

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
75	2-2245	7月25日	回収	アルコン眼科用手術装置付属品	その他の手術用電気機器及び関連装置(眼科用手術装置付属品)	日本アルコン株式会社	医療機関より当該製品において、包装開封時あるいは使用準備時の接続の際にコネクタ部分の破損が認められたとの報告がありました。該当製品に使用したコネクタについて製造元にその原因を調査した結果、製造工程において使用されていたイソプロピルアルコールがコネクタに付着し、コネクタの強度不足を引き起こしたため、輸送中の衝撃や使用時に接続する際の応力により、コネクタに亀裂或いは割れが生じてしまったことが判明しました。このため自主回収を行うこととしました。
76	2-2246	7月25日	改修	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	国内顧客先にて、(1)画面操作できなくなってしまう現象と(2)サンプルピペッタアラームにより装置が停止する不具合が発生したとの報告がありました。調査の結果以下のソフトウェアの問題が判明したため、プログラムを修正しソフトウェアの改修を実施いたします。
77	2-2247	7月26日	改修	パルスオキシメータO LV-2700オキシパル	パルスオキシメータ	日本光電工業株式会社	弊社技術担当部門は販売部門から、医療機関へ本製品の納品と取扱についての説明をする際、脈拍同期音が鳴らなくなる現象が発生した旨の報告を受けました。原因を調査した結果、ある特殊な条件下で、音を鳴らすプログラムが正常に動作しなくなり、ごくまれに同期音の他、キー認識音・アラーム音が鳴らない現象の発生する可能性があることが判明しました。この対策として、改善されたソフトウェアに搭載し直す改修を行うこととしました。
78	2-2248	7月27日	改修	ノバリス医用リニアアクセラレータ	定位放射線治療用加速器システム	ブレインラボ株式会社	操作者が本装置の構成品のハンドペンダントを使用して、動作軸(コリメータ、ガントリ及び治療台の垂直方向、縦方向、横方向、角度)のいずれかの位置決めをしようとしたとき、ごくまれに予期しない動作が起こる可能性があるとの報告を製造元より受けました。社内検討の結果、製造元からの要請に従い、改修を行うべきと判断いたしました。なお、本件は、照射中に発生するものではありません。
79	2-2250	8月3日	改修	多項目自動血球分析装置 XSシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	自動的に検体を供給するサンブラを接続したXS-1000iにおいて、以下のような4つの条件が全て重なると、検体を攪拌してから測定までに待ち時間が生じ、検体の沈降により測定データの信頼性が低下する可能性があることが弊社内のチェックで判明しました。(1)XS-1000iにオプション品のサンブラ、バーコードリーダーを接続している(2)ホストコンピュータとシリアル通信仕様で接続している(注1)(3)測定オーダーのリアルタイム問い合わせ機能を使用している(注2)(4)サンブラによる自動測定を行いながら、同時に複数検体の測定結果を手動でホストコンピュータに出力するサンブラ付のXS-1000iは、検体攪拌後にバーコードを読み取り、その検体の測定オーダー問い合わせを行った上で測定を実施するシステムです。上記の条件が全て重なると、ホストコンピュータは測定結果の受信が終わるまでオーダー問い合わせに対する応答ができないため、攪拌してから測定までに待ち時間が生じます。この待ち時間は通信速度やホストコンピュータの処理速度に依存しますが、最悪の場合は2分以上となり、沈降による影響が無視できなくなります。(注1)通称RS-232Cと呼ばれるシリアルポートを使った通信手段です。TCP-IP通信に比べて通信速度が格段に遅くなります(注2)血球計数/血球計数と白血球分画の測定項目指示を、検体IDを読み取る都度ホストコンピュータに問い合わせる機能

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
80	2-2252	8月7日	改修	ドルニエリソトリプターD	体外式結石破碎装置	ドルニエドテックジャパン株式会社	当該装置は本体である結石破碎装置に衝撃波焦点を体内の結石に照準する目的のX線Cアーム装置が接続されておりますが、海外で販売された1台において本体とCアームを接合する部に亀裂が認められました。製造元で調査した結果、亀裂が生じた同一ロットの部品に軽度の溶接不良があったことが判明しました。このため、接合部品の固定を解除した状態での長時間の移動や長時間放置することによって接合部に負荷がかかり、同様の不具合が生じる可能性があります。通常使用する治療ポジション又は輸送ポジションにおいては十分な強度を有しており問題ないことを確認しておりますが、製造元からの報告を受け念のため亀裂が認められた部品と同一ロットの部品を使用している装置について接合部を補強する改修を実施します。
