でコネクタとロックが外れる事象が生じたとの報告がされました。現品を確認した結果、コネクタとロック部分の嵌合が正規な状態ではなかったことにより、接続時の負荷により嵌合状態が維持できなかったものと考えます。
1月14日	2	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	米国内において、当該製品の一部に内蔵バッテリーの接続部に接触不良が見られました。他の機器においても、当該事象の可能性を否定できないため、内蔵バッテリーの点検及びバックアップアラーム機能が適切に動作するか確認するよう、製造元より情報を得ました。日本国内では輸入時、納品時に詳細な点検検査を実施しており、当不具合が発生する可能性は極めて低いと考えられますが、故障発生の可能性を完全に否定できないため、弊社担当者により全ての製品を点検させて頂くことと致しました。

1月18日	2	クリーンサンソ FH-21/3L	フクダ電子株式会社	本装置は、大気中の水分や窒素を吸着分離し酸素を濃縮する機器ですが、吸着された水分や窒素の排出部にある消音器の排気効率が劣るものがあり、水分を完全に排出できず吸着剤に蓄積する事により、窒素吸着が十分にできず酸素濃度が低下する現象が発生しました。不良発生の可能性が否定出来ないため、回収致します。
1月18日	2	①脳波計 EEG-7400シリーズ ニューロファックス、脳波計 EEG-9100 ニューロファックスμ ②誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9100シリーズ ニューロバックμ	日本光電富岡株式会社	デル株式会社からノートブックパーソナルコンピュータのACアダプタの一部をリコールすることが公表されました。弊社で製造する当該医療用具に、対象となるACアダプタが使用されている可能性がありますので、公表された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換させていただくことにしました。
1月18日	2	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル(株)	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、添付文書等においても注意喚起を行ってきたところではありますが、当該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。
1月19日	2	呼吸代謝測定装置 Vmaxシリーズ	日本光電工業(株)	デル株式会社からノートブックパーソナルコンピュータのACアダプタの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入した当該医療機器に、対象となるACアダプタが使用されている可能性がありますので、公表された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換させていただくことにしました。
1月19日	2	鼻腔通気度計 MPR-3100	株式会社光電エンジニアリング	デル株式会社から、ノートブックパーソナルコンピュータのACアダプタ部の電源ケーブル接続部分に強い力が加わるような使用を繰り返した場合に、極めて稀にACアダプタの加熱故障が発生する可能性があるという情報を得ました。弊社で製造した当該医療機器に、対象となるACアダプタが使用されている可能性がありますので、提供された情報に基づいて、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換することにしました。
1月19日	2	ピドフォーム クラウン	スリーエムヘルスケア株式会社	納入先よりラベル表示のサイズと製品内容のサイズが異なるとのクレームを受け、914024: ULL-4サイズ(#4)の製品に、誤って914022:ULL-2サイズ(#2)の表示が印刷されていたことが判明しましたので、当該製品を回収することにいたします。
1月20日	2	SAFE-MICRO システム	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熱交換器部と人工肺部分の接着に不良が原因で、リークの事例報告がそれぞれ一例ずつあった。いずれも患者への健康被害はなかったが、患者への安全性を考慮し自主回収を行った。

1月20日	2	セカロンセルディ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	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、当該製品とは別の製品にて滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告され、調査の結果、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判明致しました。当該製品においては、滅菌包装工程が同じであるため、安全性確保の意味から、念のため、自主回収することに決定しました。
