

3月25日	2	NCカスタムパック	日本メ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NCカスタムパック2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。
3月25日	2	① リバシス LBA500 ② リバシス LBA-500	古野電気株式会社	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29日	2	ネオロイド	睦化学工業株式会社	当該製品は承認にもとづいて小分け製造していました。ところが、バルク製造元が当該バルク品の承認整理及び品目廃止をして新たにJIS品目として品目許可を取得したにもかかわらず、当社が承認整理及び品目廃止と品目許可の取得を怠っていました。このため回収に着手しました。
3月29日	2	ベクタービジョン	ブレインラボ株式会社	社内における輸入承認書等の自主点検の結果、当該製品にインストールされているソフトウェアのうち、弊社が保持する承認内容から一部外れる内容を含んでいるソフトウェアがあると判断したため、自主改修を行うことに決定いたしました。
3月31日	2	ノーベルバイオケアインプラントシステム	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	平成17年2月15日に医療機関より当該製品の上部ねじ山部が不良でありインプラントに装着できないとの苦情を受けました。弊社にて原因究明を行ったところ、輸入製造元での製造時に機械の不良があり、検査が不十分であったことが判明いたしました。また、該当ロットにおいて同様な苦情が海外を含め他にも確認されました。弊社といたしましては、患者様の安全を第一に考え、また医療現場での混乱を防ぐためにも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。
12月28日	2	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ株式会社	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クヘルスケア社から、当該品目に使用されている圧力測定用エルポアダプタにおいて、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。
12月28日	2	F&P シングルユース呼吸回路	タイコヘルスケアジャパン株式会社	ディスポ呼吸回路(新生児用)に関しまして、平成16年12月20日、輸入先製造会社であるフィッシャーアンドパイクヘルスケア社から、当該品目に使用されている圧モニタラインのエルポアダプタにおいて、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。

12月28日	2	メラNHPエクセラプライム(付属品のサンプリングキット)	泉工医科工業株式会社	医療機関から「メラNHPエクセラプライム」の付属品であるサンプリングキットのL字ルアーのロックリングを増し締めしたところ、ロックリングにヒビが入ったとの報告がありました。同一ロットについて、強度試験を行なった結果、社内規格以上の力でロックリングを締めた場合には、ヒビが発生する可能性があるかと推察されました。そのため、弊社では万全を期してサンプリングキットを回収することと致しました。尚、当該サンプリングキットは「メラNHPエクセラ」にも使用されているため、「メラNHPエクセラ」のサンプリングキットについても、回収することと致しました。
クラスⅢ				
4月1日	3	遠隔操作形X-TV式透視撮影装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、CPUの故障に備えてCPU動作状態を監視する回路(以下監視回路)を有し、CPUの動作状態の異常を検出した場合(以下、CPU異常)に寝台の動作を停止(以下、リセット)するように設計されています。この監視回路は、CPU異常時に、リセットの他にCPUに異常を知らせる割り込みを発生させる設定を選択できるようになっていますが、この設定が設計の意図したリセットの設定になっていないことが判明しました。このため、この設定を変更する改修を実施させていただくこととしました。
4月13日	3	(1)アレルギー特異IgE測定装置 ARIS-200 (2)アレルギー特異IgE測定装置 DiaPack2000	東亜ディーケーケー株式会社	本装置の血清などの検体架設数は最大15、1つの検体に対する測定項目数は最大30です。各検体の測定項目数は30以内で任意に設定できますが、各検体それぞれの測定項目数の合計(総テスト数)は最大60です。この総テスト数が2の場合の2テスト目の測定値、総テスト数が32の場合の32テスト目の測定値(すなわち、それぞれ最後の測定値)が、正しくない場合があることが判明いたしました。これは本装置に内蔵しておりますソフトウェア(ROM)の不具合により、上記条件の測定時にアレルギー試薬を直前の測定と同じ項目を使用して反応させてしまうためです。よって、不具合を修正したソフトウェア(ROM)へ交換する自主改修を実施いたします。
