

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
179	2-2380	11月10日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システムSREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システム SREX-D32C において、透視モードから撮影モードに設定変更時、「カメラモード切替エラー」が発生し撮影ができなくなる場合があります。これは、カメラ内部のNDフィルタ駆動モーターの動作不良が原因であることが判明しました。不具合の発生した装置の製造元より、対策を改修として実施すると連絡がありましたので弊社としても、対策したカメラへの交換を改修として実施させていただきます。
180	2-2383	11月13日	回収	システム1000 加温チューブ	血液・薬液用加温コイル	スミスメディカル・ジャパン株式会社	当該機器の一部に、加温用循環水の経路が閉塞した成形不良の部材が使われているものが含まれていることが確認されたとの報告を米国の製造元から受けました。不具合が部材の製造工程における金型部品の組み付け間違いによるものから、この成形不良の部材を使用して製造された当該ロットに対する自主回収を決定しました。
181	2-2385	11月16日	回収	ペインブロッカーポンプ	加圧式医薬品注入器	クリエートメディック株式会社	医療機関において手術後の疼痛管理をおこなっている際に、PCA装置内のPCAリザーバーに規定容量の薬液が充填される迄の時間がかかりかかるとの報告を受けました。当該現品を輸入先製造業者に送付し調査した結果、当該製造番号のみPCAリザーバーに接続されているPCAラインの流量制御部に異なるサイズの部品が組み込まれた事が判明した事から輸入先製造業者よりリコール要請を受けました。したがって、既に出荷した当該製造番号の製品について自主回収を実施することと致しました。注)PCA: Patient Controlled Analgesia(自己調節鎮痛療法)
182	2-2386	11月17日	回収	ディスポチュービングセット	単回使用マルチルーメンカテーテル(3230102)	浪華ゴム工業株式会社	当該製品につきまして、医療機器販売代理店から医療機関で未開封の滅菌済みの個別包装内の本体回路チューブ上に約35mmの毛髪が付着していたとの報告を受けました。製造工程を確認しましたところ、外観チェック作業、巻取作業及び包装作業で毛髪が混入したと考えられ、同一作業日である当該製品ロットにつきまして自主回収を行うことに致しました。
183	2-2388	11月20日	改修	富士メディカルフィルムプロセサー FPM800A、FPM1300	暗室自動X線フィルム現像装置	富士フィルム株式会社	既に販売を終了した、富士メディカルフィルムプロセサーFPM800Aにおいて、故障時に不適切な修理が行われたと、過熱保護機能が働かなくなる可能性があることが分かりました。このような装置では、処理液が入っていない状態で電源を入れると空焚きとなり、最悪の場合発煙・発火する危険性があります。旧法下において、弊社販売会社で設置が把握出来ている FPM800A及び同様の機構をもつFPM1300に対しては、不適切な修理が行われていないか配線の点検をし、改造が出来ないようにする対応を既にも実施し安全を確認しております。今回、旧法下における中古機販売・設置のため設置先が把握できていない対象製品がまだ一部 残っていることが分かり、製造販売業者として、当該の未確認市場稼働機を探して配線の点検と改造防止処置を実施する改修に着手することにいたしました。改修方法ならびに周知方法:まず第1ステップとして、当社が履歴を把握できていない対象製品を探している旨の依頼状(DM)を、弊社所有の全国医療施設DBに登録の各医療機関に送付し連絡を依頼します。また、並行して当社HPにて公開・依頼をします。第2ステップとして、送付先より連絡をいただいたら、担当者を派遣して不適切な修理が行われていないか点検させていただきます。もし配線変更等があった場合には、元に戻した上で今後は改造が出来ないように処置をさせていただきます。また、配線変更等がなかった場合にも、同様に改造防止処置をさせていただきます。こうして、今後の不具合発生を回避いたします。

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
184	2-2390	11月22日	改修	プロサウンドⅡSSD-6500SV	汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	プロサウンドⅡ SSD-6500SVにおいて、Flow Area(カラーの範囲)を深さ方向に80%以上に広く設定した条件でTDI(心筋の動きを表示する機能)を行った場合に非常にまれですが、記録されている画像と参照波形に時相のズレが発生することが判明しました。対策ソフトウェアのインストールを実施いたします。