1月21日	2	フロージェントルプラストリオ (付属の呼吸同調器接続用チューブ)	株式会社ネリキ	当該製品を納入している販売店よりチューブ目詰りの不具合報告が寄せられたため、現品を確認したところ、チューブと樹脂エルボを接合する際に使用する接着剤が規定量より多く塗布されていたため余分な接着剤が流れてチューブを閉塞させていることが分かりました。調査の結果、上記出荷時期の対象製品において類似不具合品の存在の可能性が否定できないため、この期間中に出荷された付属の呼吸同調器接続用チューブについて自主回収することに決定しました。
1月21日	2	①ベッドサイドモニタ BSM-1100シリーズ ライフスコープEC ②ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープI ③ベッドサイドモニタ BSM-2400シリーズ ライフスコープI ④ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープP ⑤ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	日本光電富岡株式会社	当該構成機器は、各種ベッドサイドモニタに搭載し、セントラルモニタと複数のベッドサイドモニタをネットワーク接続するための機能を持つものです。ネットワーク上に接続されるベッドサイドモニタ個々の識別をするために、当該構成機器に2種類のID番号を設定していますが、この一方に規定外の番号を設定した製造ロットがあることが判明しました。そのため、極めて小さい確率ですが、ネットワーク中に接続されるセントラルモニタのID番号と重複する可能性があり、使用施設のネットワークプロトコルによってはネットワーク上で当該構成機器を搭載したベッドサイドモニタとセントラルモニタの間で通信障害が発生する可能性がありますので、規定のID番号に修正する改修をさせていただきます。
1月25日	2	アンギオマット イルミナ	ユフ精器株式会社	海外製造元から、当該製品の本体取付部品 エクステンション スプリングアーム(製品番号241063 シリアル番号0703/00285)の調整ネジに破損の虞があり、代替部品と交換するよう指示があったため。
1月27日	2	「インセパックⅡ-D」(品名 SQH)	徳山積水工業株式会社	当該製品に使用しているトロンビン原薬の輸入販売業者より、「輸入先製造会社においてトロンビン原薬の製造工程中、ウイルス除去の過程において酵素活性阻害剤塩酸ベンズアミジンを使用しており、この塩酸ベンズアミジンがトロンビン原薬に残存していることが判明したため、その対象ロットを回収することにした」との連絡を受けました。この連絡に基づき、当該ロットの原薬を使用した製品を自主回収することにいたしました。
2月1日	2	終夜睡眠ポリグラフィースムトラックΩシステム	フクダライフテック株式会社	デル株式会社からノートブック型コンピュータ用ACアダプタの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入した当該医療機器に、対象となるACアダプタが使用されている可能性があるため、公表された情報に基づき、デル株式会社から対策品として供給されたACアダプタに交換させて頂くことにしました。
2月1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	当該装置は原体照射において、治療計画装置より計画データを受取り、多分割絞りに絞り開度データを送信します。この処理の過程で、ハードウェアに関わるエラー処理等によりPCに非常に大きい負荷がかかっていると、データの欠落が発生する場合がありますことが判明しました。欠落部分には初期値の全開データが設定されているため、原体照射中にその部分では絞りが閉じる現象となります。このため、データの欠落をチェックし現象を防止する改修を実施させていただきます。

2月1日	2	銅ナイタイワイヤー	サイブロン・デンタル株式会社	当該ロット製品は、アーチストップ付きであるという連絡が納入先からあり、調査したところ、現在一部変更申請(平成16年11月26日申請)の製品であることが判明しました。これは未承認品にあたるため、回収に着手しました。
2月2日	2	①東芝スキャナ Aquilion TSX-101A ②東芝スキャナ Asteion TSX-021A ③東芝スキャナ Asteion TSX-021B	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置には、フィルムのフッター部に患者情報を含む検査のサマリー情報を表示するフィルム出力機能(T-modeフィルミング)があります。T-modeフィルミングでは、サマリー情報を作成するため患者情報をディスクに書き込む処理が行われますが、この時にディスクの空き容量が殆ど無い状態のエラー等が発生した場合、サマリー情報が作成されずに、直前に作成されたサマリー情報(別の患者さんの情報)でフィルムが出力されることがあると判明しました。このため、上記エラーが生じた場合には、エラーメッセージを表示して、フィルム出力を行わないよう対策する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。
