

資料No. 4 - 2

平成 1 7 年度医療機器自主回収一覧

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
1	4月14日	レールダル・ハートスタート4000」の構成部品アダプターケーブル	レールダル メディカル ジャパン株式会社	救急車において除細動を実施しようとした時に、除細動器が作動せずに患者が死亡した事例がオーストラリアで3件、アイルランドで2件報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ接続用のアダプターケーブルに断線が見られ、これが原因と考えられます。このような断線を完全に防ぐような製品設計をすることは困難であり、かつ、取扱説明書に示した日常点検方法では、アダプターケーブルの断線の有無が確認できないことから回収をすることにしました。なお日本においても、断線の事例が1件ありましたが、この症例は病院において除細動を実施することで救命されています。
2	4月18日	ドライバー コロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	日本において、ドライバー コロナリーステントシステムのバルーン収縮の遅延事例が報告されました。これに伴う調査の結果、特定の1ロットにおいて、カテーテルシャフト部分のチューブを加工した際に、内径の比較的小さいチューブ部材と、加工時にチューブに挿入して用いる棒状の器具(マンドリル)との組み合わせが比較的きついのが散見され、加工時にチューブに伸びが生じて、バルーン拡張用ルーメンが部分的に狭くなったものが使用されたことが原因と判明しました。このような製品が使用された場合、バルーンの収縮が遅くなるために、通常よりも長時間に渡り血流が妨げられ、結果として虚血などの症状を生じる、または、収縮が不完全なバルーンカテーテルを体外に取り出す際に血管を損傷するなどの重篤な健康被害を生じる恐れがあるため、報告された事例と同様の不良の可能性のある当該ロットの製品を回収することといたしました。
3	4月28日	「レールダル・ハートスタート3000」の構成部品患者ケーブル	レールダル メディカル ジャパン株式会社	救急出動し、患者に除細動を実施しようとした時に除細動ができず、因果関係は不明ですが、結果的に病院において死亡した事例が報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ患者ケーブルに断線が見られ、これが除細動できなかった原因と考えられます。このような断線による臨床での再発を防ぐため、緊急連絡として4月18日に情報提供を開始しましたが、今般さらに積極的な点検の実施とその結果の報告を各施設に依頼することとしました。また、予備の患者ケーブルを配布する予定です。
4	6月15日	ハイパーフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	イーヴィースリー株式会社	脳動脈瘤塞栓術中に専用ガイドワイヤーの先端部が離断し脳血管内に残留した事例が1例発生し、当該製品を製造元に返送し分析した結果、腐食によりガイドワイヤー先端部が切れやすくなっていたことが判明しました。本品のガイドワイヤー先端部には柔軟なコイルが巻きつけてあり、3箇所半田付してあります。製造元は走査電子顕微鏡の画像から、ガイドワイヤー先端部の腐食に起因するものと判断しました。製造元において腐食を確認したのは今回が初めてであり、国内でも他に同様の事例発生の報告は受けていませんが、該当ロットを自主回収致します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
5	7月20日	植込み型心臓ペースメーカ	日本ガイダント株式会社	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール(*)の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 (*)ハーマチックシール:ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
6	9月2日	オプテクリック	アベンティス ファーマ株式会社	一部の製造ロットにおいて意図せずにディスプレイの表示が“00”に戻る現象が社内の作業中に偶然確認され、この現象に伴う下記の健康被害が考えられるために、当該ロットの回収を決定しました。