185	2-2391	11月24日	改修	胃・胸部集検用デジタルX線システムSREX-D32C	胸・腹部集団検診用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	胃・胸部集検用デジタルX線システムにて、間接X線透視撮影等のエラー発生時にこれを解除するために、制御装置の電源をOFF/ON後、撮影を続行すると、稀にソフトウェアの不具合により、前の撮影画像が保存されて、この時撮影した画像が消失する場合があります。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きます。
186	2-2393	11月24日	回収	プールサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	株式会社メディコン	製造元(コンメド社(米国))から、本製品の滅菌パウチのシール不良があったとの報告がありました。原因については製造元にて調査中です。今回の不良により無菌性を保証できないため、当該医療機関に納入されたロットに対して自主回収を決定致しました。
187	2-2394	11月24日	回収	フレーザーサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	株式会社メディコン	製造元(コンメド社(米国))から、本製品の滅菌パウチのシール不良があったとの報告がありました。原因については製造元にて調査中です。今回の不良により無菌性を保証できないため、当該医療機関に納入されたロットに対して自主回収を決定致しました。
188	2-2395	11月24日	改修	①血液ガスシステム ABL800FLEX ②血液ガスシステム ABL835FLEX ③ABL800FLEXシステム ④血液ガスシステム ABL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外において、液体回路中の血液などの汚れを洗浄する除タンパクプログラムを週に一回を超える頻度で行うと、この洗浄に用いる次亜塩素酸が同装置内の比較電極メンブランに損傷を与え、結果としてpHと電解質の測定値に誤差を生ずるという情報がありました。海外製造元では、除タンパクプログラムの動作を比較電極メンブランへの次亜塩素酸の到達は週1回に制限されるメンブラン損傷を回避するソフトウェアに変更する改修を行うこととしました。
189	2-2396	11月24日	改修	①血液ガスシステム ABL800FLEX ②血液ガスシステム ABL835FLEX ③ABL800FLEXシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外において、オートサンプラーでありますFLEXQ付きの装置におきまして、専用サンプラー safePICOをサンプラトレイに装着し(サンプラーバーコードが自動で読み込まれます)、受け入れボタンを押した直後(1秒前後)サンプラーを外した時、患者IDとサンプルIDが一致しなくなるという現象が一件発生したという報告がありました。この事象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアの変更による自主改修を実施します。
190	2-2397	11月24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	酸化剤及び酸化補助剤(以下本試薬)を当該機器へのセット後に、蒸発により本試薬のpH(水素イオン濃度)が変化し、このpHの変化が測定時にエラー表示ならびに測定値の変動をもたらすことがあることがわかりました。このため、当該機器の蒸発防止対策を改修として実施させていただきます。

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
191	2-2399	11月28日	回収	CAPD UVフラッシュセット	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	バクスター会社	平成17年5月より海外製造元より輸入したCAPD UVフラッシュセット(UVフラッシュ接続チューブ及びUVフラッシュディスク接続チューブ、以下「UV接続チューブ」と記載)において、接続部分からの液漏れが複数報告されました。これにつき調査いたしました結果、ご使用によりスパイク根本部分に亀裂が発生する可能性があることがわかりました。その他にスパイク部分の折れ、透析液の切り離し操作ができない等の不具合も報告されているため、これらを自主回収することと致しました。現在、不具合の原因究明を製造元にて行っておりますが、原因の特定には至っておりません。この状況下において当該製品を回収致しますと、現在当該製品をご使用中の患者様に多大なご迷惑をおかけすることになりますので、大変お手数をおかけいたしますが、次の手順にて対応させていただきます。(1)改善品を提供できる体制が整うまでの緊急是正措置と致しまして、UV接続チューブの交換頻度を2カ月以内とさせていただきます。(2)改善品の準備が整いました段階で、現品を回収し、改善品を提供させていただきます。なお平成18年11月28日より医療機関等に対し、上記緊急是正措置を含む注意喚起文書の配布を行っております。