81	2-2254	8月10日	改修	アトム検診台ET-2000	電動式治療台	アトムメディカル株式会社	検診台下降時に支脚器と床の間に椅子等の障害物を挟み込んでしまったときに支脚器が破損する不具合が医療機関で発生しました。調査の結果、支脚器の開閉脚ギヤボックスに組み込まれている開閉脚軸に溶接強度不足が認められました。よって溶接を止めて一体構造にした開閉脚軸(開閉脚ギヤボックス)に交換する自主改修を行います。尚、上記の改修に合わせて背スライドユニットの異常音の改修及び本器の耐久性向上に向け①腰ポテンションメータの交換②中間ローラの交換③腰補強板の追加を行います。
82	2-2255	8月10日	改修	タケイ泌尿器科検診台TU-1800	泌尿器科用診察台	株式会社 武井医科光器製作所	本品と同じ構造のアトム検診台ET-2000の一部において、検診台下降時に支脚器と床の間に椅子等の障害物を挟み込んでしまったときに支脚器が破損する不具合が医療機関で発生しました。調査の結果、本品においても同様の強度不足が考えられ、支脚器の開閉脚ギヤボックスに組み込まれている開閉脚軸に溶接強度不足が認められました。よって溶接を止めて一体構造にした開閉脚軸(開閉脚ギヤボックス)に交換する自主改修を行います。
83	2-2256	8月10日	改修	アドバンテックスDLX	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	アドバンテックスDLXにおいて、下記のとおり、一部の距離(長さなどの寸法)計測の機能に不具合発生の可能性があるため、修正したソフトウェアをインストールする作業を行います。1) Cardiac Analysis(心臓解析機能)メニュー内のMESURE DISTANCE(距離計能)を用いた場合、実際より50%少ない不正確な測定値が表示されてしまう。2) 同メニュー内でEXTENDED CALIBRATE(キャリブレーション拡張)を行った場合、距離およびEjection Fraction(駆出率)、心室ボリュームの値が低く計算され正確な結果が表示されない。3) 同メニュー内でEXTENDED CALIBRATE(キャリブレーション拡張)を行った後に、Stenosis Analysis(狭窄解析機能)へ変更し、カテーテル/セグメントキャリブレーションにて再キャリブレーションを行わなかった場合、測定された距離は実際より50%低い値となり、正確に表示されない。
84	2-2257	8月11日	改修	①日立MRイメージング装置 AIRIS-Ⅱシリーズ ②日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ	①②永久磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	被検者の任意断面画像を得ることのできるMPR(Multi Planar Reconstruction)機能を使用した際、作成した任意断面の位置を示すために表示されるリファレンス画像内の断面位置表示線(以下、スライズライン)が本来の位置でなくリファレンス画像の端部に表示されてしまう不具合が発生するため、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。

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
85	2-2258	8月11日	改修	①日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ ②日立MRイメージング装置AIRIS Mateシリーズ ③日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ ④日立MRイメージング装置AIRIS Elite	①②③④永久磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	通常アクセスすることが禁止されているDICOMネットワーク上のポート(機器と外部とを接続しデータの入出力を行う場所)に対して不正なアクセスが行われた場合、システムの処理速度の低下や、システム停止等に至る可能性があることが判明したため、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。
86	2-2259	8月14日	回収	トレライト	中空糸型透析器	東レ株式会社	製品出荷前の規格試験において性能試験不合格が発生し、その原因調査を行ったところ、中空糸の紡糸工程における冷却装置の改良工事により、特定の装置で巻き取られた中空糸の性能(尿素透過性)に影響を与えているという工程不良が発生していたことが判明しました。これにより、既に製品規格試験に合格し出荷したロットにも、尿素透過性の承認規格を下回っている製品が混入し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、承認規格を満足しない物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。