7	9月26日	GamCathカテーテルN	ガンプロ株式会社	カテーテルのサイドホール(側孔)を穿孔したポリウレタン材の切片(直径1.1mm、厚さ0.2mm)が混入している可能性があることと製造元から連絡がありました。製造元によると、サイドホールを穿孔するドリルの刃の磨耗により、サイドホール部(3層)の穿孔時に最も内側の層の材料がカテーテル内部に残ったことが原因であることが分かりました。この製造に関係する品番及びLot番号の製品が出荷されている可能性があるため、今回自主回収することを決定いたしました。
8	12月5日	マイクロカテーテルⅢ	朝日インテック株式会社	2医療機関より、平成17年11月15日及び21日に当該製品において先端部分の一部の被覆樹脂に亀裂や剥離が発生したという不具合報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端被覆樹脂の組み付け工程において、亀裂や剥離の原因となる工程があり、一部の製品に本来の強度が得られていなかったことが判明致しましたそのため、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、自主回収を実施することに致しました。
9	12月22日	①フクダ造影カテーテルト レール ②フクダ造影カテーテルト レールⅡシリーズ	フクダ電子株式会社	当該製品において先端部分の一部が断裂したという報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、カテーテル先端の形状加工工程において問題があり一部ロットの製品に十分な安全を保つ強度に満たない製品が存在する可能性がある事が判明致しました。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、自主回収を実施致します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
10	1月4日	バルタッチ	スーガン株式会社	平成17年12月21日に左後頭動脈遠位部の動静脈瘻治療のため、4F造影用カテーテルを親カテーテルとして、当該カテーテル(BALTACCI1.8F)を挿入し、1mLのシリンジを用いて造影剤を当該カテーテルに注入したところ、当該カテーテルの先端部分が破断したという報告を、平成17年12月22日に医療機関より受けました。医師の都合により、平成17年12月24日に医師との面談を行い、患者様の容態を含め当該不具合の詳細を、聞き取り致しました。その後、その内容を社内及び海外製造元に報告し、海外での状況及び製造元の見解等の情報を収集いたしておりました。その結果、当該破断の原因が、製品に起因するものなのか、使用方法によるものなのか、現時点では不明であり、原因を究明しております。しかしながら、患者様の安全を第一に考え、念のため、全製品を回収することと致しました。なお、このような事例は今回が海外を含めて初めてです。
11	2月6日	ライフパック500 バイフェージック	日本メドトロニック 株式会社	半自動除細動器「ライフパック500バイフェージック」は、1日に1回自動的に行う自己診断テスト機能を有しています。このテストにおいて保守点検が必要であることを示す“レンチマーク”が点滅し、使用可能状態に復帰できない事例が海外で報告されました。製造元での解析の結果、平成17年2月から同年8月に製造された製品において、IC回路の一部にハンダ付け不良があることが判明しました。本事象による患者様への健康被害は報告されておりません。当該製品で同様の事例が他にも発生した場合は、適切な除細動が行えず救命ができない可能性があるため、回収(改修)を開始することといたしました。

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
1	4月1日	分離型手術台 DR-500ZS	タカラ ベルmont 株式会社 滋賀事業所	本手術台は4タイプのテーブルトップ部(上部)とコラム部(下部)及びストレッチャーから構成されるシステム機器である。1台のコラムに4タイプのテーブルトップの中から、手術部位に適合したテーブルトップを選び、ストレッチャーにより分離し移動することによって、限られた手術室等の使用効率を向上させるシリーズ構成品であります。そのうちDR-500ZS I スライド型テーブルトップにおいて、天板を脚側へいっぱいスライドさせた場合、テーブルトップ部とコラム部を通信するコネクター部に液体が浸入する可能性があるかと判断いたしました。その場合、信号ライン間の絶縁が不十分となりテーブルトップ(背板の寝起きと天板のスライド)が誤動作する可能性があることがわかりましたので、自主改修を行います。
