平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスI)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	1-908	8月22日	(1)エリプス Limited (モデルCD1277-36、CD1277-36Q、CD2277-36、CD2277-36Q) (2)エリプス(モデルCD1377-36、CD1377-36C、CD1377-36Q、CD1377-36QC、CD2377-36、CD2377-36C、CD2377-36Q、CD2377-36QC) (3)ニュートリノICD Limited(モデルCD1293-36、CD1293-36Q、CD2293-36、CD2293-36Q) (4)ニュートリノICD(モデルCD1393-36、CD1393-36C、CD1393-36Q、CD1393-36QC、CD2393-36、CD2393-36C、CD2393-36Q、CD2393-36QC)	自動植込み型除細動器	セント・ジュード・メディカル株式会社	本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。高電圧ショックを出力するには当該製品に使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施することと致しました。なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-5777	4月2日	人工呼吸器 HAMILTON-G5	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	生体情報モニタのアラームにより、当該品が換気動作を停止している事に気がついたとの報告を受けました。 製造元であるスイスのHAMILTON MEDICAL社による調査の結果、酸素フラッシュ機能(患者の分泌物吸引時に一時的に酸素濃度を増加させる機能)の動作中で、本機能を手動または自動で解除する前の僅かな時間(0.05秒)に呼吸回路外れを検出した場合に、アラームを発生せずに換気動作を停止する可能性があることが判明しました。 本事象を改善するため、当該品のソフトウェアを修正する自主回収を実施します。
2	2-5778	4月2日	リアルタイム ポジショニング マネジメント システム(RPMシステム)	放射線治療装置用シンクロナイザー	株式会社バリアン メディカル システムズ	海外製造元から、呼吸波形が本来の呼吸運動とは逆の状態に表示される可能性があるとの連絡がありました。これは体表面上に配置されるマーカブロックの固定が不十分でずれてしまう等により、動作をモニタするカメラがその指標位置を見失ってしまう場合に発生します。仮に当該事象が発生した場合、組み合わせられた装置(放射線治療装置等)へのビームオフ/オンの信号が逆になり、結果、目的の部位にビームが適切に照射されない可能性があります。不具合は、装置ソフトウェアの中のデータ解析を受け持つ特定バージョンにおいて発生します。これより詳細なバージョンの確認を実施し、該当機種については、上記不具合が発生した場合、ビームの照射を停止するような修正プログラムをインストールする改修を行います。
3	2-5779	4月2日	(1)ステリ・バック印ガス滅菌器 (2)ステリ・バック ガス滅菌器 (3)ステリ・バック ガス滅菌器 (4)ステリ・バック ガス滅菌器、ZクレープEJM	(1)ガス滅菌器 (2)ガス滅菌器 (3)ガス滅菌器 (4)ガス滅菌器	スリーエムヘルスケア株式会社	本滅菌器は、エチレンオキシドガスのカートリッジを使用し、全工程陰圧で動作しますが、今回、カートリッジを穿孔する装置のパンクチャーシリンダーが適切に稼働せず、シリンダー内のピストンを動かさず空気が滅菌器のチャンバー内に流入し、エチレンオキシドガスを含む空気がチャンバーの外に漏洩する可能性があることが判明したため、パンクチャーシリンダーを交換するよう製造元から指示がありました。製造元からの報告を受け、国内において対象となる製品について、パンクチャーシリンダーを確認して交換する措置を行います。
4	2-5781	4月7日	アーティス zee	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置『アーティス zee』の構成部品であるCアームを回転させることで患者を撮影する角度を任意に得る「Cアーム保持装置」において、Cアーム操作に制約が生じる可能性がある事が判明しました。この障害が発生した場合は患者を撮影する角度を任意に得ることが出来なくなる事が稀に発生します。輸入先製造元では据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 アーティス zeeの構成ユニットCアーム保持装置が任意の角度を得ることができない障害は、装置の電圧を供給する電圧切り替え用ショートケーブルの接触不良が原因と判断し、電圧を供給するキャビネットの内部を確認したうえで電圧切り替え用のショートケーブルを改良したケーブルに交換する作業を実施する事にしました。製造元からの指示を確認し、当社ではこの作業を改修として実施します。
5	2-5782	4月7日	Ingenuity CT シリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、本製品の特定の機種種のソフトウェアバージョン3.5.5において、実行中の画像再構成が完了する前に、追加のacquisitions(撮像)/スキャンを要求した場合、要求したすべての画像が再構成されて表示されるわけではないことが判明し、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
6	2-5784	4月8日	(1)ライトテック-5X (2)オキシウェル-5X	酸素濃縮装置	ダイキン工業株式会社 特機事業部	患者さま宅にて電源コードが機器から抜ける事象が発生し、調査した結果、電源コードを強い力で引っ張られた時、電源コードが機器から抜ける場合のあることが判明しました。この事象は、電源コードを機器に固定しているコードブッシュが製造時に完全に機器にはまり込んでいないことによって生じたことが判明しました。 電源コードを機器に固定しているコードブッシュが機器から外れるだけでは機器は停止しませんが、更に強い力で引っ張られた場合には、電源コードが機器から抜け、機器が停止します。コードブッシュが完全に機器にはまっていることを確認するため、対象機器を全数回収させていただくことにいたしました。
7	2-5786	4月8日	(1)イトー UST-770 (2)イトー US-711 (3)イトー US-731	超音波治療器	伊藤超短波株式会社	本製品は超音波が組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する装置です。超音波制御部にて超音波の基本波を作り出し、それを振動子に加えることで超音波を発生し、患部に伝達する機器です。 発生した事象は、社内のソフトウェア追加検証において認証書の品目仕様記載内容に対し、表示出力を超える超音波出力の発生が認められたものです。但し、JIS規格の最大有効強度を超えることはありません。 具体的には、パルス出力モードの2.05W/cm ² 以上の出力中(治療中)に、パルス出力モードから連続出力モードに切替えた場合、表示出力を超える出力が発生する可能性があることが判明したため、ソフトウェアを修正し改修を行います。
8	2-5787	4月8日	ハートスタート XL+	手動式除細動器	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	海外製造元から、機器が定期的(毎時・毎日・毎週)に行う自動セルフテスト中に、または電源をオンにしたときに、機器内においてソフトウェア・コミュニケーションエラーが発生する場合があります。機器がすぐに使用できない状態になる可能性があるとの報告がありました。そのため、海外製造元から対象となる機器のソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても、自主改修としてソフトウェアの修正を行うことと致しました。