87	2-2260	8月14日	改修	ST360脊椎固定システム	脊椎内固定器具	センターパルス ジャパン株式会社	国内の医療施設より、ST360脊椎固定システムの構成部品であるコネクタのセットスクリューの緩みにより、ロッド(棒状のもの)がコネクタから逸脱する不具合事例の報告を受けました。早速、調査を行なったところ、この逸脱の原因が添付文書、および手技書の記載事項に関する可能性が判明いたしました。詳細な原因につきましては現在調査中ですが、患者様の安全を第一に考え、製品の販売停止とともに、対象品が埋め込みされている患者様の経過観察を行う自主改修をすることといたしました。
88	2-2261	8月14日	改修	7700形日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ	ソフトウェアバージョン(7659913-01-15)を使用する7700形日立自動分析装置のD分析モジュールにおいて、メンテナンス機能の一つである試薬プライム(水洗浄あり)動作を2回実施すると、2回目の動作において、試薬ノズルより試薬が洗浄槽に吐出されるべきところ、試薬ノズル機構があやまって動作し、吐出された試薬の一部が反応容器ホルダー上および反応容器内、反応槽に滴下することが判明しました。この不具合対策として、対象となる国内納入装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
89	2-2262	8月15日	回収	ディデエコ ATS回路セット	単回使用自己血回収キット(70597000)	ソーリン株式会社	当該医療機器を構成する遠心ポウルが、併用する自己血回収装置内の遠心分離器に取り付けにくいとの報告を海外で21件、日本国内で5件受けました。海外製造元にて調査を進めた結果、当該医療機器におきまして、遠心ポウルの遠心分離器への取り付け部位の形状に不良が生じていたことが判明いたしました。今回、操作上の安全性を重視し、対象ロットのうち、現在、日本国内にある全ての当該医療機器に対して、改修(文書による説明及び使用方法の注意喚起)を行ない、不良品については、回収を行なう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
90	2-2263	8月16日	回収	クーデックバルーンジェクター	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	当該製品に関して納入医療機関から滅菌インジケータの表示が「未滅菌」を示めている製品がある旨、連絡を受けました。弊社で原因を調査しました結果、当該ロット35ケース（1ケース10個入り）において、製造作業中の手違いにより未滅菌製品（160個）が、滅菌済みの製品に紛れていることが判明したため、自主回収することに致しました。
91	2-2264	8月16日	改修	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 dMP ④アクシオムアーティス T	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	輸入先製造元より、X線管球と検出器を支持しているCアームが予期せぬ動きをする事例が外国の納入先に於いて発生したことが報告されました。調査の結果、ソフトウェアのプログラミングの誤りのため、モータコントロール回路が誤動作する事が判明しました。当社では対策としてソフトウェアのアップデートを改修として実施することと致しました。
92	2-2265	8月16日	改修	NIIC ホルミウムヤグレーザー IH102	パルスホルミウム・ヤグレーザー	株式会社ニーク	本装置の医療機器製造販売承認書においては、使用するファイバー径：0.25mm、0.3mm、0.35mm、0.4mm、0.6mm、0.8mm・照射面積：0.06～0.28mm <sup>2</sup> （接触時）・単位面積当たりの最大エネルギー量：32J/mm <sup>2</sup> との内容で承認を得ています。しかしながら、最小径の0.25mmのファイバーを使用し、かつ、出力設定値を17～20Wに設定した場合には、単位面積当たりの最大エネルギー量が34～40J/mm <sup>2</sup> となり、承認範囲の32J/mm <sup>2</sup> を逸脱してしまいます。また、最小径の0.25mm、最大径の0.8mmのファイバーの接触時の照射面積はそれぞれ、0.05mm <sup>2</sup> 、0.5mm <sup>2</sup> となりますので、承認範囲の0.06mm <sup>2</sup> ～0.28mm <sup>2</sup> を逸脱してしまいます。したがって、本装置において最小径の0.25mm、最大径の0.8mmのファイバーを使用した場合には承認範囲を逸脱することが判明しましたので改修いたします。