2	4月1日	輸液セット サブラテックポンプ用	バクスター株式会社	当該製品におきまして、医療機関より専用の輸液ポンプを使用して定量注入を行ったところ、輸液が逆流するとの報告を受けました。調査の結果、輸液セットの薬液バッグ部分とチューブ部分が、それぞれカセット(専用輸液ポンプに装着する部分)に逆向きに接着されていたことが判明し、同様の事例の発生を否定できないことから当該製品を自主改修することに致しました。
3	4月4日	コダック光輝尽性蛍光板	コダック株式会社	光輝尽性蛍光板に蓄えられたエネルギーにより形成された画像上の陰影に因り、病変と見間違える可能性があるとの報告が製造元にありました。製造部にて原因究明を行ったところ、過酸化物が製造中に混入されたものであるとの判断をし、自主回収をすることとしました。これを受けて弊社でも当該製品に同様の陰影の発生のおそれを否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの製品を自主回収することとしました。
4	4月6日	スワンエクセルワイヤー	株式会社 エーエムアイ研究所	当該製品であるガイドワイヤー表面の親水性コート層が、併用される造影カテーテル(形状:ピッグテール)の先端で削りとられ、造影カテーテル先端に堆積する可能性があるとの報告がありました。社内調査の結果、コート層が不均一で厚さが比較的厚いものがあることが判明しました。使用時に本品を生理食塩液等に浸すと潤滑性を発現しますが、コート層が厚いと吸水したゲル化層の膨潤量も大きく、この厚くなった層が併用するカテーテルの種類によっては、削られる可能性があります。弊社と致しましては、同様の事象発生の可能性が否定できず、患者の健康被害を防止する観点から、該当製品を自主回収することと致しました。
5	4月8日	ポルジェ 泌尿器用カテーテル	ポルジェス株式会社	国内医療機関より当該製品の表示に誤りがある旨の報告を受けました。調査の結果、「ラテックス」と表示すべきところ、「シリコンス」と表示しておりましたので、自主回収することに致しました。

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
6	4月12日	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ株式会社	本装置は、COMPUMEDICS社(豪州)より輸入販売している睡眠時無呼吸症候群の診断器で、米国において付属品である血中酸素飽和度測定部のセンサー接続コネクタ一部が発熱するという不具合が2004年7月にFDAに対し報告されました。米国において、注意喚起が行われたため日本でも同様の注意喚起を同年8月行いました。その後、COMPUMEDICS社が原因を調査したところ、血中酸素飽和度測定部に過剰な電流が流れたことによると判明し、2005年4月6日付けで、米国でクラスⅡの改修が行われることがFDAホームページにおいて掲載されました。日本国内では同様の不具合の報告を受けていませんが、米国での措置を踏まえ、患者様の安全を第一に考え、自主改修致します。
7	4月13日	単回使用採血用針	ニプロ株式会社	社内において添付文書を自主点検した結果、弊社が取得した承認内容に規定されていない耐圧性能を有する旨の記載内容が含まれると判断したため、セット(単回使用採血ホルダーとゴムスリーブ付採血針)の自主回収を実施致します。
8	4月14日	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル株式会社	使用時に、本品の吻合用ステープルが展開不全となった事例を受け、展開不全を防止すべく、製造元においてデリバリーツール先端部品の一部変更が行われました。弊社では、添付文書の改訂や使用上の注意文書の配布などの対策を行って参りましたが、製品の一部変更を受け、変更前の製品を自主回収することと致しました。
9	4月15日	患者監視装置 BP-88	コーリンメディカルテクノロジー株式会社	BP-88の構成部品であるセントラルモニタは、ある一定の条件でトレンドグラフを表示させ血圧測定を行うとわずかながらメモリ容量を消費し、その結果メモリ容量がわずかにになるとタッチパネル上の操作ができなくなります。原因はトレンド画面上で血圧測定位置を示す線を書くソフトウェアのコードの記述に間違いがあり、内部メモリを解放せず使い続けてしまったためです。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。
10	4月15日	バイOMETTインストルメント (ポーンプラグインサーター)	バイOMETT・ジャパン株式会社	当該品の使用時において、ステンレススチール製シャフト部分が破損する事象が海外で確認され、現行品の自主回収に着手する旨の連絡が平成17年4月12日に入りました。当社の入出荷履歴を確認した結果、特定の販売業者に対し7個を販売したことが確認され、本品全てを自主回収することとしたものです。