2月2日	2	ネオチューブ	ニプロ株式会社	納入施設様より、本品(販売名:ネオチューブ)の特定の品番において、採取した血液が真空採血管内で凝固するものがある旨のご指摘を頂きました(患者様への健康被害はありませんでした)。弊社にて調査致しましたところ、真空採血管内に添加している血液抗凝固剤(凍結乾燥品)が、真空採血管内外の微量の水分を吸収したことによりシュリンク(収縮)が発生し、この中に溶解性が低下し、血液凝固に至るものがあったことが判明致しましたので、自主回収することと致しました。
2月4日	2	マグネローデ	TDK秋田コンポネッツ株式会社	ロットの一部製品に関して、マグネローデに使用しておりますフェライトコア(中心部ディスク)が、製造工程上のバラツキにより焼結密度が疎になったものがあり、使用中に電極ゲルの水分がフェライトコア自体を貫通して蒸発乾燥し、皮膚との接触抵抗が過度に上昇することで、分極電圧が上昇し、心電図記録に基線が記録される場合があることが判明しました。そのため、該当ロットの製品を回収することといたします。
2月7日	2	手術用顕微鏡 OMS-800	株式会社トプコン	国内の医療機関から、① 当該製品のXY微動装置(フットスイッチを用い、顕微鏡部を水平方向に電動で動かすための装置)が作動しなくなった、② 第2アームから潤滑油の漏れが発生した、との連絡がありました。この原因を調査しましたところ、① XY微動装置内の直動ベアリングにずれが発生したことにより、移動制限検出が出来なくなり、本来停止すべき駆動モーターが作動を続けてしまい、駆動モーター内部のギアが破損しXY微動装置が作動しなくなったこと、② 第2アームに内蔵されるガススプリングのシール(密閉)が不十分であったため、潤滑油の漏れが発生したこと、が判明致しました。① 非常にまれではありますが、仕様上の問題で直動ベアリングのずれが発生する可能性は否定できません。直動ベアリングのずれが生じた場合、部品の強度不足により駆動モーター内部のギアが破損する恐れがありますため、XY微動装置を、ずれない直動ベアリング、内部ギアを強化した駆動モーターを採用したものと交換、② ガススプリング部品にシールが不十分なことから、ガススプリング部品を潤滑油の洩れがないものへ交換の自主改修を実施することと致しました。

2月8日	2	(1)東芝MRI MRT-50A型 (2)東芝MRI FLEXART MRT-50GP (3)東芝MRI MRT-200シリーズ (4)東芝MRI EXCELART MRT-1000 (5)東芝MRI EXCELART MRT-2000 (6)東芝MRI EXCELART MRT-2001 (7)東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、フィルム出力において患者名、患者ID等の各画像に共通的な情報をサマリ情報としてフィルム下部にまとめて表示する機能(ダイレクトフィルム)があります。サマリ情報は、フィルムシート毎に唯一のファイル番号を発番し、そのファイルに書き込まれるようになっています。今般、ソフトウェアの不具合により、既に存在するファイル番号が重複して発番される可能性がある事が判明しました。この場合、患者さんの情報が同じファイル番号を持つ別の患者さんのファイルに書き込まれます。そして、上書きされなかった部分に別の患者さんの情報が完全な形で残った場合に、別の患者さんの情報がフィルム下部のサマリ部に表示されるという現象が発生します。このため、同一のファイル番号を発番しない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させていただきます。
2月10日	2	旭メディカル除水用回路	川澄化学工業株式会社	医療機関において、当該製品使用中に血液回路の静脈チャンバー下部より血液が漏洩する不具合が発生した。 当該製品を調査したところ、チャンバー下部のチューブ接続部よりリークしており、使用状況により過度な負荷が掛かりリークに至ったことが判明した。上記対象ロットにおいて同様の事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
2月16日	2	CDXシリーズディスプレイトランスデューサー	株式会社ウベ循環	当社の電子観血圧計の構成部品である血圧トランスデューサー(血圧を観血的に測定する変換器)のナットが奥まで回らないため、活栓や回路のフィメールコネクター(回路とトランスデューサーを固定するメスのコネクター)が固定できないという報告が医療機関からありました。調査した結果、血圧トランスデューサーの本体(オスのコネクター)成形不良によるものと判断しました。部品が固定されずに使用した場合、接続部から生食が漏れて血圧が正常に測定できないという不具合が発生する可能性が否定できないことから、万全を期して自主回収することと致しました。