9	2-5788	4月8日	(1)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000 (2)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500 (3)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フィルム株式会社	本装置の構成部品であるワークステーション(AWS)のソフトウェアバージョンがV5.1の場合において、バイオプシー時のオプション機能である撮影画像の石灰化強調操作を行った場合に、元の画像に戻すことができないことがわかりました。本不具合により元画像と強調画像の比較ができないために、生検を中断して再生検を行う可能性が否定できないことから、自主改修としてソフトウェアの修正を行います。
10	2-5790	4月9日	S/5 患者モニター	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	重要パラメータ付き多項目モニターで使用される筋弛緩モジュール(E-NMT-01モジュール)は、患者様に電気刺激を加えて、その反応として出現する指の動きをセンサや電極で測定し、筋弛緩薬の効き目をモニターする目的で使用されます。当該モジュールにおいて、電極を用いて測定を行ったときに、実際よりも薬が効いているような測定結果が出ているのではないかと、お客様からの情報を製造元で調査した結果、ハードウェアに問題があることが判明いたしました。本改修では本事象が是正されたハードウェアに変更する作業を行います。
11	2-5792	4月11日	OEC 9900 シリーズ	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	特定の期間に製造された当該システムのワークステーション用モニターアーム取付けボルトの製造に問題があり、取付けボルトの脆弱性によりボルトが折れてモニターアームとモニターが前側に倒れる可能性があります。本改修では、この問題を解決するためにこの問題が是正されたアーム取付けボルトと交換する作業を行います。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
12	2-5793	4月11日	超音波診断装置 F37	汎用超音波画像診断装置	日立アロカメディカル株式会社	GPU基板が故障し、発煙や異臭が発生する恐れがあることが判明したため、該当する基板を交換いたします。
13	2-5795	4月15日	(1)エドワーズ体外循環カニューレ (2)エドワーズ体外循環カニューレNC	(1)ヘパリン使用大動脈カニューレ (2)大動脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品の構成部品であり、カニューレの挿入時に用いられるダイレーターの先端破損が直近4カ月で5件報告されたため、当該製品を自主回収することと致しました。
14	2-5796	4月15日	(1)ハートスタート FR3 Pro (2)ハートスタート FR3	(1)半自動除細動器 (2)非医療従事者向け自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の製品解析の結果、落下や振動等本体に衝撃が与えられた場合に、一部の機器に使用されたプリント回路基板上の電気的接点が剥離する可能性があることが判明し、その程度によっては除細動機能が働かなくなる可能性があることがわかりました。海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象に関する報告はありません。弊社としましては、予防措置として自主回収をすることと致しました。
15	2-5797	4月15日	(1)ハートスタート FR3 Pro (2)ハートスタート FR3	(1)半自動除細動器 (2)非医療従事者向け自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の製品解析の結果、対象機器(Version 2.0)のバッテリー交換の際に、通常充電されたバッテリーに交換するところ、誤って残量がほぼないバッテリーに交換するようなことがあった場合にアラーム音を発生しない可能性があるとの情報提供がありました。海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象が発生したとの報告はありません。弊社としましては、予防措置としてソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施致します。
16	2-5798	4月16日	NATURAL KNEE II RP脛骨コンポーネント	人工膝関節脛骨コンポーネント	ジンマー株式会社	外国製造業者は、医療機関から本製品を開封したところ黄色く変色していたという苦情を受領しました。本製品は機械加工後、受注に応じ、包装・滅菌作業を実施しますが、包装前の保管中、人工光に長期間に曝され、酸化・変色が生じた製品がある事が判明しました。このため、酸化度や機械特性を満たさない製品ロットを回収する事といたしました。弊社は外国製造業者からの回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要であると判断しました。
17	2-5799	4月16日	NATURAL KNEE II 人工膝関節システム	全人工膝関節	ジンマー株式会社	外国製造業者は、医療機関から本製品を開封したところ黄色く変色していたという苦情を受領しました。本製品は機械加工後、受注に応じ、包装・滅菌作業を実施しますが、包装前の保管中、人工光に長期間に曝され、酸化・変色が生じた製品がある事が判明しました。このため、酸化度や機械特性を満たさない製品ロットを回収する事といたしました。弊社は外国製造業者からの回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要であると判断しました。
18	2-5801	4月17日	汎用超音波画像診断装置 Vivid E9	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該機器の特定のソフトウェアバージョンBT13において、3種類のプローブの電源監視設定が不正確であるため、それらのプローブ接続時に超音波送信回路の故障が発生した場合には、その表面が過熱し、被験者、または操作者が熱傷を負う可能性があることを確認いたしました。本改修は、この問題が是正されたソフトウェアに交換する作業を行います。
19	2-5803	4月18日	ヴォリスタ	手術用照明器	マツケ・ジャパン株式会社	海外製造元より、一部のヴォリスタ・スプリングアームの接続部に不具合があり、接続不良にて電気的接続(通電)が切れ消灯してしまう可能性があるとして自主改修に着手する旨の報告を受けました。これを受けて弊社では、日本国内に流通している同品番の製品に関して自主改修することを決定いたしました。国内では、1台が改修対象となります。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
20	2-5804	4月18日	DuraHeart左心補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム	テルモ株式会社	医療機関にて本システムのコンソールをコントローラに接続し、患者データを変更しようとした際に、通信エラーが発生した旨の報告を受けました。通常、通信エラーが発生した場合には取扱説明書に従って対処されますが、今回の報告を受けてコンソール現品を製造元であるテルモ・ハート社で調査したところ、コントローラへのデータ転送に使用される電子基板に異常(電圧低下)が認められました。国内で使用されているコンソールに同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、自主改修することと致しました。
21	2-5805	4月18日	(1)日立MRイメージング装置 Echelon Vega (2)日立MRイメージング装置 ECHELON RX (3)日立MRイメージング装置 ECHELON OVAL (4)日立MRイメージング装置 OASIS	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	弊社社内にてMPR画像を作成させた際、ソフトウェアにて指示した位置と異なる位置の断面画像が表示される可能性があることが判明いたしました。 調査の結果、画像作成プログラムに問題があることが原因であることが判明いたしました。 弊社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないプログラムに変更する改修を実施することといたしました。
