

## 平成18年度医療機器自主回収一覧

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラス I)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
1	1-444	4月13日	回収	EP-4 電気刺激装置	診断用心臓電気刺激装置	センチュリーメディカル株式会社	製造元において調査した結果、「EP-4 電気刺激装置」のハードウェア及びソフトウェアの一部が、以下のような現象を引き起こす可能性があることが判明しました。・本品と電気手術器又は高周波発生装置(高周波焼灼システム)を併用した場合に意図しない高頻度の刺激を開始することがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。・出力チャンネルにDCオフセット電圧(直流電圧)がかかることがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。・機器のチャンネルから刺激が出力されなくなることがあります。このような場合でも、使用目的(電気生理学的検査時に、電極カテーテルを通じて患者の心臓の必要部位に電気刺激を与える)に則した使用がなされていれば重大な健康被害に繋がるおそれはありません。一方、徐脈の保持のように適用外の目的に使用された場合に、他のペースメーカーによる生命維持を必要とするような重大な健康被害に繋がるおそれがあります。・EPMedSystems社製以外の記録システムと同調しない場合があります。この場合には重大な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。製造元では、当該機器の販売開始から2006年3月31日までの過去2年間に、4事例の心室細動(Vf)及び2事例の心房細動(Af)の発生報告を受けております。現在、全世界において300台以上が使用されています。製造元における検証から予測された発生率と比較すると、実際の発生率は非常に低いものですが、製造元では、ハードウェア及びソフトウェアを改善し、本事象の原因を究明するために、自主回収を行うこととしました。
2	1-456	6月9日	回収	半自動除細動器カルジオライフ AED-9100シリーズ	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	本装置において、ステータスインジケータが緑色表示(使用可能)の状態、患者様への使用開始時に、除細動を行うための初回の充電に時間がかかり「バッテリーが残りわずかです。」の音声ガイドの指示が出たため、お客様が故障と判断して使用を中止した事例が発生しました。製造元の調査で特定ロットの部品(コンデンサ)において、経時的な劣化が発生し、充電に時間がかかるものがあることが判明しました。対象製品を調査し、対策として同シリーズの新品と交換する回収を行うことに致しました。
3	1-461	6月27日	改修	①インシグニア プラス DR ②インシグニア プラス SR ③インシグニア エントラ DR ④インシグニア エントラ SR ⑤ネクサス プラス DR ⑥ネクサス プラス SR ⑦ネクサス エントラ DR ⑧ネクサス エントラ SR ⑨ベンタック プリズム 2 DR ⑩プリズム 2 DR	植込み型心臓ペースメーカー	日本ガイダント株式会社	海外で起きた当社製ペースメーカー(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ポストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良があることが分かりました。この不良ロットのコンデンサに関して調査したところ、日本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスI）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
4	1-468	7月31日	回収	SVワイヤー	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ガイドワイヤー先端部分が離断し体内に残留したとの苦情報告を、海外において3件、国内において1件受けました。海外製造元において苦情分析を行った結果、一部のロット製品において先端部分を覆うコイルがほどける、または先端部分が離断するとの苦情の発生頻度が高まっていることが分かり、原因究明の調査を実施しました。その結果、当該ロット製品について、先端部分における中心ワイヤーの加工が、規格の範囲内ではあるもののワイヤーのひねりに対して弱くなっている可能性が考えられたため、更に原因究明を継続実施しておりますが、患者様への安全を重視し、当該ロット製品について自主的に回収することとしました。
5	1-482	10月2日	回収	CX ハイドロフィリックガイドワイヤー	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	株式会社 カテックス	ガイドワイヤーの一部のロット製品において、当該製品の表面から薄片が剥離した事例が国内において1例発生しました。なお、本件に関しては、現在のところ健康被害には至っていない旨の報告を受けております。また、海外では同様の事例は発生していないとの報告を海外製造元より受けております。本事例の原因については海外製造元で調査中ですが、同様の不具合発生の可能性が否定できないため、同製品の全ロットを自主回収することとしました。