4月16日	3	ウルトラマー フォーリー カテーテル	日本シャーウッド株式会社	当該製品の構成部品である排尿バッグから尿が漏れるという不具合が国内の医療機関から報告されました。原因調査の結果、製造過程においてバッグに傷穴がついた可能性が判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品の自主回収を実施することに致しました。
4月27日	3	下記①から⑦までの東芝MRI 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	ある部位を撮像した後に寝台を移動して別の部位を撮像し、その後で次の患者さんの撮像登録を行って、再度もとの患者さんの撮像を行うと、目的の位置に寝台移動量が加算された位置が撮像されることが判明しました。当社としては改善したソフトウェアをインストールする対策を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。

5月7日	3	クリスタルアイ	セファテクノロジー株式会社	製品標準書に定めた表示内容と違った内容を記載して出荷した為、速やかに改修作業を実施する事に致します。① 装置に貼付けされている製造銘板シール印刷の内容に次の誤りがある。・誤:赤血球沈降測定器(正:赤血球沈降速度測定装置)・誤:NAKED-EYE(正:NAKED-EYE)② 梱包箱の型式名の印刷表記の文字に次の誤りがある。・誤:NAKED-EYE(正:NAKED-EYE)
5月14日	3	サージカルドレーブ	株式会社アサノフォームテック	弊社製造の当該製品において、製造業者の名称及び住所の表示を行わないまま出荷、販売していた。
5月19日	3	NEOディスポ鍼	株式会社山正	NEOディスポ鍼の鍼体が抜け落ちるというクレーム連絡が入り、再度社内において全数検査を行ったところカシメ不良(カシメ処理がなく、鍼体が鍼柄より抜け落ちる)が確認されたため回収を行うことといたしました。
5月21日	3	アキュソン サイプレス	シーメンス旭メディテック株式会社	輸入先製造元の社内検査において、当該医療用具を連続波(CW)モードで診断中に、スペクトル表示画面上でゼロ線より下側に表示されたスペクトルを見やすくするための反転機能を作動させた場合に通常表示されるはずの反転表示ラベルが、ソフトウェアのプログラムミスから画面上に表示されない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。
5月26日	3	心臓カテーテル検査データ処理システム カテコア CATHCOR	フクダ電子株式会社	製造元の調査により、検査終了後ハードディスク内の検査結果データをストリーマテープ(保存用テープ)にバックアップを取る際に、そのデータ量が多いとソフトウェアにエラーが発生し、バックアップができなくなる場合があることが判明しました。よって修正したソフトウェアをインストールする自主改修を実施致します。
5月27日	3	エルピック	株式会社プラスチック・ホンダ	本用具の承認規格では、ガンマ線滅菌の照射線量範囲を25kGy~35kGyと定めています。しかし、実測吸収線量を調査した結果、当該ロットが照射線量の上限值を越えていることが判明しましたので、当該ロットを回収させていただくこととしました。
6月1日	3	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	当該装置には検査中の装置角度に対応した過去の検査画像を表示するオートマッピング機能が有ります。オートマッピング機能は通常体幹部の血管造影検査に於いて主に用いられ、下肢血管造影検査では使用しませんが、いずれの検査の場合でもオートマッピング機能を選択する事が可能となっています。しかし、下肢血管造影検査時にオートマッピング機能を使用するよう設定すると、画像データ処理システムにエラーが発生する可能性がある事が輸入先製造元における社内試験に於いて発見されました。エラーが発生すると、画像データ処理システムが動作しなくなるので検査が中断する可能性があります。このため、製造元では下肢血管造影検査時にオートマッピング機能を設定できないよう、ソフトウェアの改修を行うこととしました。
6月8日	3	オーディオメータ AA-78	リオン株式会社	本装置は、受話器などを使用して聴力の検査を行う装置です。下記2点の不具合が有ることが分かりましたので自主改修を致します。1) 語音を利用した検査モードにおいて、被検者に検査内容を説明する最初の案内音声(本装置に電子的に内蔵された案内音声)がまれに途切れることが分かりました。原因は、本装置を制御するソフトウェアの不具合です。2) また、外部音源入力用の目的に搭載しているCD装置に誤配線があることが分かりました。