22	2-5806	4月21日	MH中心循環系用カテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	株式会社メディコスヒラタ	承認書に記載されている有効長に対して、製品の有効長が約25mm短いことが判明したため、自主回収を実施することと致しました。
23	2-5807	4月21日	インターリンク・カニューラ	静脈ライン用コネクタ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、カニューラおよびレバー部分の形成不良の報告を受け、製造元にて調査を行った結果、特定の製造ロットにおいて製造工程で生じた成形不良のある製品が混入している可能性があることが判明したため、当該ロットの自主回収を実施する決定をいたしました。
24	2-5808	4月21日	アロー ポリウレタンシース イントロデューサー セット	止血弁付カテーテルイントロデューサー	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セットの製造元での出荷前の検品において、ダイレータ(拡張器)先端の潰れが確認されたため、当該ロットのダイレータが使用されたキットの当該ロットを自主回収することとしました。
25	2-5809	4月22日	バクスターインフューザー	加圧式医薬品注入器	バクスター株式会社	海外製造元において、当該製品の薬液投与ボタンを押さなくても薬液が流れるという品質苦情を受け、その製品を分析した結果、製品の品質に問題があることが判明し、この度、海外製造元より2011年5月以降に製造した製品を市場から回収する旨の連絡を受けました。 弊社としても、製品による健康被害を確実に防ぐため自主回収を決定致しました。
26	2-5810	4月22日	メドラッド PETシリンジ	造影剤用輸液セット	日本メドラッド株式会社	本品は造影剤注入装置とともに使用されるシリンジであり、注入内圧によりシリンジが破損する可能性が判明したため、海外製造業者において特定ロット番号の製品を自主回収を実施する旨の報告を受けました。国内の物流記録を確認したところ、既に弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の製品について自主回収を実施いたします。
27	2-5811	4月22日	アキュメッド テンションバンド	体内固定用ワイヤ	日本メディカルネクスト株式会社	2014年3月28日、製造元より「アキュメッド テンションバンド」(医療機器承認番号: 21200BZG00034000)承認書に含まれる「テンションバンドピン(滅菌済)」の一部の製品・ロットについて、承認された規格と異なる原材料で製造されたとの報告を受領しました。本来の原材料、及び誤って製造に用いられた原材料はともにステンレス鋼316Lです。しかし、本来、承認された規格は、ASTM F138であるところ、本件対象製品・ロットの原材料の規格は、ASTM A276でありました。ASTM F138及びASTM A276については、材料としての元素成分等に大きな違いはありません。しかしながら、本件対象ロットの原材料は、本件製造販売承認書における当該規格とは異なる規格を参照しているため、弊社では市場に出荷した当該製品を回収することといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
28	2-5812	4月22日	ハートスタート HS1	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	海外製造元の製品解析の結果、限られた期間に製造された対象機器の機器本体とパッドカートリッジを電氣的に接続しているコンタクトピンの1本または両方に、その製造のはんだ付け工程時の残留物が残っている可能性があることがわかりました。このコンタクトピンの残留物により、非常に稀ではありますがパッドカートリッジと機器本体との電氣的接続が正しく行われなくなる可能性があり、そのため機器本体がパッドカートリッジを使用できないと認識する可能性があることがわかりました。海外製造元では、この事象を社内評価中に見つけました。また、市場からの情報では、この事象に関する報告はありません。弊社としましては、予防措置として自主回収することと致しました。
29	2-5813	4月22日	(1)エイチ・レッド (2)パワー・レッド	手術用照明器	マツケ・ジャパン株式会社	海外製造元より、一部のエイチ・レッド700、及びパワー・レッド700の環境照明固定部に不具合が生じ、固定が不安定な状態になる可能性があるため改修を実施するとの報告を受けました。これを受けて弊社では、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、自主改修を決定いたしました。環境照明部の検査並びに不具合発生が確認された場合には部品交換を実施いたします。国内では改修対象となる当該製品が468台です。環境照明は、メインライト内に取り付けられているLED光源で、内視鏡手術時等にメインライトから切り替えて使用されます。
30	2-5814	4月23日	手術用無影燈	手術用照明器	株式会社TKB	海外製造元より、一部のPOWERLED 700の間接照明固定部に不具合が生じ、固定が不安定な状態になる可能性があるため改修を実施するとの報告を受けました。これを受けて弊社では、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、自主改修を決定いたしました。間接照明部の検査並びに不具合発生が確認された場合には部品交換を実施いたします。国内では改修対象となる当該製品が69台です。間接照明は、メインライト内に取り付けられているLED光源で、内視鏡手術時等にメインライトから切り替えて使用されます。
31	2-5815	4月23日	広画角デジタル眼撮影装置 RetCamシリーズ	眼撮影装置	株式会社日本ルミナス	当該製品に内蔵または予備品に付属させて出荷したハロゲンランプの特定ロット(Lot番号: 020612C)において、通常の寿命時間より短い使用時間で故障する可能性が潜在し、またこの故障によりコンピューターモジュール内部の限られた電気部品に対し損傷を与える可能性も低確率では起こり得ることが判明したため、全世界で対象ハロゲンランプを交換する自主改修の実施を決定致した旨を、製造元であるクラリティメディカルシステムズ社(米国)より受けました。 これに従い、日本においても当該製品の内蔵ハロゲンランプ及び予備のハロゲンランプを交換する自主改修をすることと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
32	2-5816	4月23日	(1)ゾマトム スピリット (2)SOMATOM スピリット (3)SOMATOM スピリット パワー (4)SOMATOM エモーション 6 (5)SOMATOM エモーション 16	全身用X線CT診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	全身用X線CT診断装置のガントリー内部にある回転モータ固定プレートのゴム製ダンパーが劣化し、回転モータ固定プレートが緩む或いは回転モータ固定プレートからゴム製ダンパーから分離を引き起こす可能性があり、この障害により回転モータに接続されているベルトに異常な力が加わるとベルトが切れ、回転モータが停止したり、ごく稀に切れたベルトでガントリーカバーを破損させる可能性がある事がわかりました。輸入先製造元ではこの障害の原因として回転モータ固定プレートのゴム製ダンパーに熱耐性の問題があり、劣化することによりこの障害が発生すると判断し、熱耐性を改善した対策済みのゴム製ダンパーを含む回転モータ固定プレートの交換作業を実施する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともに、熱耐性を改善した対策済みのゴム製ダンパーを含む回転モータ固定プレートの交換作業を改修として実施いたします。