6	1-484	10月4日	回収	ライフパックCR Plus	半自動除細動器	日本メトロニック株式会社	未使用もしくはバッテリーを消耗するに十分な使用歴が無いにもかかわらず、保守の必要性又は異常を知らせる各種インジケータが点灯し、電源が投入できなくなる事象が現在国内で10件、海外で12件確認されました。製造元で分析を行った結果、電子部品（ノイズフィルタ）の特定ロットを使用した製品に、電池が早期消耗し電源が入らなくなるという不具合が発生する可能性があることが判明し、自主回収に着手するに至りました。
7	1-490	11月15日	回収	B-D マイクロファインプラス	医薬品・ワクチン注入用針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、インスリンや成長ホルモン投与用ペン型注入器に使用する注入用針です。今回、注入用針で針が詰まって薬液が出ないという苦情を受け、調査した結果、他にも同様の苦情があったことから、当該製品を自主回収することといたしました。2006年6月に製造された当該製品の一部において、製造工程中の針内部の潤滑剤を除去する工程に問題があったことが判明しました。そのため安全を考慮し、同時期に製造された同製品5ロットを回収することと致しました。加えて今回の事象を受け、新たに設けた社内品質検査手順において、基準を満たさなかった1ロットを回収することと致しました。
8	1-508	2月9日	回収	ビタロンC60DR	植込み型心臓ペースメーカー	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー「ビタロンC60DR及びビタロンT60DR」が植込まれた症例で、ペースキングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。（設定条件）1）VDDRまたはVDDモードに設定してある場合2）DDDR、DDD、DDIRまたはDDIモードに設定し、且つ「心室ペースキング後心房ブランキング」を150msec未満に設定している場合当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースキング後心房ブランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご使用の場合は、本事象は発生いたしません。本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラマでテレメトリすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いフォローアップ時のシステムソフトウェア修正をお願いすることといたしました。上記1）または2）の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いいたします。プログラマへの修正ソフトインストールは2月9日より開始して順次行っており、2007年2月18日を目処に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できるまでにフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスI)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
9	1-510	2月21日	回収	ポールフィルターBC	心筋保護液用フィルタ	日本ポール株式会社	複数の医療機関にて、フィルター充填後にフィルター二次側に異物が発見されました。異物を分析したところ、その異物はフィルター膜片であり、製造工程のフィルター膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因として考えられます。現在までに、医療機関から当該不具合による健康被害の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの在庫品を自主的に回収することと致します。
10	1-511	2月21日	回収	人工心肺回路	人工心肺用回路システム	川澄化学工業株式会社	弊社製品(販売名:人工心肺回路)の構成部品である「血液フィルター(BC1フィルター)」の製造販売業者(日本ポール株式会社)から血液フィルター二次側に異物が発見されたと情報提供を受けました。血液フィルター製造販売業者の調査結果によると、異物はフィルター膜片であり、血液フィルター製造工程のフィルター膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因と考えられます。弊社製品では不具合は発生していませんが、当該血液フィルターを弊社人工心肺回路に使用している為、上記対象ロットにおいても同様な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。
11	1-512	2月21日	回収	テクノウッド人工心肺回路セット	人工心肺用回路システム	トノクラ医科工業株式会社	弊社テクノウッド人工心肺回路セットの構成部品である日本ポール株式会社BC1フィルターを使用した一医療機関において、フィルター充填後にフィルター二次側に異物が発見される事例が3件報告され、供給元の日本ポール社との原因の究明を行ってまいりましたが、日本ポール社より原因は製造工程のフィルター膜の製造時に膜切断作業に発生する膜片の除去が不十分であるとの見解がなされました。現在までに医療機関からの当該製品の不具合による健康被害の報告はありませんが、患者様の安全を第一に考え自主回収を実施し、対象医療機関に情報提供を開始致しました。