6月8日	3	ユニセット	株式会社 ユニシス	対象ロットの表示使用期限が、製品標準書に規定する期間(3年)より1ヶ月長く記載されていることが判明しましたので、自主回収を行うことにいたしました。
6月24日	3	メラ心筋保護液供給システム HCP-5000	泉工医科工業株式会社	1)発見の経緯:基板の取付作業中、指で基板を強く押し付けたところ、漏電しました。2)改修の理由:調査の結果、基板の金属ネジ先端と筐体間の間隔が、近づきすぎており、必要な空間距離が確保されていないことから、下記の改修が必要と考えました。3)改善策:指で基板を強く押し付ける等、強い外力を加えない限り、漏電の可能性はありませんが、万全を期し、基板の金属ネジを樹脂ネジに変更する改修を行うことと致しました。この作業により、万一、強い外力が加わった場合でも、漏電の可能性を排除することが可能となります。
6月24日	3	カセットレスX線透視撮影装置 TU-51C	株式会社 日立メディコ	X線透視撮影台を起倒動作させる駆動機構に使用している歯車で、歯車製作時の熱処理工程不良により強度が低下して歯の一部が欠け、X線透視撮影台の起倒動作中に一時的に振動と音が発生する不具合が生産工程で発生しましたので、当該の歯車を交換する対策を改修として実施させて頂くことにしました。
6月24日	3	ポリスタンカニューレ	マッケ・ゲティング株式会社	医療機関において、当該製品を使用する前に カニューレのコネクター接続部分に印字されている膏字の型式番号の一部が剥がれ、透明滅菌袋内側に付着しているのが確認されました。輸入先国の製造元に確認したところ、該当ロットの作業工程において印字部分の拭き取りが不十分だったため印字が剥がれやすくなってしまったためと判明しました。よって当該ロットを自主的に回収することといたしました。
6月25日	3	①パルサー マックス II DR ②バータス プラス II DR ③パルサー マックス II SR ④バータス プラス II SR ⑤ディスカバリー II DR ⑥インテリス II DR ⑦ディスカバリー II SR ⑧インテリス II SR ⑨ディスカバリー II DDD ⑩インテリス II DDD ⑪インテリス II SSI	インターメディクスジャパン株式会社	当該品の承認書を弊社の品質向上活動の一環として自主点検した結果、以下に示す機能の表記に齟齬が判明致しました。つきましては、同様の齟齬があります簡易取扱説明書と位置付けられている、Pacemaker Technical Manual(日本語版)を添付している当該品の自主回収を実施致します。 ・心房粗動応答(AFR)(モデル1280、1480のみ)および心室性/心房性期外収縮(PVC/PAC)後の心室後心房不応期(PVARP)の両機能について、明確な表記を致しませんでした。 ・抗頻拍手動ペーシングにおいてマニュアルバーストの設定可能範囲の記載に齟齬がありました。PESと同一範囲のみの表記により、100~110および760~1000 msが表記されておりませんでした。また、すでに植込まれた当該品については、これまで当該品の使用実績がある医療機関に対し、自主改修として情報提供の実施を致します。
6月28日	3	アクトカルディオグラフMT-517	トーイツ株式会社	送信機(MT-205)のアンテナ回路の構造的な不具合により送信出力が低下し伝送距離(電波の飛ぶ距離)が短くなる場合が発生する事がわかりました。上記の不具合は、製品出荷検査では発見できない程度の伝送距離の低下です。実際の使用状態で受信不良が発生する事は少ないと考えられますが高性能を維持するために、回収を行う事としました。
6月29日	3	穿刺アダプタ UAGV-027A	東芝メディカルシステムズ株式会社	使用前の点検にて、穿刺針をガイドするプレートを固定しているピンが外れていることを発見したとの報告を受領しました。原因を調査した結果、ピンの接合強度が不十分なものがあり、ピンが外れる可能性があることが判りました。お客様に納品された穿刺アダプタにおいては、問題の有無の特定が不可能なため、全数回収を実施させていただきます。

7月7日	3	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、マルチスライスCTスキャンシステム2、またはマルチスライスCTスキャンシステム3 組込み品)	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置に搭載のX線制御ユニットで使用しているプリント基板のベアボード(電子部品が搭載される前のプリント基板)の製造元より、「あるロットのベアボードの製造工程において、実施されるべき工程の一つが実施されなかったことにより、電氣的接続が不完全なものが出荷された可能性がある」との報告を受けました。不完全な接続部は、装置の使用中に導通不良となる可能性があり、その場合装置が使用できなくなります。当社としては、該当する装置全てについて当該プリント基板のロットを調査させていただき、問題のあるロットのものであることが確認された場合はプリント基板を交換する対策を、改修として実施させていただくこととしました。