11	4月15日	SAFE-システム SAFE-MINI	マッケ・ゲティング株式会社	国内の医療機関において使用前のリークテスト中に当製品の熱交換器部のリークが発見されたという報告が一例あった。製造元に原因調査をしたところ製造中の接着不良と判明した。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。

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
12	4月20日	クレール チェア	タカラ ベルモント 株式会社	①椅子が下降動作中、シート先端部に万が一ものが当たった場合、椅子の動作を停止させるための検出スイッチを設けていますが、その検出スイッチを入力する部品に油圧配管用のホースが干渉し、検出スイッチが正常に作動しない製品が出荷された可能性があるため。②ヘッドレストの可動部品を固定しているねじの一部に、締め付けトルクが不十分なものがあることが判明したため。
13	4月25日	ステリ・バック ガス滅菌器、 ZクレーブEJM	スリーエムヘルスケア 株式会社	納入先において、本器を操作中、ドアラッチを上げようとして、ラッチスライド部ではなく上部ドアの切り欠き部分に触れ、左手人差し指の第一関節先に浅い切傷を負うという事故が発生しました。消毒、絆創膏での止血治療後、完治しましたが、他納入先でも同様の事故が起こり得る可能性がないとは断定できません。このため、下記の改修を実施させていただきます。改修内容: 該当箇所を覆う、十分に面取りしたカバープレートを取り付け、手指を押し付けても損傷を受けないようにします。
14	4月27日	メラ 改良モース開胸器	泉工医科工業 株式会社	冠動脈バイパス手術後のX線検査で、当該開胸器の付属品(ユニバーサルアダプター)のビスが患者の胸腔内に残存していることを発見したため、再開胸手術を行い摘出したとの、医療機関からの連絡がありました。当社で当該品を引き上げて調査したところ、可動側クランプを固定しているビスが緩み脱落していることが確認されました。当該品以外のものについても、ビスが脱落する可能性を否定できないことから、全品を回収することと致しました。
15	4月28日	(1)超音波診断装置 APLIO SSA-700A (2)超音波診断装置 APLIO SSA-770A (3)超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカル システムズ株式会社	本超音波診断装置においては、ドブラ法により血流の波形を表示する機能を有しています。ソフトウェアの不具合が原因で、血流の波形の計測を開始した後にスイープスピード(時間軸の表示スケール)を変更した場合で、下記3つの条件がそろった時に、時間の計測結果の値が実際の値とずれる場合があることが判明しました。下記以外では問題は生じません。①操作パネルのユーザファンクションスイッチ(UFキー)に、スイープスピードが設定されている②ドブラ計測開始後に、UFキーを使用してスイープスピードを変更する③ドブラ画像上で時間計測を実施するこのため、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。
16	4月28日	「血圧モニタリング・キット/ラ イフ・キット/バイオ・キット」	日本ベクトン・ディッキン ソン株式会社	当該製品は、血圧モニタリング・キットの構成品でディスプレイのフラッシュ装置(洗浄装置)で、必要時にラインの急速フラッシュ(洗浄)が出来る製品です。本自主回収は、フラッシュ装置使用中にフラッシュレバーが開放状態になった事例が報告され、海外製造元にて調査した結果、上記ロットにおいて、同様の事象が発生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。

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
17	4月28日	CDXシリーズ ディスプレイブル トランスデューサー	株式会社ウベ循研	当社の電子観血血圧計で、患者様の動脈血圧をモニター中に、百数十mmHgから数十mmHg程度、急に下がったという報告が医療機関よりありました。調査した結果、構成部品の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)の不良により、ゼロオフセット値が変動(数十mmHg程度)する事が判りました。海外製造元にて調査した結果、当該品を含み、数ロットについて組立工程における自動化工程の条件を変更しておりその後、元の条件に戻していることが判明しました。上記の数ロットにおいて同様の事象が発生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。