192	2-2400	11月29日	回収	Preservation片側人工膝関節システム	片側型人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元であるデピュー・インターナショナル社(英国)より、脛骨トレーを成型する際、工作機械のプログラミングミスにより、当該サイズ(サイズ3)のみ挿入部の面取りが最後まで行われず、面取りし残した部分が小さな段差となってインサートの組み立てを困難にしていることが判明したため、当該製品を自主回収する旨の連絡がありました。これを受け、国内においても、患者様の組み立て時における安全性を第一に考え、当該製品につき回収を行うこととしました。
193	2-2401	11月29日	改修	①エビタ4 ②エビタ2 デュラ	①②汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	電源ユニットのACモジュールにおいて、特定の製造番号(16000から20000)において使用されているトランジスタ(パワー-MOSFET)の故障率が、期待値より高いことから、対象製造番号のACモジュールが搭載されているエビタ4及びエビタ2デュラの電源ユニットを、自主的に交換することに致しました。
194	2-2402	11月29日	回収	①血沈用真空採血管モノセッドV ②血沈用真空採血管モノセッドV-S	真空密封型採血管	株式会社常光	納入施設様より、採血後に本品採血管のゴム栓が採血管から簡単にぬけたものがあったとのご指摘を頂きました。弊社にて調査致しましたところ、ゴム栓を採血管に圧入する工程における圧入補助材を増量したことで、ゴム栓と採血管との密着力が低下したことが判明致しました。また、当該品と特定の採血ホルダー(ホルダー内のガイド用のツメ先端がホルダー内途中までの物)とを組み合わせて使用した場合、特にぬけやすいことも判明いたしましたので自主回収することと致しました。
195	2-2403	11月29日	回収	①バイタルセンサTM-256 ②バイタルセンサ	多項目モニタ	株式会社エー・アンド・ディ	バイタルセンサTM-2564G、TM-2564GPは、血圧測定、SPO2測定、ECG波形による心拍数測定が行える一体型モニタです。今般、チップタンタルコンデンサが正しく取り付けられていない不具合により、ECGの測定において基線が変動する場合がありますことが判明いたしましたので、該当器を回収し、修理、点検を行います。
196	2-2404	11月29日	改修	Hi-ARTシステム	線型加速器システム	Hi-Art株式会社	当該医療機器のソフトウェア(バージョン2.2.0および2.2.1)に関連し、次のような事例が海外で報告(2件)されたため、改修することに致しました。画像のデータ量が極端に大きい特定の条件下(非常に稀な条件)で新しい患者を実施する場合、直前に実施した患者の画像がオペレーターステーション上に表示されてしまう場合があります。これは直前の患者から新しい患者への画像の交換やデータをロードする際に時間がかかるため起こります。

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
197	2-2405	11月29日	改修	インフィニア	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外の医療機関から、下記の問題点について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。同時計数収集(FDGによる計測)を行ったデータを画像化した画像上、減弱補正した画像ではコールドスポット(画像上暗黒部分)が現れるのに減弱補正しないデータでは現れず、コールドスポット自体が偽像である可能性がある問題点。
198	2-2407	11月30日	改修	ステリ・バックガス滅菌器ZクレープEJM	エチレンオキシドガス滅菌器	スリーエムヘルスケア株式会社	本器は弊社が製造販売しているエチレンオキシドガス(以下、EOガスという)を用いて医療材料を滅菌する機器です。本器は標準品の局所排気フードを装備し、病院施設の排気システムと接続することにより、常時滅菌器周辺の空気を屋外へ排出しています。本器とエアレーター(滅菌した医療材料の残留EOガスを脱気させる装置)が同一の排気システムに接続されている場合、排気システムのダクトファンが停止するとEOガスを含んだエアレーターの排気が本器の局所排気フードから作業場へ漏れ出す可能性があります。局所排気フードには排気センサーがあり、気流の低下によって排気ファンの故障停止を検知し作業者に知らせる機能を有していますが、排気センサーには気流の方向を区別する機能がありません。エアレーターからの逆向きの気流でも風量が多いと排気センサーは気流低下が無いと判断します。このため排気システムのダクトファンが停止しても気流低下を検出できない可能性があります。このような場合、排気システムのダクトファンが実際に故障停止しても警報が出ず、作業者は医療材料からの蒸散による残留EOガスを含んだエアレーターの排気が、本器の局所排気フードから洩れ出ていると気づかない可能性があります。改修内容:本器に設置してある気流低下の検知用の排気センサーを、方向性を持たせたタイプと交換することによりエアレーターから逆流気流があった場合でもファン停止の警告が出るように改修します。