33	2-5817	4月23日	LABOSPECT 006 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 那珂地区生産本部	試薬プローブ(R1)が洗浄槽に接触して機構系アラームが生じ、装置が停止した報告、および試薬プローブ(R2)がセルカバーに接触して機構系アラームが生じ、装置が停止した報告を、顧客先より受けました。調査の結果、リセット動作時に試薬プローブが正規の停止位置を検知できずに動作したことが判明しました。正規の停止位置を検知できずに動作するため、オペレーションや試薬登録のときに試薬プローブの機構系アラームが発生する場合があります。また、試薬プローブの停止位置がずれることにより、洗浄水がプローブに当たらない状態で試薬登録の動作が行われ、試薬ボトル間のキャリーオーバーを発生させる可能性があります。この対策として、プローブ動作を修正したソフトウェアを適用することによる改修作業を実施します。
34	2-5818	4月24日	(1)持続緩徐式血液濾過用回路 (2)除水用回路 (3)プラスマフェーシス療法用回路 (4)腹水濾過濃縮再静注用回路	(1)(2)持続緩徐式血液濾過用血液回路 (3)血漿分離用血液回路 (4)腹水濾過濃縮用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	血液浄化治療中に、装置設定流量に対して実際の送液流量が多い現象が発生したという医療機関からの報告がありました。調査の結果、装置の流量監視警報が出るほどポンプチューブ内径が大きくなった血液回路で、上記事象が発生することが判明しました。上記対象製品においても、同様な事象発生の可能性が否定できないことから、自主的に回収することにいたしました。
35	2-5819	4月24日	無散瞳眼底カメラ TRC-NW300	眼底カメラ	株式会社 株式会社 トプコン	当該製品について、製造元の製造工程においてモニターが映らない現象が発生する場合があります。モニターが映らない現象が発生する場合は、部品メーカーで冷却ファンのコネクタ配線に誤りがあり、冷却ファンが機能しないことによる放熱不足が原因であることが判明しました。モニターが映らないことにより、画像の確認ができなくなり、また撮影もできなくなります。コネクタ配線を誤った冷却ファンを搭載した機器について、同様の問題が発生する可能性があることから、冷却ファンのコネクタを交換し配線を修正する自主改修を実施します。なお、放熱不足による熱上昇が発生した場合、保護回路が働き動作を停止するため機器の発火等は発生しません。また、電源を切って放熱を行うことにより、当該製品を復旧させることができます。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
36	2-5820	4月25日	(1)透析用監視装置 NCV-2 (2)透析用監視装置 SPM-2	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	当社透析用監視装置(NCV-2型)の信頼性試験を進めた結果、透析工程開始直後に透析液圧下限警報又は静脈圧下限警報を発報し、装置が停止するという事象が確認されました。調査の結果、準備完了工程でのプライミング中に、手動でオンライン補液プライミングに関わる特定の操作をすると、ソフトウェアの問題により装置内の複数の電磁弁が開いた状態のままとなり、透析工程開始後に装置内の圧力が低下したため装置の安全機構が作動し、透析液圧下限警報又は静脈圧下限警報を発報するとともに装置を停止させたことが判明しました。つきましては、本装置のソフトウェアを、本件不具合を解消した修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
37	2-5821	4月25日	バブルCPAP	CPAPキット	Fisher & Paykel Healthcare 株式会社	製造元より平成25年6月以降製造の製品において、使用中に接続管からブロングが脱落するケースがあると連絡を受けました。この事象が発生した場合、一時的に治療が中断する可能性があります。そのため弊社では該当製品を自主回収することにいたしました。
38	2-5822	4月28日	アキュソン SC2000	汎用超音波画像診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元において汎用超音波画像診断装置 アキュソン SC2000のリスクの評価の結果、装置のカラム(円柱型支持旋回部)とインターフェースモジュール(操作パネル、キーボード等の支持台)の接続部が緩む事がごく稀に発生する事がわかりました。潜在的リスクの再評価の結果、装置のカラムとインターフェースモジュールが緩んだままの状態で使用すると装置からインターフェースモジュールが脱落する障害がごく稀に発生する可能性がある事が判りました。輸入先製造元での技術的検証の結果、装置のコラムとインターフェースモジュールの接続部の緩みの原因となるボルトを改良したコラムボルトへ交換する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともに、改良したコラムボルトへ交換する作業を改修として実施します。
39	2-5823	4月30日	ゼネシス フィル	歯科根管材料電気加熱注入器	株式会社ジオメディ	静電気による不具合を防ぐために、コンデンサーを組み込んでいました。ディーラーからの報告で、使用していない状態で製品本体の加熱機能が作動し、製品の正常動作が不可能な状態になっている現象が1医療機関で発見されました。当事象はコンデンサーの組み込みによるものであると考えられ、本品を回収することに決定しました。弊社といたしましては、輸入先製造業者からの報告に基づき、平成26年2月20日に出荷されたもの全品自主回収することとしました。問題の原因となったコンデンサーを組み込んだ製品は初期ロットのみでした。尚、他の医療機関より当事象の報告は受けておりません。
40	2-5824	4月30日	(1)ノバリス 放射線治療計画システム (2)エグザクトラック	(1)モータ付自動絞り加速装置用コリメータ (2)放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、ブレインラボ社製以外の放射線治療計画システムで作成された治療計画を、当該製品の構成部品であるソフトウェア ExacTrac バージョン5.5.5にインポートした場合に、特定の選択肢を選ぶと、同一患者の異なる2つの治療計画が統合されてしまう可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
41	2-5825	5月2日	フレキシ シール	直腸用カテーテル	コンバテックジャパン株式会社	カテーテル先端部のバルーンに水を入れて膨らませるための膨張ポートにおいて、バルーンの膨張や収縮が困難または不可能、ポートから水が漏れる、という顧客からの苦情を受けました。社内調査の結果、上記の問題が確認されたため、患者様への安全性を重視し、製品による健康被害を確実に防ぐために自主回収することを決定いたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
42	2-5826	5月7日	Vision One マルチカラーレーザ光凝固装置	眼科用レーザ光凝固装置	株式会社日本ルミナス	製造元の米国ルミナス社での検証試験におきまして、Arrayレーザリンクデリバリーシステムを起動した際に、システム上で設定したパターンとスリットランプを介して投影されるパターンとが異なるという現象が稀に起こることを確認しました。 弊社といたしましては、患者様への安全性を重視し、本事象を解消させるために、改善ソフトウェアに修正することと致しました。 更に警戒措置として、FPGAコードへの影響を防ぐ強化版CPU基板に製品アップデートを行います。
43	2-5827	5月8日	ディスプレイ電極 NC-41シリーズ ビトロード	単回使用心電用電極	日本光電工業株式会社	当該品を用いてホルタ心電図検査を行った際に、心電図へのノイズ混入が多いと報告がありました。弊社にて調査の結果、稀にはありますが、心臓の電気信号を検出・伝達する電極素子とノイズを抑制するシールド線との間で絶縁低下が発生することが分かりました。この場合、心電図にノイズが多く混入しやすくなる可能性があります。このため、当該品を自主回収することとしました。