18	5月2日	電子観血式血圧計	三矢メディカル 株式会社	平成17年4月27日、日本ベクトン・ディキンソン株式会社(福島県福島市土船字五反田1番地)から、弊社製品「電子観血式血圧計」の構成部品である「血圧モニタリング・キット」の一部型番(TA4004)において、単体フラッシュ装置使用中にフラッシュレバーがフラッシュ時に開放状態になった事例が報告されました。報告によると、日本ベクトン・ディキンソン株式会社の回収対象ロットは以下のとおりです。
19	5月13日	セルダイン 4000	アボット ジャパン 株式会社	新たに発売された校正用試薬による校正を行った際、血小板測定レーザー法におけるアルゴリズムの関係で血小板の校正が正しく行われなかったり、エラー頻度が増加する可能性があることが判明したため、先日カスタマーレターによる情報提供をさせて頂きました。この度、製造元における当該事象を解消するためのソフトウェアの改良が終了しましたので、ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
20	5月13日	「アロー 中心静脈カテーテルセット」の構成部品(ダイレーター)	アロウ ジャパン株式会社	国内で本品の構成部品であるダイレーターのキット内への組み込み漏れにより、血管穿刺後の拡張が行えないとの苦情が2施設よりありました。製造元に問い合わせたところ、このロットに限定された製造時の特定時間帯における製造指図書の構成部品リストからダイレーターが漏れていたことにより発生致しました。
21	5月13日	①プリリアンス CT ②プリリアンス CT Power シリーズ ③ プリリアンス ワークスペース	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン	CT装置本体とワークステーションに搭載されたアプリケーションソフトウェア「Viewer」を用いて、画像データに対して、下記の2段階にわたるソフトウェア画像処理を連続して行った場合に限り、画像の文字情報(左右又は、上下)に誤表示が発生します。1・CT装置画像観察モニター上の画像処理機能で画像反転(左右、上下)を行う。2・1で処理した画像をセカンダリーキャプチャー機能(Secondary capture)で保存する。上記の連続した2段階の処理を連続的に行い、その保存画像データを再度呼び出して画像観察する際に、上下左右を示す文字情報が表示画像に一致しないという誤表示が発生します。

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
22	5月17日	全身用PET装置 アドバンス	ジーイー横河メディカル システム株式会社	当該装置にて処理されたMIP画像(最大値投影法)をジーイーメディカルシステムズ社製「診断支援DICOMステーションAdvantage Workstation」及び「画像表示ワークステーションRA600及びRA1000」装置に、当該装置から転送するとMIP画像のクロスリファレンスライン(相互参照用ライン)の位置情報が異なった情報のまま転送されることがあります。その情報を利用した場合、Viewer上でクロスリファレンスラインがずれて、表示される場合があることがわかりました。ただし、当該装置にて画像収集開始位置を初期値のまま収集した場合は同様の不具合はありません。この不具合はMIP画像のみであり、その他の画像では問題ありません。また、転送されたViewerにてオリジナルのAxial画像(横断面断層像)からMIP画像を再合成する場合も同様の不具合はありません。
23	5月17日	メラ人工心肺用コネクター	泉工医科工業株式会社	平成17年5月10日に医療機関から、メラ人工心肺用コネクターの表示ラベルに記載されているサイズ(ストレート10×12)と内容物のサイズ(ストレート8×10)が相違しているとの報告を受けました。社内で調査したところ、当該製品の同一製造ロット200個についても誤った表示のラベルが貼付されていると考えられることから、対象ロット製品を回収することに致しました。
24	5月17日	GATテストキット	コニカミノルタエムジー 株式会社	ロット5011にて一部の検体で測定値が本来の値よりも低く出ることが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収することに決定いたしました。原因は、当該ロット製品からロットが切り替わった原材料にあるものと思われます。なお、当該ロット以前の製品には異常がないことを確認しております。また、以後のロットは当該不具合についての対策を完了した後、生産いたします。