2月18日	2	①乳房X線撮影台 MGS-100A形 ②乳房X線撮影台 MGS-100B形 ③乳房X線撮影装置 MGU-100A形 ④乳房X線撮影装置 MGU-100B形 ⑤乳房X線撮影装置 MGU-100D形	東芝メディカル製造株式会社	本装置のオプション品の乳房用X線立体位置決め装置について、駆動用の歯車と軸との固定が緩む可能性があるとの連絡を輸入元から連絡を受けました。当社としては、本不具合の発生を防止するために、駆動用の歯車と軸との固定方法を強くする改修を行うこととしました。
2月21日	2	マイクロテンブⅡ	株式会社日本エム・ディ・エム	弊社輸入先販売元より上記、製造番号の製品について、製品本体よりパワーコードを抜く際に大きな引抜の力がパワースイッチアッセンブリーに加わるとパワースイッチがキャビネットから取り外れる可能性があるとの報告があり、予防措置として自主回収を行う故の通知を受理しました。

2月21日	2	①ダイアニール-N PD-2 1.5 5,000mL システム II シングルバッグ ②ダイアニール-N PD-2 1.5 5,000mL シングルバッグ ③ダイアニール-N PD-2 2.5 5,000mL システム II シングルバッグ ④ダイアニール-N PD-2 2.5 5,000mL シングルバッグ ⑤ダイアニール-N PD-4 1.5 5,000mL システム II シングルバッグ ⑥ダイアニール-N PD-4 1.5 5,000mL シングルバッグ ⑦ダイアニール-N PD-4 2.5 5,000mL システム II シングルバッグ ⑧ダイアニール-N PD-4 2.5 5,000mL シングルバッグ	バクスター株式会社	平成16年12月、海外製造元より輸入されたダイアニール-N PD-4 1.5 5,000mLシステム II (ANB2119)において、バッグの一部が破損し、外袋内に液漏れが発生しているとの品質情報を入手しました。その後、ダイアニール-N 製品のうち、5,000mL容量の製品において同様の品質不良の報告が平成16年12月に3件、平成17年1月に22件さらに同年2月(2月1日~2月10日)に18件発生致しました。これらの品質不良は、ロットを特定することが難しく、また発生頻度が増加傾向にあることから、ダイアニール-N 製品のうち、5,000mL容量の全製品を対象とした自主回収を実施することと致しました。液漏れは、バッグを外箱に入れた際に生じるバッグのシワの突起部分から発生していることが判明致しました。この原因としてまず、5,000mL容量の製品は容量が大きいこと、自重並びに輸送時の衝撃・振動による負荷が考えられます。さらにこれらの負荷が、バッグを外箱に入れた際に生じるシワの突起部分に集中し、自重に耐え切れなくなると推察しました。なお、この輸送中の振動によるバッグ破損についての検証、振動等から製品を保護するためのカートン改良検討、並びにこれらを含めた輸送試験を早急を実施し、安心してお使いいただける製品のご提供再開に向けて鋭意努力しております。
2月22日	2	トップGボトル	株式会社トップ	トップGボトルにおきまして、ドレイン液がGボトル内に回収されないとの事象が生じたとの情報が寄せられました。現品を確認したところ、ドレインチューブのエアーセント加工に加工不良があり、ドレイン液がGボトル内に流れないことが確認されたので、自主回収を行うこととしました。
2月23日	2	(1)ハイドロパックメル PX-101 (2)ハイドロパックメル PX-151 (3)ハイドロパックメル PX-201	オージー技研株式会社	社内での製造過程において配線の取り回しに間違いがあり、EMC(電磁両立性)適合化のために設けているフェライトコア内に 所定のケーブルが貫通されていないことが判明しました。この不具合が及ぼす影響について検証を行った結果、本装置に電磁波を照射している時に槽内の湯温を表示する温度表示が実際の温度よりも低い値を表示する可能性があることが確認されました。この不具合の対策として、対象製品を点検の上、当該不具合が発見された製品につきましては、ケーブルをフェライトコア内へ正しい状態に修正する改修を行うこととしました。
2月23日	2	Clinac 600C 医療用リニアック	株式会社 Varian MEメディカルシステムズ	製造元から、Portal Vision(ポータルビジョン: 以下PVと記す)を装備したClinac600Cで、PVを機能させたままダイナミックMLC(マルチリーフコリメータ)或いは呼吸同期オプションを使用して治療中に間欠照射治療を行った時に、間欠制御システムが機能しているにもかかわらず、連続照射を行ってしまう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。
2月23日	2	電極カテーテル	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、カテーテル電極へコーティングされているヘパリンが、製造元の自社試験において、想定以上に溶け出すということが確認されました。再設計検証を行った結果、当初の設計検証における設定値を越えることから、自主回収することを製造元が決定しましたので、弊社もそれを受けて同様の措置を実施することを決定致しました。なおこの事象は承認の内容から逸脱するものではありません。