199	2-2408	11月30日	回収	①眼科キット ②ステリドレープ	①単回使用クラスⅢ処置キット ②単回使用汎用サージカルドレープ	日本メディカルプロダクツ株式会社	当該製品を納入している医療機関より不織布の撥水性が低いとの報告を受け、製造元で原料履歴を調査した結果、撥水加工不良の原料を使用した可能性が否定できないことから、該当原料ロットを使用した製品及びその原料製品を構成品として使用している製品を自主的に回収することとしました。
200	2-2409	12月1日	回収	デジタルホルタ記録器デジタルウォークFM-800	心電・血圧ホルタ記録器	フクダ電子株式会社	10～15℃の環境下での使用はリチウム電池、15～40℃の環境下での使用はアルカリ電池を使用する様お願いしておりました。しかし、アルカリ電池を使用した場合で計測中の患者様の環境が15℃以下になった時にアルカリ電池の電力低下により設定した回数の血圧測定が出来ないことが発生しました。計測中の患者様の環境を15℃以上に管理することは実質的に困難であることから10～40℃の環境下でアルカリ電池が使用出来る様回路変更を行います。
201	2-2410	12月5日	改修	全自動凝固測定装置 CS-2000iおよびCS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	試薬をセットする試薬ラックの形状が不適切だったため特定の位置の試薬の残量の監視が正常に機能せず、試薬がなくなった状態で測定を行ない、不正確な測定結果を出すことが判明しました。

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
202	2-2411	12月6日	改修	ザイオステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	本装置のオプションソフトウェアとして搭載されているデンタル解析ソフトウェアは、CT画像データを3次元的に再構築し、歯の断面を表示することが可能となります。このオプションソフトウェアにおいて歯列をトレースする為の基準面を設定しますが、その基準面の傾きの指定方法によっては歯の断面を表示するクロスカット画像上の頬側、舌側の方向注釈が一部誤って表示されることがわかりました。 この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いたします。
203	2-2412	12月8日	改修	(1) CLINAC 2100C 医療用リニアック (2) CLINAC 2100CD 医療用リニアック (3) CLINAC 21EX 医療用リニアック (4) CLINAC iX 医療用リニアック	線形加速器 システム	株式会社 Varian MEメディカル システムズ	製造元より線エネルギーの組合せが4MV/10MVで特定のソフトウェアのバージョンのClinacにおいて、EDW(エンハンスダイナミックウェッジ:治療ビームを照射している間、コリメータ(ジョー)を全開位置から全閉位置まで移動させることにより形成されるウェッジ状の線量プロファイル)を使用する場合に参照するテーブルに誤ったデータが混入しているとの報告を受け、自主回収に着手することと致しました。
204	2-2413	12月8日	回収	ウロトピック・Ag・プロテイン	抗菌泌尿器用カテーテル	ユニチカ株式会社	カテーテルを膀胱内に留置後、カテーテルが膀胱内から抜けないようにするために、カテーテルのバルーン腔からバルーン内に滅菌蒸留水を注入しバルーンを拡張させるものであるが、製造工程の変更によりバルーン腔が閉塞してバルーンが拡張しないものが弊社の検査により発見されたため、その対象品を自主回収する。
205	2-2414	12月12日	改修	ウェイブスキャンウェイブフロントシステム	レフラクト・ケラトメータ	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外において、当該製品にインストールされたソフトウェアが原因でシステムエラーが1件発生したとの報告がありました。システムエラーが発生すると測定数値に基づき屈折矯正術に用いるエキシマレーザのパルス数を表示する際、目標値を大幅に超えるパルス数が表示されます。この事象の発生を未然に防ぐため、ソフトウェアのアップグレードによる自主改修を実施いたします。