12	1-513	2月21日	回収	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	フォルテグロウメディカル株式会社	平成19年2月20日、弊社製品「人工心肺用回路セット(非生物)」の構成部品のひとつである「ポールフィルターBC(血液心筋保護液用フィルター)」(以下血液フィルターと記す)の製造販売業者である日本ポール株式会社(東京都品川区西五反田1-5-1五反田野村證券ビル)から、ポールフィルターBCに異物が発見され自主回収するとの報告がありました。弊社におきましても、日本ポール社製「ポールフィルターBC」と同種類の血液心筋保護液用フィルターを構成部品としている製品を製造販売しているため、同様の事象が発生する可能性が高いと判断し、対象製品82セットについて自主回収することにいたしました。
13	1-514	2月21日	回収	①メラ心筋保護液供給セット CP FOUR ②メラ人工心肺用回路 ③メラ エクセライン回路N	①人工心肺用回路システム ②ヘパリン使用人工心肺用回路システム ③人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ポール社製ポールフィルターBCが組みこまれております。医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8件寄せられました。日本ポール社が調査した結果、異物はポールフィルターBCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルターBCを内装した製品の回路を回収することとしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅠ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
14	1-517	3月19日	回収	MTIハイドロフィリックガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	イーヴィースリー株式会社	国内の医療機関より、ガイドワイヤーを体内で使用し抜去後、生理食塩液トレイに浸しておいたところ、親水性コーティング材の剥離が確認された報告が2例ありました。製造業者にて原因を調査した結果、特定の製造ロットにおいて、親水性コーティングの工程に品質不良があり、コーティングの剥離が発生する場合のあることが確認されました。そのため、対象ロットの回収を実施いたします。なお同様の事例は海外では報告を受けておりません。製造業者での親水性コーティングの工程調査をすすめた結果、安全を考慮し、国内外で対象ロットの範囲を広げ、回収を実施することに決定しました。国内においては、出荷済みでありました3ロットの追加回収を実施いたします。なお、これら対象ロットをお持ちのお客様には、すでに本件に関する御連絡を差し上げております。(*)

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
1	2-2140	4月4日	回収	ストローマンインプラント・ヒーリングキャップ	歯科用インプラントアバットメント	大信貿易株式会社	本品は、前歯部に使用するNN(ナローネック)インプラント埋入手術後の治癒期間に、インプラント上部に装着する専用ヒーリングキャップで、ヒーリングキャップボディ(ドーナツ型形状の部品)とオクルーザルスクリュー(有頭ネジ型形状の部品)から成ります。ヒーリングキャップのドーナツ形の穴部分にオクルーザルスクリューがセットされており、オクルーザルスクリューをドライバーで締めるとインプラントとネジ止めされます。外国製造業者であるストローマン社(スイス)より、製造工程のミスにて、当該ヒーリングキャップボディへのオクルーザルスクリューのセッティング状態に問題がある、との連絡を受けました。当該ロット製品を確認したところ、使用時の咬合面側にはヒーリングキャップボディが斜めにカットされた部分であるベベルがついた部分、オクルーザルスクリューの挿入ジグを当てる部分であるオクルーザルスクリューのヘッド部分がくるはずなのですが、オクルーザルスクリューの天地が逆になっていました。外国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になりました。
2	2-2143	4月5日	回収	オラカム	歯科診断用口腔内カメラ	株式会社ベルモント	カメラ内の基板上に使用されているダイオードが承認と異なる部品が使用されていた為、LEDへ供給される電流値が増加し、LEDの温度が通常より上昇する。よって、自主回収することにいたしました。
3	2-2144	4月6日	改修	アドヴィア2120	フローサイトメータ	バイエルメディカル株式会社	本装置(システムソフトウェア・バージョン5シリーズ)においては、血算(ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等)と血液像(白血球の分類等)の両方の検査項目を測定する場合、反応系の測定前洗浄が行われます。検査項目が血算のみの検体から血算と血液像の検体に切り替わる場合、ソフトウェアの不具合によって、まれに、測定前洗浄が検体の希釈をもたらすことが製造元で確認されました。そのため、検体の希釈により、値が低値にでる可能性があります。装置は複数の血算と血液像の反応系のデータを監視しており、この時殆どの場合異常を検出して、検体/システムの異常の警告(フラグ)を発生しますが、場合によって警告(フラグ)なしで血算の項目が低値で報告される可能性があります。このため、ソフトウェアの改修を実施させていただくこととしました。