7月12日	3	8チャンネルニューロバスキュラーフェーズドアレイコイル 1. 5T	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	修理交換部品として供給されている1. 5テスラMR用・ニューロバスキュラーコイルにおきまして、輸入受け入れ時の試験が実施されず、薬事法で義務付けられている表示がないまま国内に出荷されていることが判明しました。
7月15日	3	KA-882 パラマウント エマージェンシーベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896E I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-876 パラマウント I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-876--9A11 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-876E パラマウント I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。

7月15日	3	KA-882E エマージェンシーベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-884 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-884--9A01 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-884E I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896--9A06 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月15日	3	KA-896--9A08 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。

7月15日	3	KA-8530--9A01 I. C. U. ベッド	パラマウントベッド株式会社	平成16年6月にKA-882 パラマウントエマージェンシーベッドの床部を上下させる部品(HLリンク)を固定しているナットに緩みが生じていたものが、弊社の点検作業において1台発見されました。過去の情報を調査した結果、同様の修理依頼が1件ありましたが、健康被害等の情報はありませんでした。弊社では偶発的に発生したものであり、現在のナットであっても問題はないと判断しておりますが、念の為、当該製品を含め、より緩みにくい新しいナットへの交換(改修)を実施させて頂くことと致しました。
7月16日	3	ブルボンミル	株式会社 ユニメディック	本品は、構成部品であるシリンダーを本体に装着し、そのシリンダーを回転させることにより、骨を粉碎する器具であるが、本体のシリンダーを装着する部分の製造上の寸法許容誤差を変更した為、適切に回転させることが出来ず、強い負荷が加わり本器具を損傷させる、または回転させる事ができない可能性がある為、製造元より回収を行う旨の連絡がありました。
7月20日	3	超音波診断装置 APLIO SSA-700A, SSA-770A	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置は、検査中の音響パワーを表示しており、TI(Thermal Index)は温度上昇を表す量で生体の温度が1℃だけ上昇するのに必要な音響パワーに対する現在の音響パワーの比です。この装置とコンベックス式電子スキャンプローブ PVT-375AT との組み合わせにおいて、TIを表示するためのデータテーブルに誤りがあり、小さく表示がされる場合があることが判明しました。このため、データテーブルを修正する対策を改修として実施することにしました。
7月26日	3	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	東芝メディカルシステムズ株式会社	画像サーバー等(以下、サーバー)への情報の送信(DICOM規格)において、ソフトウェアの不具合により以下の条件が重なった場合に、患者IDの下2桁が落ちて送信されるという現象が起こることが判明しました。MRI装置側での患者ID表示および保存に問題は生じません。(1)患者IDの桁数を5桁または6桁で運用している。(2)患者さんの誕生日が1月1日である。(3)装置内部での患者名のデータ長が10、12、14、34、36または38バイトである。このため当社としては、すべての該当装置に改善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としました。