93	2-2267	8月17日	回収	①②プロロー ③プロロー セレクト	①②③中心循環系マイクロカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元において滅菌包装の検証を目的とした試験を行ったところ、当該製品の滅菌包装にピンホール（微細な穴）または破損を生じる可能性があることが認められました。調査の結果、当該製品を保護しているトレーが輸送中に滅菌包装に対してダメージを与えている可能性を完全に否定できないことが判明しました。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について自主的に回収することとしました。なお、本自主回収は滅菌包装の問題に起因するものであり、「プロロー、プロロー プラス、プロロー セレクト」の機能性に問題はございません。
94	2-2269	8月18日	回収	ダイアフィルターヘモフィルター	持続緩徐式血液濾過器	ミンテック・ジャパン株式会社	国内の医療機関において、当該製品を使用したところ中空系部分より血液が漏出する不具合が発生しました。調査を行ったところ中空系上の傷から血液が漏出していたことが認められました。原因について梱包方法と輸送上に問題があることが判明しました。対象ロットにおいては同様の事象発生の可能性が否定できないことから、自主回収を行います。

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
95	2-2270	8月22日	改修	①ミレニウム MG/M T ②ミレニウム MPR/ MPS	①②核医学診 断用据置型ガン マカメラ	ジーイー横 河メディカル システム株 式会社	本装置の検出器に固定して使用されるコリメータ(被験者体内より放出されるガンマ線の散乱線除去のために用いられ、鉛または鉛合金で形成される重量物)は、通常、医療機関に於いては複数枚を所持され、検査の用途ごとに交換を行っています。しかし、長期間コリメータの交換を行わない場合、コリメータを固定するためのロッキング機構の位置がずれ、固定力が弱まり、結果としてコリメータが脱落する可能性があることから、ロッキング機構部品を新規設計のものとの交換する作業を行います。
96	2-2271	8月22日	改修	輸液ポンプ OT-70 7	汎用輸液ポンプ	株式会社 メテク	医療機関で当該製品を使用していたところ、画面表示が見え難くなるという事象が報告されました。当該製品を調査したところ、LCDの固定のために使用している部品(以下;LCD押さえ具)から析出した金属がLCDの端子部分と接触し、端子間をショートさせたことで、画面表示に影響を与えたものと判断いたしました。改善したLCD押さえ具へ交換する改修を実施いたします。
97	2-2272	8月22日	改修	Java スパイナル シ ステム	脊椎内固定器 具	株式会社日 本エム・ ディ・エム	輸入先製造元より上記ロットにつき、定期検査を実施したところ製造工程の過程で製品の加工により接合部の強度不足の問題があり、破損する可能性がある為、予防措置として自主回収を行う故の連絡を受けました。よって、対象製品が使用されている患者様に対しまして経過観察(モニタリング)を実施し自主改修を行う事と致しました。
98	2-2275	8月23日	回収	「誘発電位・筋電図 検査装置 MEB-2 200 ニューロパッ ク」の構成品である 定電流刺激ユニット MS-210B	誘発反応測定 装置	日本光電工 業株式会社	本装置は、誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパックの構成品として患者様に電気刺激を与えるための定電流刺激ユニットです。弊社の米国販売会社から、定電流刺激ユニットの故障に関する調査依頼があり、故障解析を実施したところ、安全規格で定められた強度以上の落下や衝撃により、内部コネクタが抜けかかる場合があることが分かりました。通常は架台に固定した状態で使用するため、落下や衝撃はかかりませんが、万一このような状況が起きた際には、次の問題が発生することが判明しました。(1)安全規格の規格内の出力レベルではあるが、不正出力が発生することがある。(2)この異常を見逃して長時間にわたり刺激を続けた場合、軽度の熱傷が発生する可能性がある。このことを防止するため、フェイルセーフ対策を施した定電流刺激ユニットと交換することにしました。
99	2-2276	8月24日	改修	オート2000	歯科用特殊X線 撮影装置	朝日レントゲ ン工業株式 会社	納入先の医院においてセファロアーム部の落下という不具合が発生しました。今回は撮影・撮影準備中には起こらなかったもので、幸いに人的被害は発生しておりません。セファロアーム部は上下動をするボディ(遊動部)の側面にセファロ撮影のための患者位置づけ部を接続するアームで、ボディにネジで固定されています。今回の不具合はこのボディに固定するための根本部分にあたるネジ穴(雌ネジ)が破損し、ボディに固定されたアームの患者位置づけ部が取り付けられている先端側が落下したというものです。なお、当該装置は製品の初期モデルで、納入後に移設されていました。当初期モデルは固定部の肉厚が薄く、移設時にネジ山に過度のストレスを与えた結果、ネジ部の損傷が発生したと考えられます。装置の外観からはネジ山の破損を見つけ出すことは不可能と考えられるので、該当する装置は納入先において締結部の補強による改修を行います。

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