2月25日	2	富士ドライケム プラズマフィルターPF	ニプロ医工株式会社	医療機関からの連絡により、対象医療用具で分離した血漿を測定するとアンモニアの値が30~50 $\mu$ g/dLの検体で100 $\mu$ g/dL程度の高値に測定される場合があるとの報告を受け、調査を行った結果、当該ロットのフィルターのみアンモニアが異常に吸着されているものがあることが確認されました。これまでのところ健康被害の発生はございませんが、当該製品の自主回収を行います。



3月2日	2	高気圧酸素治療装置 KHO-200A	川崎エンジニアリング株式会社	納入先において、型式:KHO-200A一人用高気圧酸素治療装置の消火用水元圧モニタリングチューブの脱落が生じた。この装置の故障は圧力計に繋がる圧力モニタリングチューブの差込み接続部の外れによって、消火用水の一部が漏れ出したものである。このチューブは消火用タンクの圧力を圧力計に導くための小径導圧チューブで、チューブ差込み接続部の経年劣化によるチューブ固定部品の強度低下がチューブ差込み接続部よりの外れを起こしたものと考えられる。
3月3日	2	JMS輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関よりプライミング時にチューブ部分より液漏れが生じたとの報告を受けました。液漏れ箇所を確認した結果、チューブの一部に熱で溶けたような傷があり、その部位から液漏れが生じることを確認しました。調査の結果、同製品にはチューブとアダプターの接続部に熱をかけ締め付ける工程があり、その締め付け部位にチューブが挟まれたことで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。
3月3日	2	長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ カーディオメモリ	日本光電富岡株式会社	当該医療用具は、24時間の長時間心電図記録と血圧計測を行う装置ですが、ペースメカを装着している患者さまでペースメカパルスが多発する場合は、データ処理の機能が追いつきず、24時間未済で心電図の記録を終了してしまうことが判明しました。この対策として、改良したソフトウェアプログラムに入れ換える改修をさせていただきます。なお、このデータ処理以外の機能には問題はありません。
3月3日	2	①プライマス ハイエナジー(旧名称メバトロン KD2、プライマス) ②プライマス ミッドエナジー(旧名称メバトロン、メバトロン MD2)	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置には、照射条件を変えて連続的に放射線治療を行える「自動照射野シーケンス」オプション機能があります。この自動照射野シーケンス中の照射から次の照射開始までの間(ポーズ状態)における下記の潜在的な問題を改善したソフトウェアを組み込む措置を行う旨、製造元のシーメンスメディカルソリューションズ社より報告を受けました。このため、改修を実施させていただきます。 (1)ハードウェアの故障等により発生する架台の異常を監視するようにする。なお、ポーズ状態(通常1分以下)以外では、異常を監視しております。(2)一部の直線加速器で照射後の残留電子による意図しない微量の放射線が発生する可能性があり、これを防止する。なお、本装置は意図しない微量の放射線(4mGy。年間の自然放射線の約4倍、通常の治療放射線総量の4/10,000以下)を検出すると、放射線の発生を止める安全機構を有しています。
3月4日	2	アブロック クリップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外において、当該品を使用しようとした際、病院スタッフが製品内装のアルミパッケージに約6mmの縦長の破損に気づき使用を中止した事例が報告されました。本製品を使用した場合、滅菌保証及び製品の性能に対する影響を完全に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。
3月7日	2	①開腹キット ②手術キット ③手術基本キット ④手術準備キット ⑤整形外科キット	株式会社ホギメディカル	医療機関より当該キット製品の構成部材の1つであるヤンカーサクシオン(フルーティッドチップ)の先端キャップが外れていたとの不具合が報告されました。該当キット製品に使用したヤンカーサクシオンのロットを追跡し、工場在庫品を調査したところ一部に同様の現象が確認されました。調査の結果、ヤンカーサクシオンの製造時に、本体と先端部を接続するための接着剤の塗工量不足により接合強度の弱い製品が混入した可能性があることが判明しました。このためこのヤンカーサクシオンの該当ロットを使用して製造されたキット製品について自主回収することに決定しました。
3月8日	2	ヤンカーサクシオン	株式会社メディコン	医療機関より、当該製品であるヤンカーサクシオン(フルーティッドチップ)の先端キャップが外れていたとの不具合が報告されました。使用されたヤンカーサクシオンのロットを追跡し、弊社の在庫品を調査したところ一部に同様の現象が確認されました。調査の結果、ヤンカーサクシオンの製造時に、本体と先端部を接続するための接着剤の塗工量不足により接合強度の弱い製品が混入した可能性があることが判明したため、このヤンカーサクシオンの該当ロットについて自主回収することに決定しました。