8月5日	3	エスピーバン	山口 克美	製造業者の氏名及び住所の表示を行わないまま出荷、販売していた。
8月5日	3	エスピーバング	山口 克美	製造業者の氏名及び住所の表示を行わないまま出荷、販売していた。
8月5日	3	①キャップロール コスモNVⅡ ②キャップロール リセルEX-NVⅡ ③キャップロール アスカNVⅡ ④JUKIキャップロールEX-Ⅲ	天昇電気工業株式会社	販売代理店から、電位治療タイマーの製品表示が8時間となっているが、実際は12時間で切れるとの報告があり、調査したところ、製品に表示してある電位治療8時間タイマーに対し、タイマーの設定ミスにより実際は12時間でタイマーが切れることが判明しましたので、必要に応じて部品改修することといたしました。

8月6日	3	メテス	株式会社日本エム・ディ・エム	牽引装置メテスのロープを急激な力で引っ張った場合、ロープのフック側にあるアルミスリーブからロープが抜ける事が発見されました。調査した結果、急激な力で引っ張った場合にアルミスリーブに亀裂が入る事が判明致しました。通常に使用した場合、このような事例は起こる可能性は少ないと考えられますが、安全を考慮し、自主回収を行いロープ抜け防止を行う事を決定いたしました。それに伴い上記記載の製品を現品交換することと致しました。
8月26日	3	アミカス アフェレンスキット	バクスター株式会社	輸入医療用具アミカスアフェレンスキット(バクスター社のドミニカ工場で製造)において、プライミング中又は採血中にアンビリカチューブ(当該医療用具の構成部品で、遠心型血液成分分離装置の遠心分離機への全血の供給、及び遠心分離後の血液成分の供血者への返血を行うチューブ)からリークが発生する不具合報告が採血事業者からありました。社内調査の結果、製造工程中、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常により当該チューブを損傷し、微細な亀裂が発生する可能性があることが判明しました。弊社が本年7月27日から本年8月14日までに出荷した製品に当該不具合が発生する可能性が否定できないため、対象ロットについて自主回収を実施いたします。
9月3日	3	コールター AcT*5diff AL	ベックマン・コールター株式会社	本製品は、全血を検体として赤血球数等を測定する分析装置です。本装置で通常の測定対象となる検体(全血)以外の検体(細胞培養液など赤血球の入っていない検体など)を測定した場合、「ゼロ」もしくは「・・・」など、全血ではありえない結果が計測されます。このような検体を測定すると、その次に測定する検体の赤血球の測定値が「ゼロ」もしくは「・・・」と、本来の赤血球の値に前回の測定値が上書きされるという情報を輸入先製造業者から入手しましたので、改修(ソフトウェアウエアの改修)を予定しています。
9月7日	3	インバータ式コードレス移動形X線装置 シリウス12HP	株式会社 日立メディコ	本移動型X線装置は、走行時にはX線管球を支持するアームを収納し、キャッチ支柱に固定して病院内を走行する構造となっています。このキャッチ支柱は本体台車側に溶接されていますが、使用される施設での走行路の段差の程度により、稀に想定を越える大きな衝撃がキャッチ支柱に加えられる場合や、或いはこのキャッチ支柱の溶接の仕上がりのバラツキにより、溶接部に割れが発生し、キャッチ支柱部にガタが生じる場合があります。これは装置の安全性に影響を与えるものではありませんが、この度、固定用部品を追加する改修を実施することに致しました。
9月24日	3	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置に搭載した傾斜磁場コイルの製造工程において、絶縁材に異物などが混入した傾斜磁場コイルが製造され、装置に組み込まれて出荷された可能性があることがわかりました。絶縁材に異物などが混入した傾斜磁場コイルの使用を続けた場合、可能性は低いですが傾斜磁場コイルが故障することがあります。
9月28日	3	モノバイアル	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	国内において、輸液バック接続時にプラスチック製接続針部分が容器内に押し戻されて落下するという不具合が納入先である医薬品メーカーより報告されました。弊社及び製造元にて、調査の結果、一部製品のプラスチック接続針部分の穿刺抵抗力が従来品に比べ低いことが判明したため、該当製品を自主回収することと致しました。