44	2-5828	5月8日	ABL90FLEX 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	海外製造元に於きまして、機器本体を水平に対して±3度以上傾けて機器を使用した場合に、測定項目のナトリウムの結果にバイアスがかかる現象が確認されたため、機器の水平状態を確認する案内を昨年末に行いました。 このたび機器の制御プログラムによりリン酸溶液のナトリウムの値を定期的に確認し、異常が検知されたときにはエラーを表示させ、リン酸溶液で内部フラッシュを自動的に実行するプログラムに変更いたします。
45	2-5830	5月9日	(1)オンコア インプレッション システム (2)オンコア インプレッション プラス システム (3)ONCOR インプレッション (4)ONCOR インプレッション プラス (5)アーティスト	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	線形加速器システムのテーブル「550 TxT」の構成システムにおいて、テーブルを操作卓などで制御し動作させた位置が、操作者が指定した位置と大きくずれてもインターロックが作動しない事象が極めて稀に発生する可能性があることが判明しました。またテーブル「550 TxT」の横手方向、或は長手方向の移動を手動による操作を行った直ぐ後の操作では、同じ移動方向の自動制御において直ちに実行できない問題が間欠的に発生する事も判明しました。輸入先製造元の技術的検証の結果、本事象における問題はテーブル「550 TxT」の動作を制御するプログラムのソフトウェアに起因すると判断し、原因となるプログラムを対策したソフトウェアにアップデートする事にしました。 製造元からの指示を確認し、当社ではこの作業を改修として実施します。
46	2-5831	5月9日	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フィルム株式会社	稀ではありますが、生検中における圧迫板操作や撮影のタイミングについて、ある特定の条件が重なった場合にエラーが発生し、その後の操作ができなくなることがわかりました。 この場合、装置の再起動が必要ですが、再起動を適切に行えないことにより生検を中断し再生検を行う必要が生じる可能性があることから、自主改修として本体ソフトウェアの修正を行います。
47	2-5832	5月9日	SonoSite X-Porte シリーズ HFL50xp プローブ	汎用超音波画像診断装置	株式会社富士フィルムソノサイト・ジャパン	海外製造元より、Bモードイメージが2重に表示される不具合現象が報告された為、確認したところ本、不具合現象は製造工程で行うコネクタ配線不具合によるものでした。 全てのプローブで現象が発生するわけではないですが、耐用期間中、安全且つ有効にご使用いただけるように不具合が発生する可能性のあるプローブを、回収することにいたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
48	2-5833	5月12日	シンビアT	X線CT組み合わせ型SPECT装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元においてX線CT組み合わせ型SPECT装置「シンビアT」のリスク評価の過程において、ガントリーの内部にあるX線CTの回転機構など装置を制御するユニットであるE-box内部で、制御基板の取り付け緩みの事象がごく稀に発生する事が判明しました。装置の使用中に制御基板の取り付けが緩む事象が発生した場合、装置にエラーが発生する可能性があります。また制御基板が取り付けの緩みによって取り付け部から落下した場合はE-boxに損傷を与え、ごく稀に使用者や患者に影響を与える潜在的なリスクがある事が判明しました。輸入先製造元の技術的検証の結果、E-boxのカバー内部にある取り付け部のリベット疲労が、制御基板の取り付け緩みの事象原因と判断し、改良したE-boxカバーに交換する事にしました。尚、輸入先製造元より本事象における患者、使用者への健康被害の報告はありません。当社では輸入先製造元の指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともに、改良したE-boxカバーへ交換する作業を改修として実施します。
49	2-5834	5月12日	(1)エレクタ シナジー (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)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	当該製品の電子線アプリケーション使用時に照射野を調整する自動追跡設定値が、工場出荷時のデフォルト値より大きな値に変更できる状態であることが、海外製造所での調査で判明しました。自動追跡設定値を工場出荷時のデフォルト値より大きな値に変更した場合、アプリケーション周辺からの漏洩線量が増加する可能性があります。この問題を解決するため、自動追跡設定値変更幅の制限等を追加し、修正したソフトウェアのインストールを自主改修として実施することといたしました。
50	2-5837	5月12日	(1)マイクロ セレクトロン HDR (2)マイクロセレクトロン HDR-V3	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	株式会社千代田テクノ	治療部位に放射性線源を送り出し、引き戻しを行う線源ケーブル駆動部において、固定ビス締め忘れの可能性があることが判明しました。固定ビスが緩み、駆動部に影響を及ぼした場合、放射性線源の送り出し、引き戻しができなくなる可能性があります。当該品の定期点検時の人為的ミスと判断し、固定ビス等の確認作業を行うため、自主改修として実施することといたしました。
51	2-5838	5月12日	(1)ヒューミディファイアアダプター (2)アクアパックシリーズ	(1)非加熱式加湿器 (2)酸素吸入加温加湿装置用水	株式会社インターモードジャパン	製造元であるテレフレックスメディカル社から、滅菌済みアダプター(ヒューミディファイアアダプター)において滅菌包装の完全性に影響を及ぼすかも知れない「しわ」が個包装のシール部分に発生している可能性があるとして、当該アダプター及びアダプターを含む滅菌水(アクアパックシリーズ)の自主回収を行うとの連絡を受けました。そのため、弊社といたしましても自主回収を実施することといたしました。
52	2-5839	5月12日	シングルユース眼科手術用カニューレ	単回使用眼科手術用カニューレ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社	製造元から、カニューラ先端部が直であるべきところシャープな製品が誤って包装されて出荷されたとの報告を受け、対象ロットについて調査したところ、表示と異なるシャープな製品が包装されていることを確認しました。よって、対象ロットについて自主回収を行います。
53	2-5840	5月13日	ニューポート ベンチレータ モデル e360	成人用人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社	当該装置において、異常警報が発生した際に、可視警報は発生したが警報音が鳴動しなかったとの報告を受けました。海外製造元で調査を実施した結果、ソフトウェアの動作により特定の基板を搭載した機器において同事象が発生する可能性があることが判明しました。海外製造元において修正ソフトウェアが開発されたことから、この度自主改修を実施することと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
54	2-5841	5月13日	ペンタレイナビ	心臓用カテーテル型電極	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、本品先端部の外筒接着部位が外れることによる苦情が認められ、調査の結果、製造工程に起因して外筒接着部位が外れ、わずかに接着部位に隙間が生じる可能性があることが確認されました。患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収すること致しました。