206	2-2415	12月12日	回収	PTCA関連器具	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン株式会社	当該製造元における調査の結果、滅菌袋のシールが不十分な疑いのある製品が特定の医療機関に出荷されたことが今般判明致しました。よって当該製品について自主回収を実施させていただきます。

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
207	2-2416	12月12日	改修	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	天井取付け式 X線管支持器	株式会社日立メディコ	国内の納入先において機器を使用するための準備作業中、天井に取り付けられている横移動機構部内にあるX線管支持器の位置を固定するブレーキ部分から異臭と少量の発煙が発生したため機器の使用を中止した事例が報告されました。本機器は、検査室の天井に取り付けられたレールからX線管支持器本体が吊り下げられており、機器は人力によりレール上を移動させることができます。検査時は、任意の位置でX線管支持器内に設けられたブレーキを掛けることで停止させることができます。調査の結果、ブレーキ本体とレール間の接触状態が適切でなかったためにブレーキ機構の放熱効果が低下し、その状態のまま機器を長期間使用したためにブレーキ内部にあるコイルの絶縁状態が熱により劣化してリアショート(短絡)が発生して異臭・発煙に至ったことが原因と判明しました。この現象を防止するため、リアショートが発生した場合に発生する過大な電流を検出しブレーキ回路への電力供給を遮断する回路に変更する回収(改修)を実施することと致しました。なお、本件による健康被害発生への報告は受けておりません。
208	2-2417	12月14日	回収	プリフェイス	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品を電極カテーテルと併用した際、本製品のシース先端部が離断したとの事例が、海外にて報告されました。海外製造元において苦情分析を行ったところ、本邦薬事未承認の電極カテーテルと本製品を併用した際に、本品と併用電極カテーテルとの適合性に関する苦情の発生頻度が高まっていることが判明しました。現在、製造元にて原因究明の調査を至急実施しており、これまで本邦では同様事例の報告を受けていないものの、他の電極カテーテルとの併用に際して同様事例が発生する可能性を完全には否定できないことから、患者様への安全性を重視した念のための予防的措置として、当該製品を自主的に回収することとしました。
209	2-2418	12月14日	回収	バラスPTAカッティングバルーンカテーテル	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	2004年8月9日から2006年11月1日までに、当該製品のバルーンに装着されているブレードが離断するという報告を14件受けました。なお弊社は当該製品を2002年8月から2006年11月までに21900本販売いたしております。これらの事例は製品保証又は適用の範囲を超える使用方法に由来するものであり、当該製品の瑕疵に由来するものではありません。弊社におきましては添付文書の改訂による注意喚起の明確化及びそれに伴う注意喚起通知等を当該製品をご使用いただいている医療機関各位に対して再度に亙り行ってまいりました。しかしながら、同様或いは類似する不具合が今後も発生する可能性を完全には否定できないため、患者様への安全性を重視し、市場にある全ロット製品を自主的に回収することとしました。
210	2-2419	12月14日	回収	Bard メッシュ	組織代用合成繊維布	株式会社メディコン	本製品の承認内容と異なる仕様の製品が出荷されていたことが判明したため、当該製品の自主回収を決定いたしました。自主回収の対象となるロットの製品には、製品表面に青色の「M」の文字及び矢印が縫い付けられています。
211	2-2420	12月14日	回収	鼻スースー洗浄液	手動式生体用洗浄器	ニッポー株式会社	ボトル内部の液の菌検査試験で自社基準を上回る菌数が確認されました。製造記録を点検したところ、当該ロットについては、製造ラインの部品交換時の不手際によることが判明したため、自主回収することになりました。

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
212	2-2421	12月15日	改修	①超音波診断装置 APLIO SSA-700A ②超音波診断装置 APLIO SSA-770A	汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	循環器計測値の結果表示において、以下の問題が発生することが判明いたしました。①心臓左室(LV)計測を実施するときに、同一の部位(LVIDdなど)の計測を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値(EDVなど)は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新されず前回の計測値が表示される場合があります。②僧帽弁(Mitral)計測を実施するときに、同一の部位の計測を2つの異なる計測方法で行った場合、計算値は正しく更新されるが、モニタ上の計測値の結果表示が更新されず前回の計測値が表示される場合があります。