9月30日	3	超音波診断装置famio SSA-530A	東芝メディカルシステムズ株式会社	電源投入時(始業時)に、電源回路(基板)で使用されているダイオードに定格(部品の仕様)を超える過渡的な電圧が印加される場合があり、ダイオードが故障することが判明しました。この故障により、装置が立ち上がらないもしくはモニタが動作しないなどの現象が発生します。
10月1日	3	プラスチックグローブNO1200検査・検診用 S	宇都宮製作株式会社	対象物は小指の先に3mm x 3mmの褐色状の塩化ビニルと思われる塊が付着していました。正常品はこのような付着物は無く、製造工程中に塩化ビニルのプラスチックが指先に付着し、突起状になり乾燥工程中で焦げた状態で固まったと考えられます。製品として正常品では無いので該当ロットを回収します。
10月6日	3	マイレクスFG	日本ミリポア株式会社	弊社当該品において、法定表示ラベルが貼付されていない製品が、平成16年9月14日～平成16年10月4日の間に出荷されました。これは法規制を満たすものではないので、出荷された当該ロットの当該数量について自主回収を実施することに致しました。
10月6日	3	コンデンサ式コードレス移動形X線装置 シリウス125MP	株式会社 日立メディコ	本移動型X線装置は、走行時にはX線管球を支持するアームを収納し、キャッチ枠に固定して病院内を走行する構造となっています。使用される施設での走行路の段差の程度により、稀に想定を超える大きな衝撃がキャッチ枠に加えられる場合や、或いはこのキャッチ枠の溶接部、または折り曲げ部の仕上りのバラツキにより、キャッチ枠に割れが発生し、キャッチ枠部にガタが生じる場合があります。これは装置の安全性に影響を与えるものではありませんが、この度、改修を実施することに致しました。
10月6日	3	血液浄化用装置 KM-8700	山陽電子工業株式会社	本装置では患者の血液を循環する返血ラインに返血チャンバー液面センサーを装備しており、血液循環の際、返血チャンバーの血液液面が下って空気が患者体内に混入することを防止しております。今回返血チャンバー液面センサーに製造上の不良により一部の製品において液面が十分あるにもかかわらず「空」と誤検知し装置が停止するものが発見されました。このため対象装置の点検を行い不具合が見受けられる装置に対し改修を行うこととしました。
10月6日	3	アフェレシス モニター KM-8900	山陽電子工業株式会社	本装置では患者の血液を循環する返血ラインに返血チャンバー液面センサーを装備しており、血液循環の際、返血チャンバーの血液液面が下って空気が患者体内に混入することを防止しております。今回返血チャンバー液面センサーに製造上の不良により一部の製品において液面が十分あるにもかかわらず「空」と誤検知し装置が停止するものが発見されました。このため対象装置の点検を行い不具合が見受けられる装置に対し改修を行うこととしました。
11月10日	3	ストローマンパーシステム	大信貿易株式会社	輸入元製造業者であるストローマン社(スイス)から表示ラベルミスが発生したとの連絡を受けました。内容は、ラベルに表示されたアルファベットが本来のWNではなくRNが印刷されたということです。弊社での日本語表示ラベルは正しく記載されたものが貼付されております。しかし念のために、輸入元製造業者から連絡を受けた当該ロット製品全品の自主回収を実施させていただくこととしました。

11月24日	3	7020形日立自動分析装置	株式会社日立サイエンスシステムズ	本装置は、真空ポンプの圧力(負圧)を利用して反応容器から測定済の反応液及び洗浄液の吸引・廃棄を行っています。社内での試験において、本真空ポンプの動作不良等による真空異常を検出するための、真空圧力検出用センサーの出力配線に間違いがあることが判明しました。この間違いにより、真空圧力に異常があった場合でも、真空異常検出用センサーの出力が正常に伝達されず、真空圧力異常アラームが発生しないことが判明しました。この不具合の対策としまして、真空圧力検出用センサーの配線接続を正しい状態に接続変更を行いません。
12月1日	3	ウロカット(18G 75mmおよび150mm)	(株)タスク	当該ロット製品に関して、個包装容器に貼付してあるラベルに表示されている針の長さど包装されている針の長さが違う可能性があるとの報告が社内からあったため、当該ロットの製品を回収することに致します。
12月21日	3	ビューゲル	ニチバン(株)	ロット番号4H73の一部製品に関して、使用時製剤(ゲル)からライナーを剥離する際、ゲルの一部がライナー上に残るとの報告がありました。原因調査の結果、ライナーの一部分にゲルとの密着力の強い箇所があり、剥離時の状況によってはその部分のゲルがライナー上に残留することが判明したため、同一日に加工されたライナーによって製造された12ロットの製品を回収することといたします。