4	2-2145	4月6日	改修	マニー歯科用実体顕微鏡	手術用顕微鏡	マニー株式会社	本機器を使用中に鏡筒部が本体より、落下するという事故が発生しました。治療準備中の事故のため健康被害の発生には至りませんでした。このため製造販売元において調査をした結果、発売当初に出荷した本機器について、鏡筒を懸垂する先端ブロックの回転機構を制御する内部構造部品において長期繰り返し操作による振動及びトルクにより緩みが発生し、使用を継続されずとネジ山の磨耗によりブロックが脱落(鏡筒落下)する恐れがあることが判明致しました。このため、この内部構造部品及び先端ブロックの自主改修を行うこととしました。
5	2-2148	4月7日	改修	①循環器用Cアーム型保持装置 MH-300 ②天井走行式Cアーム型保持装置 MH-200S	①X線管支持床支持台 ②天井取付け式X線管支持器	株式会社島津製作所	検査術者のX線被ばくを低減させることを目的とした移動可能な防護アクリル板を、循環器用Cアーム型保持装置に固定する際に使用する取付用部品のネジが緩んだものが見つかりました。調査の結果、据付時のネジの締め付け不良により、長期間使用するうちにネジが徐々に緩んでくる可能性があることが分かりました。今回、防護アクリル取付用部品を据付作業の影響を受けない部品に交換します。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
6	2-2149	4月10日	改修	血液保冷库	血液用冷蔵庫	三洋電機(株)	医療機器以外の弊社製品において、上部の扉ヒンジ(扉支持部品)折れが、市場で発生しました。扉落下には至らず、健康被害の発生はありませんでした。弊社にて調査をした結果、扉ヒンジ部の溶接強度にバラツキがあり、強い衝撃により折れる恐れがあることが判明しました。このため、同じ部品(扉ヒンジ)を使用している血液保冷库についても安全を考慮して、この扉ヒンジ部品の自主改修を行うことにしました。
7	2-2151	4月11日	回収	内視鏡下外科手術用器具	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社インターモードジャパン	海外製造元であるConmed社より、「当該製品において、製造工程の一部を変更して製造した期間があり、その期間中に製造した製品において、鉗子の先端であるジョーが折れる不具合が発生したため、自主回収を行う」旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして回収を行います。
8	2-2152	4月11日	改修	汎用超音波画像診断装置 VOLUSON 730	汎用超音波画像診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	販売名：汎用超音波画像診断装置 Voluson 730のシリーズであるVoluson 730Expert, Voluson 730Pro, Voluson 730ProVの以下のソフトウェアバージョンにおいて、不具合の発生の可能性があるため、修正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。ソフトウェアバージョン：4.0.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3, 4.0.4, 4.0.5, 5.0.0, 5.0.1上記のソフトウェアバージョンのドップラーモード(血流の方向と速度等の計測モード)における、Mean PG(平均圧較差)の値が、誤った計算値を表示する可能性があります。但し、他のPG(圧較差)計測機能として利用されるMax PG(最大圧較差)の値については正しく計算され表示されます。この不具合は、セクタープローブを使用する検査において、Mean PG値を得る際に発生する可能性があります。
9	2-2154	4月13日	回収	①ズームシリーズ ②メトロニックAVEガイディングカテーテル ③Sherpa NXガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本メトロニック株式会社	長さ110cmの上記製品のうち、110cmの滅菌包装パウチを用いた製品において、パウチをカートン内で折り曲げることにより輸送中にピンホール(微細な穴)が生じる可能性があることと製造元から報告を受けました。ピンホールが開いていた場合、パウチ内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、当該滅菌包装パウチを用いた製品(2003年4月1日以降に製造)の自主回収を行うことといたしました。なお、「本品が破損していないか、十分調べること。」、「万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。」と添付文書に記載しております。
10	2-2156	4月19日	改修	ユニセルDXI800システム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	本装置使用先の1件で、許容最大数(120本)の検体を一度に測定している際サンプルローダーに詰まりが生じ、測定値が異なる検体の測定値に上書きされる不具合が生じました。本装置製造元であります米国本社に連絡を行ったところ、メモリーオーバーフロー(メモリーが記憶容量を越えた状態)によりこのような不具合が生じる可能性がある旨製造元より情報を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)を行います。
11	2-2157	4月20日	改修	①ラピッドラボ 1245 ②ラピッドラボ 1200シリーズ	汎用血液ガス分析装置	バイエルメディカル株式会社	本装置において、ソフトウェアの不具合が原因で、ある特定の稀な条件下で血液検体を測定した場合、CO-オキシメーター(一酸化炭素濃度等)の値が、接続される外部システムによっては、エラーコードもしくは明らかな異常高値等の無効な値として、出力される可能性があることが製造元で確認されました。このため、弊社では、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。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