55	2-5842	5月13日	(1)大動脈内バルーンポンプ システム 98 (2)大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元データスコープ社は、電源供給ユニットの一部特定の冷却ファンにおいて、その軸受け部分のリテイニングリング(止め輪)が異形になる可能性のあるものが使用されており、冷却ファン内部で当該リテイニングリングが外れ、ファン回転を停止する原因となる恐れのあることを発見しました。その結果、電源供給ユニットが過熱状態となり、大動脈内バルーンポンプが視覚的、聴覚的警告無しに緊急停止する可能性のあることを特定したため、電源供給ユニット内部の冷却ファン交換を行う自主改修に着手することを決定しました。海外製造元の決定を受けて弊社では、改修対象となる機器の同改修を実施することを決定いたしました。
56	2-5844	5月14日	OAEスクリーナー ER-60	耳音響放射装置	リオン株式会社	検査プロトコル番号「6004」で6周波数の測定を行う場合に、2000Hz、3000Hz、4000Hzのいずれかの周波数において、環境ノイズ等の影響で有効な測定結果が得られず、残りの周波数が「Pass」であった場合、本来「Noise」と判定すべきところが、ファームウェアの不具合により「Pass」の判定となることが判明しました。本事業を改善するため自主改修を実施いたします。
57	2-5845	5月14日	(1)ミートケ シヤントバルブ (2)proSA シヤントシステム (3)proGAV シヤントシステム	水頭症治療用シヤント	ビー・ブラウンエンスクラップ株式会社	本製品について、日本及び他2カ国の医療機関より、シヤント留置術でディフレクターが動かない事象が報告されました。海外製造元で調査を行ったところ、製造に使用したカテーテル材料の特定ロットを用いて製造した製品にのみこの事象が発生していることが確認されました。現在、市場に未使用の対象製品はございませんが、販売された製品は患者様に留置されておりますため、改修措置(使用による健康被害の有無確認)を実施することと致しました。
58	2-5846	5月15日	(1)ディスクバリー MR750 (2)ディスクバリー MR750w (3)オプティマ MR450w	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、製造元が行っている市場における品質状況の確認において、装置からの患者搬出部に関する不具合が増加傾向になっていることが確認されました。製造元において調査が行われ、搬出部のロックを解除するハンドルの信頼性が低くなっている点、および設置時に患者搬出部の機構の調整が正しく行われていないことが原因と判明いたしました。このため、ロックの解除を行うハンドルを信頼性の高いものに変更し、搬出部の機構が正しく調整されているか点検し、調整不足の場合には修正する改修作業を行います。
59	2-5847	5月15日	コンメド ディスポーザブル 対極板	処置用対極板	日本メディカルネクス株式会社	当該製品を納入した国内の医療機関より、電気メスの出力不良の報告を受けました。その後当該対極板を確認したところ、コードと対極板の接続部が焦っていたことが判明しました。弊社及び海外製造元で調査を行ったところ、コードの金属部が腐食しているものがあることが確認されました。これは、コードと対極板の接続部において導線が対極板のゲル部と接触していたために、ゲルの水分で導線の金属部が腐食したものと考えます。この腐食により、導通不良となり、電気メス出力中に放電が生じ腐食箇所が焦げたものと推察します。既に出荷済みの製品についても同様の事象が発生する可能性があるため、自主回収を実施することといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
60	2-5848	5月16日	ONCOR ハイエナジー ONCR-K	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元であるシーメンス社より治療台のソフトウェアに関する以下2件の不具合に対し改修の指示を受けました。弊社としては、製造元の指示に従い、治療台ソフトウェアの更新を改修として実施いたします。 (1) 位置検出に使用しているエンコーダの回転数を検知する部分が故障した場合、治療台の位置と表示値が大きくなりますが、これをソフトウェアが検出できず、またエラーも出ません。対策として、上記故障が起こった場合でも、エラーを表示させます。 (2) 左右動、前後動およびアイソセントリック回転の各動作において、手動操作を終えブレーキボタンを押した直後に、治療室又は操作室から同じ軸の自動操作を行なった場合、自動操作が無効となり動作しません。対策として、同時操作があった場合にはエラーを表示させます。
61	2-5849	5月19日	Matrix Mandibleシステム手術器械	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、プレートを適切な長さに切断する為に用いられます。海外製造元在庫の一部製品において、表面にスポット状の錆が認められた旨、製造元から報告がありました。プレートを切断する際に錆が接触する可能性が否定できないため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することと致しました。
62	2-5850	5月19日	G7 システム インスツルメント	関節手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	人工股関節の臼蓋カップを設置する際、「インサーターハンドル」という打ち込み器(以下インサーター)に臼蓋カップを取り付けて骨に打ち込みます。その際、「バージョンガイド」という器具(以下ガイド)を「インサーター」に装着します。この「ガイド」を「インサーター」に装着するのに、回収対象品である「バージョンガイドポスト」という器具(以下ポスト)及び「バージョンガイドロッド」という器具(以下ロッド)を使います。この「ロッド」が臼蓋カップを打ち込み中に折損する可能性があり、折損した場合は「ポスト」が「インサーター」から取り外すことができなくなる可能性があるため、自主回収措置を実施することを決定致しました。
63	2-5851	5月20日	リノアンプBC	サイトケラチン19mRNAキット	シスメックス株式会社	当該ロットの一部のキットにて陰性コントロール測定時に16分以内に増幅が認められる可能性があることが判明しました。製品の製造工程中において、酵素溶液中にキャリブレーションの原料であるCK19 mRNAが混入した可能性があります。本件は、製造販売承認事項に逸脱しますので回収を実施いたします。
64	2-5852	5月20日	セイフアクセス 輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	日本コヴィディエン株式会社	医療機関より、当該製品にセットされている輸液用フィルタの方向が反対であるとの報告を受領しました。調査の結果、製造工程における作業ミスにより輸液用フィルタが反対向きに接着されたことが判明し、上記2カタログ番号については、すでに出荷された製品の製造工程において同様の作業ミスを否定できないことから、上記対象ロットについて自主回収を実施することと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
65	2-5853	5月20日	マンモマート インスピレーション	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	当該製品における輸入先製造元のリスク評価の過程において、当該製品の構成部品であるPC操作テーブルでPCモニターとモニターアームを繋ぐ金属製プレート(モニターホルダー)の取付が不安定な状態になることが判明しました。PCモニターが不安定で、かつPC操作テーブルの位置に置かれていない状態ではモニターアームを繋ぐ金属製プレートに、ひび割れなどの破損が発生しPCモニターが金属製プレートから脱落しPC操作テーブルから落下する潜在的リスクが有ることを検出しました。 輸入先製造元ではPCモニターとモニターアームが適切に取付られているかを確認するとともに、PCモニターがPC操作テーブル上の適切な位置に置かれているかを点検をする事にし、また金属製プレートにひび割れや破損が見られた場合には改善したプレートに交換する事としました。 当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供するとともに当該作業を改修として行います。