100	2-2277	8月28日	回収	手術用縫合針	単回使用縫合針	日腸工業株式会社	国内医療機関より当該製品において、弾機部分(縫合糸との接合部)の破損が認められたとの報告がありました。調査致しましたところ、供給元の製造工程において、当該ロットの弾機部加工時に、製造部品に不具合があり、弾機部分に亀裂が生じているものと判明しました。それゆえ自主回収を決定致しました。
101	2-2278	8月29日	改修	ケミルミADVIACentaur CP	免疫発光測定装置	バイエルメディカル株式会社	本装置は、患者IDに対応する患者付帯情報(患者氏名、性別など)とともに測定結果を出力・表示する機能を有しています。患者IDは各患者に対して1つずつ(ユニークに)与えられなければならないという条件があります。患者IDと患者付帯情報は各施設で臨床検査システム(注)から検査依頼情報とともに受信されるか、オペレーターにより直接に装置に入力されます。患者IDを空白にて患者付帯情報を登録して検査を複数回行い、さらに測定結果を臨床検査システムにまとめて送信した場合や本装置で表示させた場合、異なる患者付帯情報がでてくる可能性があるため、改修を行うことといたしました。注:病院などの医療施設における検査業務全般を扱う情報システムの総称。検査の受付から報告、データ管理などの検査の流れをサポートするシステムのこと
102	2-2280	8月30日	回収	Niti-S 胆管用ステントアンカバード	胆管用ステント	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関よりデリバリーシステムのカテーテル先端チップの離脱事例を受け、製造元で原因調査を行いました。その結果、特定製品において以下(1)及び(2)の2つの製造上の問題があったことが判明し、いずれか一つの問題により、同様にカテーテル先端チップの離脱を引き起こす可能性があることが判明しました。(1)デリバリーシステムの製造工程において、カテーテル先端チップをデリバリーカテーテル遠位端に差込み接着する際、差込み深度が不十分であった。(2)カテーテル先端チップをデリバリーカテーテル遠位端に接着後、紫外線を当てて接着部を硬化させるための紫外線LEDライト機器の性能が不十分であった。従って、上記(1)または(2)により製造された製品は、同様にカテーテル先端チップが離脱する可能性を否定できないため、工程上(1)または(2)により製造された全製品を回収することと致しました。
103	2-2281	8月30日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	1) Volume ViewerおよびVolume Viewer Plus アプリケーションにおいて、Curved或いは、Navigator画像(仮想内視鏡画像等)をプリントする際に、保存操作を行わず、直接にFilmer(フィルミング機能ソフトウェア)に送られた場合に、画像の左右の方向注釈が反対に表示される、または、画像が回転して表示される可能性がある。2) Vessel Analysisアプリケーションのうち、輪郭編集ツール(Edit Contour)を使用し、手動編集を行った場合において、引き続き当該部位の前後の自動測定を行うと、誤った輪郭径を表示する可能性がある。3) 本装置において、GE製でないPETスキャナーで収集した画像を用いてPET SUV(最大代謝)測定を行った場合、測定結果(g/mlまたはcm <sup>3</sup> /ml単位で表示)が過大に評価される。
104	2-2282	9月1日	回収	ジェネシスⅡトータルニーシステム用手術器械	関節手術用器械	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	本品は、人工膝関節置換術において、脛骨インプラント埋入を準備するための手術器械です。輸入先製造業者から、製造委託先での製造上の問題により、本品の使用で、先端部分に亀裂が入る可能性があり、極めてまれにはあるものの破断のおそれがあることから、同様の不具合の発生を防止するため自主回収する旨の通知がありました。このため、弊社におきましても、患者様の安全を重視し、本品の自主回収を行うこととしました。

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
105	2-2283	9月1日	回収	エレクトロブレード	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	本品は関節鏡視下手術で使用する製品で、回転刃による組織の細切除去及び高周波電流による組織の凝固・止血を行う電気メスです。海外製造元において滅菌包装の検証を目的とした検査を行なった結果、当該製品のいくつかにおいて滅菌包装のヒートシール部(幅)が不十分であるものが認められ、無菌性を損なうおそれが生じました。なお、本邦においては当該ヒートシール部位に問題が無いことを全数確認後出荷しております。しかし、患者様への安全性を重視し、納入したロットの製品について自主的に回収することとしました。なお、本自主回収は滅菌包装の問題に起因するものであり、「エレクトロブレード」の機能性に問題はありません。