12	2-2158	4月21日	改修	東芝スキャナ Asteion TSX-021B	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	コンソール内のデータ収集系基板に問題があり、正しいデータが収集されているにもかかわらず、稀に不正なデータと判断され、再構成ができなくなる現象が発生する可能性があることが判明しました。現象発生時は、“再構成中に不正な生データを読み込みました。再構成を停止します。”のメッセージが表示されます。当社としては、上記の問題が発生しないようにする対策を、改修として実施させていただくこととした。
13	2-2161	4月25日	回収	フェザートリミングナイフハンドル	ナイフハンドル	フェザー安全剃刀株式会社	使用中に柄部が破損する危険性がある為
14	2-2165	4月26日	回収	SLE 呼吸回路	人工呼吸器用呼吸回路	株式会社佐多商会	輸入先製造業者より「当該製品の一部においてウォータートラップに接続される呼気側チューブ（白色）の端部に亀裂が発見されたため調査した結果、当該ロットの製造工程において低い率ではあるが亀裂の入る可能性が判明したので回収を行う」旨の情報を得ました。輸入先製造業者の指示に従い、対象ロットの回収を行います。当該回収の対象は同社製の特定呼吸回路の特定ロットのみであり、その他の呼吸回路については該当しません。
15	2-2166	4月27日	回収	エンドパスサージェリープローブ	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元における滅菌包装工程内の検査において「エンドパス サージェリー プローブ」の包装の一部にヒートシール不良が見つかりました。原因究明を行ったところ、ヒートシール機のガスケット（シリコンゴム製のパッキン）の位置のわずかなずれが認められました。直近の定期メンテナンスを実施した2005年11月8日以降の製造において、当該ヒートシール機を用いて作業を行った製品の一部につきヒートシール不良の製品が含まれている可能性が否定できないと判断しました。このため、患者様への安全性を重視し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
16	2-2167	5月1日	回収	P-U セルサイトポート	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	東レ株式会社	国内で実施した製品出荷時の規格試験において試験不合格が発生し、その原因調査を行ったところ、海外製造元において一時的な工程不良が発生していました。この工程不良により受入規格を満足しないポートが納入され、弊社製品に含まれている可能性があることがわかりました。これまでに不合格となった製品は出荷していませんが、規格試験に合格した製品の一部に、受入規格を満足しないポートが含まれている可能性を否定できないと判断し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
17	2-2168	5月2日	回収	アルティメットワンデー、エルコンワンデー	単回使用視力補正用コンタクトレンズ	ヤマト樹脂光学株式会社	1箱中(30枚入り)の一部に、ブリスターパック容器内のコンタクトレンズの両端がくっつき、丸く折れ曲がった製品が発生したため、回収を実施いたしました。



平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
18	2-2169	5月9日	回収	ワンクリック	手動式医薬品注入器	セローノ・ジャパン株式会社	医療機関にて、当該製品の付属品であるアクティベーションキャップ（注射針を取り付けた薬液カートリッジを本体に押し込んで投与可能な状態にする際に使用する部品）の蓋が外れるとともに、内蔵しているスプリングが出たとの報告を受けました。今回の不具合以外で、国内外での類似した不具合の発生状況を調査したところ、国内1件、海外7件の類似した不具合の発生が確認されました。以上の調査結果から、現行モデル製品の全ロットを回収し、アクティベーションキャップの蓋を接着剤で固定した製品に交換いたします。なお、本事象の再現試験として、弊社にて考えられる使用状況を想定し、アクティベーションキャップの蓋が外れるかどうか検討しましたが、蓋が外れる事象を再現することはできませんでした。
19	2-2170	5月10日	改修	①3DM ②3D-2M ③ベルチックス 3D	①②天井取り付け式X線管支持器 ③据置型アナログ式汎用X線診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	海外において装置を操作していた医療従事者が管球回転部のロックレバーと落下防止用外部ロープ取付金具の間に指を挟み、指先に怪我をする事例が発生しました。輸入先製造元では同様の事例の発生を防ぐため、当該部分へ防護部品を追加することとしました。当社では輸入先製造元の指示に従い、防護部品の追加を改修として実施します。
20	2-2171	5月12日	改修	オーションイレブンAE-4020	尿化学分析装置	株式会社アークレイファクトリー	当該装置において、測光部に電氣的異常によるトラブルが発生したとの報告がありました。調査の結果、メンテナンスカバーの開閉を長期間繰り返すことにより、カバー内の固定ネジがケーブル配線に接触し、被覆が破れ、内部の導線と接触することで故障に至ることが判明しました。緊急性はございませんが、該当商品について自主改修することと致しました。