66	2-5854	5月20日	(1)Accessイムノアッセイアナライザ (2)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	外国製造業者より、当該装置に使用されている超音波モジュールにおいて、平成26年3月7日から18日の間に製造された超音波モジュールキットの中に同梱されている4本の固定用ねじの長さが6mmでなければならないところ、8mmのねじが同梱されている場合があるとの連絡がありました。対象とした装置は、点検、修理にて当該キットが交換部品として使用された可能性のある装置、あるいは出荷時から当該キットが装着されていた可能性のある装置です。 当該キットを装置に使用した場合、超音波モジュールを装置に密着させることができないため、検体および試薬の攪拌に影響が発生し、データ不良を引き起こす可能性があります。そのため、当該装置を改修いたします。
67	2-5855	5月20日	(1)循環器X線装置アドバンテックスLCシリーズ (2)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (3)多目的X線撮影システム INNOVA (4)多目的X線撮影システム INNOVA II	(1)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 (2)(3)(4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該システムの構成部品であるKenex社 放射線防護ガラス、あるいは手術用照明器具の付いたサスペンションアームが一部の施設において規定の設置要件に基づいて取り付けられていないことがわかりました。製造元からの指示により、影響のあるすべてのシステムを対象としてサスペンションアームが正しく取り付けられているかどうかの調査を実施し、問題ある場合は修正する改修を実施いたします。
68	2-5856	5月20日	デンチャーメイトC	粘着型義歯床安定用糊材	株式会社共和	デンチャーメイトC(以下、本製品という。)のチューブのシール部が弱いものが混入しているものがあり、使用時にシール部分から漏れ出すものがあることが判明いたしました。そのため、この製品を回収することと致しました。
69	2-5857	5月21日	オキシログ用ディスプレイ回路	(1)単回使用人工呼吸器呼吸回路	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	市販後の調査において、オキシログ用ディスプレイ回路に異物の混入が確認された事例が海外で3例確認されました。海外製造元にて、調査を行ったところ、オキシログ用ディスプレイ回路に使用された接着剤の量が過剰であったために、オキシログ用ディスプレイ回路の接着部分から接着剤がはみ出したものでした。 本件に関して、国内で発生した事例は報告されていませんが、同様の事象が発生する恐れがあるため、安全性情報を配布すると共に、オキシログ用ディスプレイ回路の回収を実施します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
70	2-5858	5月22日	はつらつさん2号	家庭用炭素弧光灯治療器	株式会社東京光線療法研究所岐阜事業所	当該製品製造中、製品に使用する配線用圧着端子において、端子サイズが小さいものを使用したため、電線加締め不足による断線または接触不良を起こすことが判明致しました。製品の品質を確保するため、改修致します。
71	2-5861	5月27日	EP診断カテーテル	心臓用カテーテル型電極	センチュリーメディカル株式会社	L字タイプ(20S6L282)の当該製品のラベルが貼付された製品にストレートタイプ(20S6H282)の製品が入っているとの苦情を入手し、製造元にて調査を行ったところ、包装工程に起因して表示と内容物が異なっている可能性があることが確認されました。同様の不具合が発生する可能性があることから、当該製品を自主回収することと致しました。
72	2-5866	5月30日	メドラッドCTインジェクター STL/D	多相電動式造影剤注入装置	日本メドラッド株式会社	本品はCT検査時にCT室にて造影剤を注入することを意図した自動注入装置システムであり、注入の管理等を行うディスプレイコントロールユニットのパネル部とスイッチ部を接続するイーサネットケーブルに電磁波ノイズを抑制するためのフェライトが付帯されていなかったため、全世界で自主改修を実施する旨、製造元であるBayer Medical Care社より連絡を受けました。これに従い、日本国内でも顧客への情報提供ならびに自主改修(フェライト付ケーブルへの交換)を実施します。
73	2-5867	6月2日	(1)骨補填材セラタイト (2)セラリポーン-H	(1)人工骨インプラント (2)吸収性骨再生用材料	日本特殊陶業株式会社	当該製品は三重滅菌包装ですが、外袋のフィルター部のシール性が不完全である可能性があることが判明したため、製品の無菌性に影響を及ぼすおそれが否定できないとの判断から、被害の発生を防止するため対象製品を自主的に回収することと致しました。
74	2-5868	6月3日	ベリメドジェットウォッシャー	器具除染用洗浄器	村中医療器株式会社総合センター	当該機器は洗浄する品目に応じたプログラムを選択し、スタートにより一連の除染・消毒・洗浄・乾燥の工程を自動で行うことができますが、納入したうち2つの施設よりヒンジ式ドアを閉じる際の固定がスムーズに行えないとの報告を受けました。当社におきまして同機器の開閉操作を繰り返し行いましたところ、稀に閉じる操作時にセンサーが反応せず固定したことを感知しない現象が発生いたしました。よって該当するシリアルナンバーの機器に対して、ヒンジ式ドアの改修作業を行います。
75	2-5869	6月4日	アロー 中心静脈カテーテルセット	中心静脈用カテーテルイントロデューサー	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	クワッドルーメンカテーテルのエクステンションライン(本カテーテルの体外に位置する4本の延長チューブ)に印字されているルーメンサイズ(内腔の大きさを示すゲージサイズ)とポート開口位置に誤印字があったという不具合情報1件を海外市場より入手しました。この苦情を受け、製造元で製造工程内の調査を行ったところ、0.018%の発生率で誤印字が確認されたため、該当製品の自主回収を実施することとしました。
76	2-5870	6月4日	ポール呼吸器回路フィルター(滅菌済)	呼吸回路除菌用フィルタ	日本ポール株式会社	医療機関で人工呼吸器の始業点検を行ったところ、フィルターからの漏れが確認されました。調査の結果、フィルター容器のエンドキャップの接着に不完全なものが確認され、そこからガスの一部が外気へ漏れていることが分かりました。ガスは、フィルター容器内へ送気後、その一部がフィルター膜手前からエンドキャップ接着不良部分を通して外気へ漏れておりました。ガスは、フィルター膜でろ過されずに人工呼吸器側へ流れることはありません。本フィルターの構造は、ブリーツ状に折られたフィルター膜を上下からフィルター容器で挟み込み、左右開口部にエンドキャップを接着して密封する構造になっています。漏れの発生原因は、エンドキャップの接着工程でバラツキが発生し、接着が不完全なものが出荷されてしまったためと判明しました。よって、その可能性がある上記対象ロットについて自主回収を実施することと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
77	2-5872	6月10日	ベンチレータ840	成人用人工呼吸器	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該装置において、使用中に換気は継続しているが画面表示が消えたとの事象報告を受けました。海外製造元で調査を実施した結果、特定の旧いタイプの画面表示部品を搭載した装置において同事象の発生する可能性があることが判明しました。このため、当該画面表示部品の交換を行う自主改修を実施することと致しました。