213	2-2422	12月15日	改修	(1)ARCHITECTアナライザー i 2000 (2)ARCHITECT アナライザー i 2000SR	免疫発光測定装置	アボットジャパン株式会社	海外製造元での調査により、温度管理を行う基板(版番号:78560-109)に設計上の問題があることが判明致しました。問題のある基板は、電磁的干渉を受けると偶発的にリセットされてしまう可能性があります。リセットされた場合、機器の温度コントロールと温度モニタリングが行われなくなります。よって、基板交換を自主改修として実施致します。
214	2-2423	12月15日	改修	①アコマアネスピレータ KMA-1300Vi ②アコマアネスピレータ KMA-1300Vs	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viの呼吸回路から漏れを興すことが報告されました。調査の結果、呼吸回路に設置している陽圧安全弁(リリーフバルブ:約60hPaで開放)が設計の不備により、開放後に完全に閉塞されず漏れを起こす可能性があることが判明しました。再発防止策として、陽圧安全弁の構造を変更する改修をさせていただきます。尚、「アコマアネスピレータ KMA-1300Vs」も同構造の陽圧安全弁ですから、改修の対象といたします。
215	2-2426	12月19日	回収	Preservation片側人工膝関節システム	片側型人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	平成18年11月下旬、海外製造元であるデビュー・インターナショナル社(英国)より、当該品のサイズ3について、脛骨トレーを成型する際の工作機械のプログラミングミスにより、挿入部の面取りが最後まで行われず、面取りし残した部分が小さな段差となってインサートの組み立てを困難にしていることが判明したため、サイズ3について自主回収する旨の連絡があり、国内においても自主回収を行っておりました。製造元にて追加試験など更なる調査を行った結果、他のサイズについても、工作機械のプログラム設定が加工のバラツキを考慮した加工範囲に設定されていなかったため、トレー内径の加工精度のバラツキにより削り残しが生じ、ごく微細な段差となる場合があり、インサートの組み立てを困難にしていることが判明しました。このため、組み立て時における患者様の安全を第一に考え、当該製品のすべてのサイズにつき自主回収を行うこととしました。
216	2-2427	12月19日	回収	バード コンポジックス クーゲル パッチ	組織代用合成繊維布	株式会社メデICON	本製品内部に埋め込まれた形状記憶リング(リング)溶接部に、溶接の強度不足によるリング破損(剥がれ)が発生する可能性が確認されたため、健康被害の発生を防止するために自主回収を決定いたしました。

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
217	2-2428	12月20日	回収	ザイブ※回収品は「S（スクリューインプラント）」のみです。	歯科用骨内インプラント材	デンツプライ三金株式会社	今年10月に外国製造元であるフリアデント社(ドイツ)より、本製品の外部容器バイアル瓶のプラスチックキャップが、材質の経年劣化により亀裂が入る場合があるため、該当する品番の製品の出荷先を調査し、新材質のキャップを使用した製品と交換するよう連絡を受けました。フリアデント社からの報告では、本現象は2年以上保管されている場合および包装パッケージから取り出して保管をした場合に発生するといわれております。本製品は歯科用の骨内インプラント材で、内部容器と外部容器の二重バイアル瓶に入っており、バイアルはさらに包装パッケージに入っています。包装パッケージに製品名、型番、サイズ、ロット番号等が表示されており、通常、包装パッケージから取り出して保管することなく、また日本国内におけるインプラント治療の普及状況は製造国の場合と異なり、歯科医療機関がインプラント材を長期間保存する例はきわめて稀であることから、上記の調査活動を開始しました。これまでの調査の結果も、不具合は発見されず、報告もありません。しかしながら、製造国での回収開始という対応に基づき、この度、対象となる製品を自主回収することに致しました。