3月8日	2	カーディアック リーダー	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元から、「検体の滴下以前に測定が開始され(フォールススタート)、その結果、偽低値を表示する可能性がある。しかし、本現象は、取扱説明書に従って正しい操作を行えば発生しない」との情報を入手し、平成16年12月13日より、全ての顧客に対して情報提供を開始し、平成17年1月31日に情報提供を終了しました。この度、製造元での原因究明の結果、ソフトウェアの修正により対応が可能となることが判明し、ソフトウェアの改良版が作成され、是正措置が可能となりましたので、当該医療用具の回収(改修)を開始致しました。
3月9日	2	①オーソ オートビュー ②オーソ オートビュー Innova	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記製品は、専用のカセット型の体外診断用医薬品を装填して、赤血球凝集反応に基づくビーズカラム遠心凝集法により各種の血液型に対応する抗原抗体反応を判定する装置であります。輸入先製造元より、次の2点について連絡がありました。1)海外の医療機関から、バーコード読み取り時(検体に貼付するバーコードの種類としてCode39使用時のみ)に、バーコード内容を一部欠落して識別し、正しい情報が判読できないという苦情が1件あり、調査した結果、ソフトウェア(Ver.1.01)の不具合が原因であることが判明しました。2)抗原抗体反応を判定するシステムでの結果と目視又は画像にて確認した結果が異なる場合があるという苦情が海外の医療機関で9件ありました。製造元で調査した結果ソフトウェア(Ver.1.01)に不具合があり、ごく弱い凝集を認める場合に、判定システムの結果が凝集を認めない結果となることがあると判明しました。1)、2)の事実が判明したためソフトウェア(Ver.1.01)の使用施設を対象に改修を実施致します。なお、国内においては、Ver1.00もほぼ同じ機能を有するため、未然防止策としてVer1.00についても合わせて改修いたします。
3月9日	2	ヨストラ人工心臓装置	マッケ・ゲティング株式会社	国内の医療機関から、当該製品を使用して心筋保護液注入している時にツインポンプが停止したとの報告を受けました。製造元で調査したところ、ポンプを回転させるモーター軸に断裂が起きていた事が判明致しました。モーター回転軸の回転運動を外部に伝えるためのベルト張力の負荷と、機器の経年劣化が断裂の原因であると推定されました。安全性を考慮し、稼働中の当該機種全てに対して一斉点検(改修)を自主的に行いました。
3月11日	2	コスモドクター Image-9000	サンテック株式会社	日本電子理学研究所株式会社からの当該承認品目承継時において、製品の仕様承認された内容と一部異なっている部分が判明致しましたので、必要に応じ製品を回収することと致しました。異なっている部分は以下の通りです。機械的定格:製品重量の増加(76Kg±5Kg →95Kg±5Kg) 電気的定格:消費電力の低減(430W±40W→260W±30W)
3月14日	2	メディカット TPN アドミンストレーション セット インテグラール	日本シャープ株式会社	当該製品において、輸液ラインが閉塞して輸液が流れないとの不具合が国内の医療機関から報告されました。不具合品調査の結果、点滴筒の点滴管部分が変形し、点滴管を閉塞していたことが確認されました。発生原因調査の結果、製造過程における点滴筒の組立工程時に過剰な接着剤により、点滴管が軟化し変形したことが判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品の対象ロットを自主回収を実施することに致しました。
3月14日	2	携帯型救急モニタ WEC-6003 ライフメイト	日本光電富岡株式会社	当該医療用具は、救急車で搬送中の患者さまの生体情報を救急車内に設置してある表示ユニットに表示する装置です。当該医療用具に、弊社製送信装置WEC-2004を接続することにより、病院等に設置された受信表示ユニットにも心電図や血圧値を伝送し表示させることが可能です。今般、当該医療用具の構成機器である記録ユニットWS-601Vが原因で、非観血血圧の最低血圧が3桁(100mmHg以上)の場合に、伝送先の受信表示ユニットでは最低血圧値を表示せず、『---』表示となることが判明しました。この対策として、修正したソフトウェアに入れ換える改修をさせていただきます。なお、受信側での最低血圧3桁表示以外の機能には問題はありません。