25	5月23日	コニカ ダイレクトディジタイ ザ DD-641 (Regius350/Regius550)ダイレ クトディジタイザ DD-64 1 (Regius350/Regius550)	コニカミノルタエムジー 株式会社	本装置に内蔵されている輝尽性蛍光板に蓄積・記録されたX線画像情報を消去するためのハロゲンランプがエラー発生の際に希に点灯したままになる事がわかりました。発生頻度は著しく低いものの、より安全性を得る為にタイマー機能を付加したハロゲンランプ電源に変更する自主改修を行う事としました。
26	5月24日	ゼオン サーモダイリユーション カテーテル	ゼオンメディカル 株式会社	医療機関から、当該製品のバルーンを拡張したところ、徐々に収縮してしまうのご報告を受けました。弊社にて現品を観察したところ、バルーンライン手元側二方活栓のコック部分から微小な漏れが生じていたことが判明いたしました。当該現象は特定の二方活栓を用いて製造された製品において発生しております。弊社といたしましてはバルーンの漏れ試験を強化いたしております。しかし、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)の製品を自主回収いたします。

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
27	5月30日	ザイオステーション (1) system410 (2) system510 (3) system610	ザイオソフト株式会社	ワークステーションに搭載された専用アプリケーションソフトウェアを用いて、画像データに対して関心領域(ROI)の標準偏差を表示させようとした際に、比較的大きな領域を選択した場合のみ、計算値が正しく表示されない場合があることがわかりました。このため、標準偏差の計算値を正しく表示される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。
28	5月30日	①ワンデー アクエア ②メニコン1DAY	オキュラーサイエンス株式会社	当該製品の装用者より医療機関を通して、通常より物が見えにくい又は物がぼやけて見えるなどの苦情連絡を受けました。苦情の製品を入手して調査及び検査を実施したところ、これら製品の内面光学部の一部領域に、通常の試験機器(レンズメータ及び投影機)では検出できない軽度の光学ムラの存在を特殊な手法により確認しました。製造所での調査及び弊社保管品調査の結果、同様の光学ムラの存在を確認しましたので、上記9ロットの製品の自主回収を行うこととしました。
29	5月31日	MMM 舌圧子 (ディスポ製品)	宮野医療器株式会社	平成17年5月9日から平成17年5月24日に出荷した「MMM 舌圧子(ディスポ製品): BY0005)」について、上記ロットの無菌検査で不適合の製品が含まれていることが判明致しました。『ロット番号:200504』について回収を実施致します。
30	6月3日	①レクセルガンユニット、 レクセルガンマナイフ ②レクセルガンマナイフ Model-C ③レクセルガンマナイフ C	エレクタ株式会社	本機器は脳腫瘍及び脳動脈奇形等の脳内疾患治療に使用される放射線機器です。当該医療機器に組み込まれた治療計画装置に、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一例報告されたため、改修することとしました。(報告のあった事例) 治療計画時に画像を取り込む作業で最初に患者名を入力する。すると、メニューにすべての患者名ファイルが表示される。2名以上の患者データを選択した場合、最初に入力した患者名と異なると警告が表示される。その際、名前が違うことを受け入れると2人目以降の名前が違っていても警告は表示されず、そのまま画像が取り込まれてしまう。
31	6月6日	SLE 呼吸回路	株式会社 佐多商会	呼吸回路の構成部品であるコネクタに閉塞が発見されました。プラスチック製コネクタの形成不良が原因であり、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を行うこととしました。
32	6月6日	穿刺電子リニア探触子 UST-5045P-3.5	アロカ株式会社	穿刺術に利用する穿刺アダプタの加工業者より、穿刺電子リニア探触子UST-5045P-3.5用穿刺アダプタ針ガイド(MP-2416U-G15、MP-2416U-G22)の加工ミス(厚みを0.5mm薄く加工した)品を納品してしまったとの連絡があり、それを製品出荷してしまったことが判明したため、出荷品に対して正規寸法の針ガイドと交換回収いたします。