106	2-2284	9月4日	回収	救急滅菌パッド	救急絆創膏	興和紡績株式会社	製品の袋に記載した使用期限の表示に誤記があったため。 対象ロット:DH6E 誤)20011.07 正)2011.07 対象ロット:DH6M 誤)20011.08 正)2011.08
107	2-2286	9月5日	改修	終夜睡眠ポリグラフィーム システム	睡眠評価装置	株式会社フクダ産業	デル株式会社からノートブック型コンピュータ用に搭載されたバッテリー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、対象となるバッテリー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バッテリーに交換させて頂くことにしました。
108	2-2287	9月5日	回収	PIT注入キット	造影剤用輸液セット	株式会社東海メディカルプロダクツ	当該製品は薬液等の注入のチューブとして、自動注入器に接続され体外で使用される回路になります。当該製品を自動注入器にセットし、プライミング時(患者様への使用前に輸液セットのシリンジ内部に薬液を充填する操作)にピストン部の枝(ロッド)が折れたという報告を受けました。調査の結果、ピストン部の強度不足の可能性が否定できないロットがあることが判明したため、当該製品ロットを自主回収することに致しました。
109	2-2288	9月6日	回収	LASEサージカルキット デュオートーム	ヤグレーザ手術装置及びレーザー コアグレータ	株式会社日本ルミナス	海外製造元から当該製品につきまして、先端金属チップにブラックライン(ブラックラインとは:先端金属チップのレーザー照射口側を実線、両側を点線で示した黒線)が印字されていない可能性があり、また、印字の問題とは別にこの製品自体に先端金属チップの脱落やレーザー光が直射されるという劣化(加工上の問題:先端金属チップ内でのファイバー固定位置の不良により、高出力でのレーザー照射で先端金属チップに過大なダメージを与える)の可能性が有る旨の報告があり、対象ロットを自主回収することにいたします。
110	2-2291	9月6日	回収	輸液セット(モデル番号 AWL-IS1010)	自然落下式輸液セット	株式会社エイダブリュエル	国内の医療機関において、滅菌包装を開封して使用しようとしたところ、当該製品の液溜り内に毛髪様異物が混入していたとの連絡を受けました。弊社が実施した製造元の査察及び製造元の調査報告により、製造元の服装規定及び衛生管理の規定は適切に実施されていると判断しております。従って、毛髪様異物の混入は何らかの偶発的な理由によるものであり、他の製品に混入している可能性はきわめて低いと考えております。当該不具合は開封後の製品に対する指摘であり、現時点で原因の特定には至っておりませんが、製造工程に起因する問題であることが否定できないことから、当該ロットを回収する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
111	2-2292	9月7日	回収	PTCA用バルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン株式会社	当該製品の承継に伴い当該苦情報告のうち未終了事象を精査した結果、バルーン径3.75mmの製品に対し、誤ったサイズ(4.0mm)を表示した製品が特定の医療機関に対し出荷されていたことが今般判明いたしました。よって該当製品について自主回収を実施させていただきます。尚、海外製造元での英文ラベル表示及びバーコード情報には正しいサイズが記載されております。
112	2-2293	9月7日	回収	コンメド システム5000	電気手術器	小林製薬株式会社	弊社取り扱い製品である電気メス、“コンメド システム5000”について、製造元であるCONMED CORPORATIONより、『使用されているコンデンサーに不具合があることが判明したため、特定のシリアル番号の製品の回収を決定した』との連絡を受けました。つきましては、日本において販売した該当製品(2台)を回収致します。
113	2-2294	9月8日	改修	X線TVカメラ MTV-500A	X線用TV装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	X線循環器システムにて使用しておりますX線用TV装置 MTV-500A において、カメラヘッドからの映像信号を画像処理している基板上的ICの未使用ゲートの入力端子の処理方法が不適切であることが判明しました。このため、IC未使用ゲートの動作安定化のため正しい使用方法に変更する対策を改修として実施させていただきます。