3月15日	2	カテーテルセンサー TM400(尿道カテーテル兼用)	タイコヘルスケアジャパン株式会社 MK事業部	国内医療機関より、当カテーテルセンサーを使用したところ、当該品に部分的閉塞があったとの報告を受けました。当該品を調査した結果、尿道カテーテル部分に閉塞が見られ、輸入先製造会社であるネルコアピュリタンベネット社(Nellcor puritan Bennett Corporation U.S.A)から当該不具合の可能性は非常に低いとの情報を得ましたが、上記特定ロットにおいて本不具合の発生を否定出来ないことから、安全を考慮し回収の決定を致しました。

3月18日	2	JMS輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品におきまして、医療機関より開封時に点滴筒からチューブが抜けたとの報告を受けました。確認した結果、点滴筒とチューブの接続部分に接着剤が塗布されていないことが判りましたので、同製品を自主回収することいたしました。
3月18日	2	①富士ドライケム7000 ②富士ドライケム7000i	富士機器工業株式会社	電位測定の制御基板が故障した場合、セルフテスト(自己診断テスト)によりエラー表示がプリントされますが、この際、電解質項目(Na、K、Cl)の測定結果について、固定した正しくない値で、エラー表示の後にプリントされることが判りました。エラー表示があるため容易に異常に気付くものと考えられますが、正しくない値が印字されるので、これを防止するため、対象機器を改修することと致しました。
3月18日	2	スーパーキャス	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逆血が確認できないとの報告があり、社内調査結果、金属内針の末端に金属内針を接合する為の接着剤が付着しているものがあることが判りました。これにより金属内針からの逆血を確認できない可能性があります。弊社といたしましては、患者の安全を第一に考え、自主回収することいたしました。
3月23日	2	キヤノン 無散瞳眼底カメラ CR-DG10	キヤノン・コンポーネンツ株式会社	当該品を医療機関で使用し、画像異常が発生しました。調査した結果、当該品の受光素子であるCCDカメラの基板上にある配線の接合不良が原因であることが判りました。今後も同様な故障が発生する可能性があることから、該当ロットの改修を行うことにしました。
3月23日	2	キヤノン フルオート非接触眼圧計 TX-F	キヤノン・コンポーネンツ株式会社	当該品を医療機関で使用し、画像異常が発生しました。調査した結果、当該品の受光素子であるCCDカメラの基板上にある配線の接合不良が原因であることが判りました。今後も同様な故障が発生する可能性があることから、該当ロットの改修を行うことにしました。
3月24日	2	B-Dスパイナル針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	本製品は、脊椎麻酔用に用いられる穿刺針(注射針)です。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、当該製品のハブ(針基)と接続して用いられる他製品(注射筒等)の接続部分から薬液が漏れる事象が報告され、調査の結果、当該ロットにおいて、成型不良の製品が混在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。
3月25日	2	島津臨床用自動分析装置 LiBASys-500	株式会社島津製作所	本装置は、血清中の $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)とAFP-L3%(注1)を測定する装置であり、これらの結果を得るために、検体ごとにB分画(注2)とC分画(注3)と呼ばれる値を測定します。ところが、測定値やその順序がある条件の場合には(注4)、「本来表示すべき計算エラーが表示されない」(注5)というソフトウェアの不具合のあることが分かりました。この不具合はソフトウェアの変更によって回避できますので、対策としてソフトウェアの改修を行います。注1. AFPは肝細胞癌やヨークサック腫瘍等でその血中レベルが上昇する腫瘍マーカーとして広く用いられており、また、AFPを分画したAFP-L3%の測定は、肝細胞癌と良性疾患の鑑別に有用です。注2. AFPに対するレンズマレクチンに親和性を有する糖鎖に $\alpha$ 1 $\rightarrow$ 6フコースが付加したAFP 注3. B分画以外のAFP 注4. 連続して10検体の低値の測定を行った後に特定の濃度域の検体を測定する場合。注5. 分析の演算処理の過程で発生した計算エラーが結果に表示されず、AFP<0.8ng/ml以下(AFP-L3%空白)と印字される。
3月25日	2	カメーダカスタムパック	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ロット番号の製品において、滅菌包装が十分にシールされていない事象が報告され、調査の結果、資材供給会社における製造工程の不良によって不十分なシールが発生する可能性が2ロットの滅菌包装バッグ資材ロットに認められました。これら不良資材を用いて製造されたカメーダカスタムパック4ロットについて製品の無菌性を保証することができない恐れがあるため、当該品について回収の必要があると判断し、自主回収を行うことを決定いたしました。