218	2-2429	12月21日	回収	ニューポートベンチレータシリーズモデルHT50(回収対象は、付属品であるディスポーザブル呼吸回路(呼吸弁付)およびディスポーザブル呼吸弁(吸気回路なし)である。)	汎用人工呼吸器	株式会社佐多商会	当該製品に関しまして、医療従事者が使用前に蛇管端部に亀裂を発見したとの報告を受けました。輸入先製造業者の調査結果より、蛇管押出成形装置の真空ポンプの吸引圧が低下し、蛇管の金型上に残る気泡を完全に吸引除去できなくなったため、蛇管の肉厚が不均一となる可能性があり、この肉厚の薄い部分で亀裂が発生したことが分かりました。吸引圧の低下は、真空ポンプのフィルタがポンプ・オイルで汚れて目詰まり状態となり、排気抵抗が増加したために発生しました。以上の調査結果より、当該吸引圧低下が記録されていた特定ロットにおいては、低い確率ではありますが、亀裂が発生する可能性が完全には否定できないため、回収して、他ロットの同製品と交換することといたしました。
219	2-2430	12月21日	改修	生体情報モニターBP-608EV	ベッドサイドモニター	オムロンヘルスケア株式会社	非観血血圧のインターバルを「連続」、「1分」、「プログラミングカフ」のいずれかに設定した場合、設定した時間通りに非観血血圧が測定されない場合があります。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。※インターバルが「2分」～「120分」の場合は、問題ありません。
220	2-2433	12月21日	回収	「ビーバーブレード」のうちの「ミニブレード」	単回使用メス	日本ベクソン・ディッキンソン株式会社	当該製品は、眼科、整形外科、心臓血管外科、脳神経外科及び耳鼻咽喉科等の外科手術で使用される単回使用メスです。この度、当該製品の個包装のパッケージ不良(ヒートシーリング部分の一部が規格範囲以下)が確認され、同様の不良発生が危惧されるため、当該製品を自主回収することとしました。
221	2-2434	12月22日	回収	IAVPsパック	白内障・硝子体手術装置	ボシュロム・ジャパン株式会社	国内外の医療機関において、硝子体手術時に電動高速硝子体カッターチップの先端部が、手術中にカッターポート付近で破損する事例が発生致しました。今後同様の問題を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の措置を取ることと致しました。

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
222	2-2435	12月22日	回収	マグネトム トリオ	超電導磁石式全身用MR装置	シーメンス旭メディテック株式会社	多核種スペクトロスコピーオプションを装備した装置で、送受信型表面コイルを使用すると、高周波電力増幅器が異常発振する恐れのあることが輸入先製造元の社内試験に於いて判明しました。当社では、当該装置の高周波電力増幅器を対策品と交換することとしました。
223	2-2437	12月25日	回収	①ネーザルマスクHC405 ②ネーザルマスクHC407 ③ネーザルマスクHC407NIV ④フルフェイスマスクHC431 ⑤フルフェイスマスクHC431NIV	人工呼吸器用マスク	フクダ電子株式会社	マスクのエルボコネクタ(L型コネクタ部品)を取扱説明書に従わず洗浄した場合、部品が劣化し接合部分のタブが破損する可能性がある為、エルボコネクタをタブが無い形状に変更し回収を行うとの連絡が輸入先製造元よりありました。患者様の安全を第一に考え自主回収を行います。
224	2-2438	12月25日	回収	ハートスタート FR2+	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国において本装置の前面操作パネルボタン(電源ON/OFF ボタン、オプションボタン、ショックボタン)の押し方によって反応しなかったとの事例が12例報告されました。この事例について製造元で調査した結果2004年末から2005年初旬に製造された本装置の一部にこの事例が発生する可能性が判明しました。また、この事例では前面操作パネルボタンを強く押ししたり、数回押すと正常動作することが確認されています。国内においては本装置の受入検査時に前面操作パネルボタンの試験が全数行なわれており、検査に合格した装置のみ出荷されています。しかしながら本装置の安全及び品質を重視した結果、本装置の自主回収を決定しました。
225	2-2441	12月26日	改修	①循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ ②多目的X線撮影システム INNOVA ③心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000	①据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 ②③据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外にて、特定のモデルの患者テーブルにおいて、患者テーブル下側にあるテーブルレールの一部が保護接地抵抗の規格値を超えている事が報告されました。製造元による調査の結果、患者テーブルの左右のレールを電気的に接続している金属バーがペイント不良のため十分な接触がなかったことによるものと判明しました。弊社といたしましては、製造元の報告に基づき、該当装置の納入先に対して、JIS T0601-1の保護接地抵抗の再確認を行い、万一規格値を満たしていない場合は、現地にて是正する作業を行います。