114	2-2295	9月8日	改修	自動分析装置 Accute TBA-40FR	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	自動分析装置Accute TBA-40FRにおいて、測定試料の液面を検知する部品に、問題があることが分かりました。装置仕様の必要最小量(60μl+吸入量)の試料が入っていても、試料液面を検知できずに試料不足のエラーが発生し、測定が行われない不具合があることが判明しました。このため、装置仕様の必要最小量(60μl+吸入量)の試料でも正しくサンプリングするように、部品の改修を実施することと致しました。
115	2-2296	9月8日	改修	①呼吸代謝測定装置 Vmaxスペクトラシリーズ ②心機能測定装置 TFM-3040タスクフォースモニタ	①肺運動負荷モニタリングシステム ②インピーダンス心拍出量計	日本光電工業株式会社	平成18年8月15日、デル株式会社から、デル社製ノートブックPCに付属されたバッテリーの一部をリコールすることが公表されました。弊社で輸入販売する当該医療機器に、対象となるバッテリーが使用されていることが判明しましたので、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バッテリーに交換させていただくことになりました。
116	2-2297	9月11日	回収	ゼメックスIABPバルーンプラス	バルーンポンピング用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	弊社製造所より当該製品の製品検査工程における気密試験において、手元側分岐部を構成している成型部品付近より漏れが生じたとの報告を受けました。漏れが生じていた箇所はクラックが生じており、当該成型部品に一部成型状態が十分ではない箇所があることが判明しました。成型状態が十分ではなかったことの原因として調査の結果、当該成型部品の金型を変更した後の成型条件に起因していることが判明しました。当該製品は工程検査において全数気密試験および目視検査等による確認を行っておりますが、金型変更後の成型部品が使用された製品について、当該部品に万が一曲げ方向の応力が集中した場合、破損にいたる可能性を完全に否定できないことから、該当する製品を自主回収いたします。



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
117	2-2298	9月12日	改修	キヤノンエクス線フィルムオートチェンジャーCFC-B2100	自動X線フィルムチェンジャー	キヤノン・コンポーネンツ株式会社	当社のエクス線フィルムオートチェンジャーCFC-B1100のID表示ユニット部が稀に誤作動し、撮影フィルムに露光カブリが発生する可能性があることが判明しました。原因を調査したところ、当故障は、コントロールボード上の素子を変更した、1998年8月以降に製造された号機で、且つ直接撮影と間接撮影を切替える機能を有する車載で発生する可能性があることも判明しました。
118	2-2299	9月12日	改修	キヤノンエクス線フィルムオートチェンジャーCFC-B1100	自動X線フィルムチェンジャー	キヤノン・コンポーネンツ株式会社	当社のエクス線フィルムオートチェンジャーCFC-B1100のID表示ユニット部が稀に誤作動し、撮影フィルムに露光カブリが発生する可能性があることが判明しました。原因を調査したところ、当故障は、コントロールボード上の素子を変更した、1998年8月以降に製造された号機で、且つ直接撮影と間接撮影を切替える機能を有する車載で発生する可能性があることも判明しました。
119	2-2302	9月12日	回収	「新生児・小児用人工呼吸器Millennium(ミレニアム)」付属の呼吸弁	小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	人工呼吸器の付属品である呼吸弁の樹脂部品が、高圧蒸気滅菌により取り付けが緩み、呼吸圧が設定出来ない事例が発生しました。製造元との確認で、現行の取扱説明書の日常点検の呼吸弁の滅菌の項に誤って高圧蒸気滅菌を記載したこと及び、高圧蒸気滅菌の滅菌条件(高温と滅菌時間)によっては、樹脂が影響を受ける可能性があることが推測されました。このため納入先医療機関に対して、呼吸弁の滅菌方法はエチレンオキシドガス(EOG)滅菌であることの使用上の注意喚起と改訂した添付文書及び取扱説明書の配布を実施することとしました。また、当該事象の発生していない場合は、エチレンオキシドガス(EOG)滅菌により使用が可能と確認されているため、安全確認点検を実施し、呼吸弁の樹脂部品に緩みが確認された場合は回収として交換対応を行う事としました。
120	2-2303	9月12日	改修	セルダイン サファイア	フローサイトメータ	アボット ジャパン株式会社	頻度は低いものの、鎌状赤血球症患者の検体を測定した場合、白血球数が実際の値の2倍以上となる事が判明致しました。溶血抵抗性赤血球である鎌状赤血球は、分類上リンパ球として計測され、白血球数として加算される可能性があります。セルダイン サファイアで検体を測定した際、殆どの場合では測定結果に異型リンパ球もしくは溶血抵抗性赤血球の存在を示すデータ異常フラグが表示されます。しかしながら、鎌状赤血球症患者の1000人に1人の割合で、データ異常フラグが表示されずに当該事象が発生する事が推定されております。この度、海外製造元では原因究明調査の結果、是正処置として当該機器の部品交換を実施する事と致しました。よって、弊社担当者による当該機器の部品交換を自主改修として実施致します。