12月21日	3	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-600 II	東ソー・ハイテック(株)	当製品と(有)東ソー・エイアイエイ製体外診断用医薬品:ST AIA-PACK cTnI 2nd-Gen(以下、cTnI2)の組合せにおいて、まれに異常値(高値)が検出されることを海外販社より連絡を得ました。原因を調査したところ、この体外診断用医薬品:cTnI2を用いた測定では、本装置の洗浄液量と洗浄吸引時間が不足していたことが判明したため、その改良を施したソフトウェアを作成し、対応いたしました。cTnI2は、国内販売していませんが、装置の信頼性確保のために、旧版ソフトウェア(V3.02以前)を搭載した製品に対して新しいソフトウェア(V3.12以降)に交換いたします。
1月18日	3	モーターライズド クランプ LCⅢ	(有)モトシステム	銘板表示に製造者の住所の記載がなかった等法定表示に誤りがあったため回収(改修)します。
1月31日	3	多機能婦人体温計、多機能基礎体温計ソフィアミュ、多機能基礎体温計ソフィアナビ	株式会社ニシモ	当該製品の外箱の表記内容に、医薬品等の広告の規定に対し誇大広告等に当たる内容が含まれていることが判明したため、当該製品を自主回収することに致します。
1月31日	3	コンピュータ基礎体温計BT-14	株式会社ニシモ	当該製品の外箱の表記内容に、医薬品等の広告の規定に対し誇大広告等に当たる内容が含まれていることが判明したため、当該製品を自主回収することに致します。
1月31日	3	コンピュータ婦人体温計ミニソフィア、コンピュータ婦人体温計 Minisophia、婦人体温計	株式会社ニシモ	当該製品の外箱の表記内容に、医薬品等の広告の規定に対し誇大広告等に当たる内容が含まれていることが判明したため、当該製品を自主回収することに致します。

2月2日	3	①プライマス ハイエナジー(旧名称 マハトロンKD2、プライマス) ②プライマス ミッドエナジー(旧名称 マハトロン、マハトロンMD2)	東芝メディカルシステムズ株式会社	輸入製造元から、装置の自動電源投入タイマユニットまたは積算高圧印加時間の表示ユニットが国際的な医用電気機器安全通則(IEC規格)を満足していないため、保護接地線を追加する必要がある旨の連絡を受けました。なお、このユニットは筐体にネジ止めされており電氣的に接地される構造となっております。しかし、IEC規格で要求された「確実に接地される構造」(例えば接地線等で接続する構造)でないために、製造元の指示に従い改修を実施させていただきます。
2月15日	3	ビタベックス	ネオ製薬工業株式会社	シリンジに封入されている充填材料が先端のチップから出ないとの苦情が納入先からあり、在庫品を調査したところ、一部の製品に充填材料が先端のチップから出にくいものが存在することが判明しましたので、自主回収することいたします。なお、当該事象の原因はペーストの粒度分布がやや高めになり、チップ先端で通過抵抗が上昇する又はその粒子が詰まることによるもので、当該ロット及び他のロットについて実施した調査の結果、粒度分布が高めの製品は当該対象ロットのみであり、これ以外のロットには問題ありません。
2月28日	3	バードモノプティ(マックスコア)	株式会社メディコン	製品の使用期限は2006年9月迄であるが、弊社において2009年6月と表示した日本語ラベルを貼付したため、使用期限後に使用される可能性があるため回収することとした。
3月1日	3	インフィニティコスモ KYP-50Lマーキュリー TP-608S ライブウエル キュアブライ アルファビーナスⅡ アクアマーマイド アクアマジカル セラフィスアルファ	第一樹脂工業株式会社	当該製品の外箱に製造業者住所の記載が無い事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。
3月9日	3	F&P MR850 加温加湿器	アイ・エム・アイ株式会社	コンピュータに当該製品の承認番号を登録する時に入力作業のミスがあり、誤った承認番号が登録され、ラベルに印字されて製品に貼付されました。ついては、当該製品本体に表示されている承認番号の数字に間違いがあるので改修します。
3月9日	3	ホローファイバーダイライザー FDシリーズ	日機装株式会社	本製品の該当ロットに日本語の添付文書が添付されず、外国語の添付文書が入って出荷されたことが判明しました。記載が外国語のため使用上の注意及び使用方法等の情報が確実に提供できないことから、添付文書の自主回収を実施することに致しました。
3月10日	3	前立腺肥大症高温治療装置ターゲットシステム(回収対象は構成部品である ターゲスキット PT-1007)	日本光電工業株式会社	当該品外箱の法定表示ラベルは、弊社で作成し貼付しています。このラベルに滅菌年月を印字するところを、使用期限を印字する誤りがありましたので回収いたします。