226	2-2442	12月26日	回収	フィッシャー&パイケル CPAP/NIV用マスク	人工呼吸器用マスク	株式会社佐多商会	マスクのエルボコネクタ部品を取扱説明書に従わず洗浄した場合、部品が劣化し、脱着可能な接続部周縁の歯形状片(タブ)が破損する可能性があるため、タブの無いエルボコネクタ部品に交換・回収を行う旨、輸入先製造業者より連絡がありました。患者様の安全を第一に考え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
227	2-2443	12月26日	回収	①アクレिम ②フレックスフィットネイザルマスク ③フレックスフィットフルフェイスマスク	①②③人工呼吸器用マスク	チェスト株式会社	マスクに接続されるエルボーを取扱説明書と異なる洗浄をした場合、当該部品の一部が破損する事例が海外で報告され、製造元より接続部の形状を変更し回収を行なうとの連絡がありました。当社では患者様の安全を第一に考え自主回収を行ないます。
228	2-2444	12月27日	回収	プリートマンサック	組織収納サック	原田産業株式会社	本製品を使用中にサックの先端に近い部分（溶着部）が裂けて使用できなかったという報告が2006年8月ごろより複数件出てきました。海外製造元であるACMI社に問い合わせたところ従来の原材料が製造中止になり、原材料メーカーを変更したところ（原材料は同じエチレン酢酸ビニル）製造工程での温度管理がうまくいかず品質が不安定であることが判明しました。よって原材料メーカーを変更した後の製品について全ロットを回収することとしました。
229	2-2445	12月28日	改修	レクセルガンナイフC	定位放射線治療用放射性核種システム	エレクトラ株式会社	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システムの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。
230	2-2449	1月10日	回収	①骨手術器械用バー ②E9000システム用バー	①単回使用頭蓋骨用バー ②単回使用整形外科用バー	ジンマー株式会社	当社の受入検査において滅菌パウチのシールがされていない製品を検出したため、製造元で調査を行ったところ、シール装置に滅菌パウチをセットする際の位置のばらつきにより、シールがされていない、あるいはシール部に皺や折れ目が生じ、滅菌シールの密封状態が不完全な製品を出荷した可能性を否定できない事が判明しました。このため、製造元は当該シール装置を用いてシールを行った2006年6月から8月にかけて製造した製品を回収する事と致しました。
231	2-2450	1月12日	回収	①ONITランスコンディラプレート ②骨接合用手術器械	①骨接合用品 ②骨接合用及び骨手術用器具	ナカシマプロペラ株式会社	ONITランスコンディラプレートの構成品の一部であるキャニキュレイティッドキャンセララスクリューと座金を骨接合用手術器械と同一梱包で出荷していた為、組み合わせ医療機器に該当し、結果的に承認内容と異なることが判明いたしました。また、梱包容器の表示内容に不備があった為、自主回収を決定しました。
232	2-2451	1月12日	改修	エムレーザー MC-70 SP	炭酸ガスレーザー	株式会社ミワテック	装置のレーザー照射頻度を減らし、熱の蓄積を押さえる照射機能に変更したが、取扱説明書及び医療機器添付文書の変更を行っていなかったため、本来メーカー側で行う設定変更が、医療機関側でも出来るような記載のままになっていた。医療機関側で設定変更を行ってしまうと、意図した用途の設定が解除されてしまい、照射頻度が設定時よりも多くなるために、患部に意図しない熱の蓄積を与えてしまう可能性があることが解りました。機能を変更した計70台について、自主改修の措置を実施することと致しました。
233	2-2452	1月15日	改修	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	全身用X線CT診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置で使用されている特定ロットのX線管球において、X線照射窓から冷却オイルがもれ、アーチファクト（偽像）が発生する場合のある事が確認されました。製造元による調査の結果、X線管球の照射窓のオイルシールが十分になかったために冷却オイルが漏れ出てX線管球内に空気層が発生し、正常なデータの収集ができずアーチファクト（偽像）が発生するものと判明しました。弊社といたしましては、製造元の報告に基づき、強化されたシール構造に改修する作業を行います。