21	2-2172	5月12日	改修	補液・血液ポンプ M P-300	補液ポンプ	株式会社メテック	医療機関で当該製品を使用していたところ、流量設定、目標量設定等の操作スイッチを押した後、指を離しても、スイッチが押されたままになるという事象が発生しました。当該製品を調査したところ、スイッチ操作部のキーシート裏面に貼り付けられたシールド用のアルミシートが既存の他の製品に比べて厚く、強く押されることで変形し、その結果、スイッチが押されたままになることが判明致しました。アルミシートを既存の他の製品と同じ厚さのものにて、検証を行った結果、アルミシートの変形により、スイッチが押されたままになるという現象は発生せず、正常に動作することを確認致しました。自主改修にてアルミシートを既存の他の製品と同じ厚さのキーシートに交換致します。
22	2-2175	5月16日	改修	メディテンプⅢ血液／輸液加温装置	血液・医薬品用加温器	アイ・エム・アイ株式会社	ゲイマー・インダストリーズ社より、下記内容の情報が届きました。・2004年4月以前に製造されたメディテンプⅢにおいて、フロントパネルラベルの貼り付けが適切でない可能性がある。・フロントパネルラベルの一部が剥がれた状態で、機器上に輸液や血液が滴下もしくはこぼれた場合、その液体が稀に機器の電気コンポーネント部に浸入する可能性がある。・原因はラベルに使用されている接着剤（テープ）の量／配置が不適切であったため。これはラベル製造業者の製造工程において発生した。・対策として、接着剤（テープ）の量／配置に関する仕様変更を実施。・問題発生を防止するため、該当機器のフロントパネルラベル交換を決定した。上記内容に従い、回収（改修）を開始いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
23	2-2176	5月16日	改修	血液流動性測定装置 KH-7	血小板凝集測定装置	株式会社 日立ハイテクマニファクチャ&サービス	本装置の国内顧客先において、試料吸引量が不足して測定不能になったエラーメッセージが発生し、装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、試料の吸引に不具合があることが判明しました。また、他の国内顧客先において、サンプリング機構の制御用電線が断線して動作異常のエラーメッセージが発生し、装置が停止したとの報告がありました。調査の結果、使用している電線種別の選定に不具合のあることが判明しました。また、当社内の検討において、洗浄用ポンプから生理食塩水が漏洩した場合に、周辺の構成部品を腐食させる可能性のあることが判明しました。1)試料の吸引不良測定試料は、サンプリング機構から配管を介してシリンジにより吸引されます。この配管内は試料の測定前に洗浄され、空気で置換されます。この空気で置換する際に配管内に水滴が残り、この水滴が流路の抵抗になって、吸引力を低下させる場合があります。このため、試料の吸引量が不足し当該試料の測定が不可となることがありました。この不具合は、配管内に水滴が残留した状態で、粘性の高い試料(血液)を吸引した場合に発生します。2)サンプリング機構制御用電線不良サンプリング機構は、試料を吸引するニードルが取り付けられており、サンプリング時に上下左右に動作します。サンプリング機構には制御信号を伝える電線が接続されており、サンプリング機構の動作に伴ってこの電線は屈曲動作を繰り返します。この不具合は電線に耐屈曲性を考慮した電線を使用していなかったため約10000回以上の測定で疲労断線が発生し、サンプリング機構の動作不能となり、装置停止に至ることが判明しました。
24	2-2177	5月16日	回収	①バイクリル ②E-パック	①ポリグラクチン縫合糸 ②吸収性縫合糸セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、製品開封時、縫合糸が劣化して使用できない状態であったとの顧客苦情を1件受理しました。海外製造元にて調査した結果、製品の個別包装に微小なプレスじわが確認され、製造後何らかの影響で当該プレスじわから空気中の水分子が混入した可能性が否定できない、と判断されました。当該プレスじわは個別包装を熱圧着して密閉する際、シーリング器械の一部部品の微妙な変形によって生じたことが確認されました。製造工程において滅菌工程は確実に実施されている上、プレスじわが認められた場合は、追加試験を実施し、個別包装の密閉性を確認した上で製品を出荷しており、対象ロット製品でも追加試験にて密閉性を確認してから出荷したことが確認されております。しかしながら、プレスじわと個別包装の密閉性との関連性が完全には否定できないことから、念のため製品の有効性及び滅菌状態への影響を考慮し、対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
25	2-2178	5月17日	回収	ニプロサージカルハンド	天然ゴム製手術用手袋	三興化学工業株式会社	当該製造ロットを納入した医療機関より、手袋の中指部分に虫が付着しているとの報告を受けました。現品を入手し確認した結果、包装工程で混入した体長2mm程度の蟻のような虫の屍骸であることが判明したため、当該ロットについて自主回収することとしました。
26	2-2179	5月18日	改修	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro C	集中生体情報モニター及び関連機器	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