121	2-2304	9月14日	改修	自動遠心分離ユニット ACU-201	汎用検査室用遠心機	アロカ株式会社	本装置は、遠心力を応用して検体(主に血液)の成分分離を行う装置です。ラックに搭載されている検体チューブをつまみ上げ、本体内部の遠心ロータ上に取り付けられたバケットの穴に取り込み、遠心分離を実施し遠心ロータの回転が停止した後、チューブを取り出し元のラックに戻す動作を行います。しかし、装置振動の影響で遠心ロータの停止位置を検知するシステムが誤動作し、誤った位置で遠心ロータが停止する可能性があることが判明致しました。振動による誤動作を防ぐため、全ての対象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。

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
122	2-2305	9月14日	回収	①ライトテックDS20 ②ライトテックDS22	呼吸同調式レギュレータ	ダイキン工業株式会社	本機器は、酸素容器の酸素を患者様の呼吸に合わせて供給する呼吸同調器です。故障により返却された機器を調査した結果、呼吸を検知する圧力センサーの特定の製造ロットにおいて接続部の接触不良が判明しました。同一ロットの圧力センサーを使用した機器で不具合が発生する可能性が否定できないことから自主回収を致します。
123	2-2306	9月14日	回収	「蘇生ユニット」付属のSQLレギュレータ	ガス式肺人工蘇生器	エア・ウオーター株式会社	ガス式肺人工蘇生器の資材点検の際、これに用いているSQLレギュレータ(減圧器)を酸素ポンベに取り付け、ポンベのバルブを開栓したところ、当該レギュレータの安全弁が作動する事例が報告されました。製造元で原因を究明したところ、当該レギュレータの減圧調整機構部品の組立不良(締め付けトルク不足)により、構成部品が変形していたことが分かりました。そのため減圧が十分にされずに減圧調整後の圧力が高くなり、当該レギュレータの安全弁が作動するに至りました。当該不良が、使用中に発生する可能性は否定できず、その際には酸素ポンベからのガス供給が十分に行えなくなる可能性もあると考えられるため、当該レギュレータの部品交換を実施する事としました。部品交換は海外製造元に当該レギュレータを返送し行いますが、部品入手に2ヶ月程時間を要することから、当該レギュレータの部品交換が終了するまでの間、安全性の観点から、当該レギュレータを使用停止とし、回収することとしました。尚、当該不良発生の恐れのある製造ロットは特定しております。
124	2-2307	9月15日	改修	プリサイストリートメントシステム	線形加速器 システム	エレクタ株式会社	当該医療機器により、次のような事例が海外で報告されたため、改修することといたしました。電子線による治療中に、リニアックヘッドに内蔵されているY軸コリメータが、ある条件下で予期せず動いてしまうケースがあったとの報告を受けました。正常な動作においては、電子線アプリケーションを取り付ければコリメータは指定された位置に固定され、照射中は動きません。本ケースの設定条件としては、リニアックセラレータのガントリ角度が90°で、そしてコリメータ角度も90°の時、Y軸コリメータが最大重力を受けて発生いたしました。原因を調査したところ、上記位置等の条件が揃った際に電子線治療中はY軸コリメータが設定された位置で動かないように制御されないため、予期しない動きをしてしまうことが判明致しました。
125	2-2308	9月15日	改修	X線テレビカメラVP-34017RD	X線用テレビ装置	東芝電子管デバイス株式会社	カメラコントロールユニットの基板において、半田付け作業のばらつきが原因で、X線輝度自動補正機能の動作が不安定なものが発生する可能性があることが判明しました。これにより、X線輝度自動補正機能を使用している場合には、X線テレビカメラを組み込んだX線蛍光増倍管装置の出力像が見えなくなることがあります。当社としては、当該機器の対策品への交換を自主改修として実施致します。
126	2-2309	9月19日	回収	Niti-S 胆管用ステント アンカバード	胆管用ステント	センチュリーメディカル株式会社	本品のデリバリーシステムのカテーテル先端チップが離脱した事例を受けて、製造元における先端チップのカテーテル遠位端への接着工程が不適切であった製品、及び接着後に接着部を硬化させる工程において使用された紫外線LEDライト機器の性能が不十分であった製品について、2006年8月30日から自主回収を行い、終了しました。(2006年8月30日付「医療機器回収の概要」を参照)今般、同様にカテーテル先端チップの接着部硬化工程において使用されている別の紫外線LEDライト機器において、レンズ部の不具合が認められ、カテーテル先端チップの接着部強度が弱い可能性があることが判明しました。そのため、本機器を使用して製造された全製品についても、自主回収することと致しました。