78	2-5873	6月10日	ベンチレータ840	成人用人工呼吸器	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該装置において、使用中に換気は継続しているが画面表示が消えたとの事象報告を受けました。海外製造元で調査を実施した結果、特定の期間に製造されたパワーサプライユニットを搭載した装置において同事象の発生する可能性があることが判明しました。このため、当該パワーサプライユニットの交換を行う自主改修を実施することと致しました。
79	2-5876	6月11日	コンパクト生体情報モニタ IntelliVue	重要パラメータ付き多項目モニタ	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン	海外製造元における製品の継続した品質テスト中に、当該機器(MX40 Version B.00またはB.01)を一部のセントラルモニタPhilips IntelliVue Information Center iXに接続した場合に限り、当該機器が次の特定の条件で使用された時、使用者がアラーム中断タイマーを動作させ、その設定時間が経過したあとに、アラーム検出が自動的に再開しない可能性のあることが判明したとのことです。特定の条件とは、当該機器のアラーム機能に関わる初期設定値を変更したうえで、通常使用するテレメータモードから、モニターモードに切り替えて使用した場合があります。そのため海外製造元より、同問題に対応するためソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても自主改修としてソフトウェアの修正を行うことといたしました。
80	2-5877	6月12日	ストライカー社 骨手術器械用鋸刃	単回使用整形外科用バー	日本ストライカー株式会社	本品は、骨手術器械に使用する単回使用の整形外科用バーであり、アタッチメントを用いてハンドピースに接続し使用されますが、平成25年12月から平成26年1月の間に製造された当該製品のうち、一部の製品においてアタッチメントに装着するための窪みの数が、基準よりも少ないものがあることが判明しました。このことから、輸入先製造元では基準に適合していない製品について自主回収の実施を決定致しましたので、日本においても、同様に対象製品の中で基準に適合していない製品を回収することと致しました。
81	2-5879	6月13日	外科用X線装置 Surginix SXT-2000A	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置のソフトウェアの不具合により、操作パネル内にあるメモリのファイル書き込み中に装置電源を遮断すると、タイミングによりファイルが破損する可能性が有ることが判明いたしました。ファイルが破損すると、次の電源投入時にエラーが表示され操作パネルが使用できません。 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することにしました。
82	2-5880	6月16日	セントラルモニタ HXC-1100シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	当該品でアラーム発生時に警報音が鳴動しなかったとの報告がありました。当社にて調査の結果、アラーム音色「2」を選択すると、アラームランプ点灯などの視覚的アラームは正常に表示しますが、アラーム音がごく稀に鳴動しない恐れがあることが判明しました。対応としてまず、アラームの音色は「1」を選択することを勧告書にて依頼し、その後に本事象を改善するため当該品のソフトウェアの変更を行う事といたしました。 当社は製品のハードウェア、ソフトウェアにつきまして、仕様管理を行っておりますので、当該ソフトウェアを搭載した製品を特定することができました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
83	2-5881	6月16日	トルンプ無影灯 TruLight5000	手術用照明器	株式会社 セントラルユニ	今般、TRUMPF社製無影灯「トルンプ無影灯 TruLight5000」において、『ハンドルサイドカバー』が外れ落下した事象が起きました。当該事象による健康被害はありません。日本国内においては安全性の観点から、当該部品を落下し難い構造に改良した『改良ハンドルサイドカバー』に交換する改修を行うことと致しました。
84	2-5883	6月17日	SPプレート	体内固定用プレート	ケンテック株式会社	「プレートを骨に固定するためのスクリューが手術中に破損した。」との不具合連絡を医療機関から代理店が受けました。調査した結果、特定のロットにおけるスクリューのねじり破壊強度が、通常品と比較して約37%低いことが判明しましたので、該当ロットのスクリューを含む製品の自主回収を実施することを決定しました。
85	2-5884	6月18日	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド F75	日立アロカメディカル株式会社	一部の製造ロットの製品にて、観測用モニタを支持するモニターアームにガタつきが生じる可能性のあることが判明致したため、モニターアームを交換いたします。
86	2-5885	6月18日	重要パラメータ付き多項目モニタ	S/5 患者モニター	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	重要パラメータ付き多項目モニタで使用されるコンパクトエアウェイモジュールは、全身麻酔実施時などに使用され、吸気及び呼気をモジュールの内部にポンプで引き込み、吸気中及び呼気中の各種ガス(麻酔薬、酸素、二酸化炭素等)濃度をモニタする目的で使用されます。当該モジュールにおいて、ガスを引き込むためのポンプが正しく固定されておらず、使用中に緩んでいき、ポンプの動作不良を引き起こし、ガス濃度の測定ができなくなることが、お客様からの情報を製造元で調査した結果、判明いたしました。本改修ではポンプの固定が正しく行われているか確認し、問題がある場合に手直しを行う作業を行います。
87	2-5886	6月18日	アキュソン SC2000	汎用超音波画像診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元において汎用超音波画像診断装置「アキュソン SC2000」のコントロールパネルを、一定の位置に保持する事を意図した、ロック機構が緩み、コントロールパネルの回転がロックされない事がごく稀に発生する事がわかりました。潜在的リスク評価の結果、コントロールパネルの回転がロックされない状態で装置を移動させると、進行方向を任意に変える事が出来なくなる可能性があることがわかりました。輸入先製造元での技術的検証の結果、コントロールパネルの回転がロックされない事象はロック機構の固定方法が原因と判断し、ロック機構の固定方法を点検し、ロック機構のアップデート(ロック機構を固定するネジの交換或は変更等機械的作業)を実施する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにコントロールパネルを一定の位置に保持するロック機構の点検を行い、ロック機構のアップデート作業(ロック機構を固定するネジの交換或は変更等機械的作業)を改修として実施します。
88	2-5887	6月18日	(1)マイクロスキャン WalkAway 40 Plus (2)マイクロスキャン WalkAway 96 Plus	微生物感受性分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アクセドアの蝶つがいのスプリングの反発力が強く、蝶つがいのスプリングが外れ使用者様に向かって飛び出したり、パネルの出し入れ時、飛び出したスプリングが、試薬や検体に触れる可能性があります。このため、蝶つがいの調整を改修として実施することにしました。
89	2-5888	6月19日	(1)超音波診断装置 ARIETTA60 (2)超音波診断装置 ARIETTA70	汎用超音波画像診断装置	日立アロカメディカル株式会社	一部の製品にて、ドブラモード利用中に流速角度補正を行い、ドブラ1画面表示に切り替えると、流速スケール及びドブラ計測値を誤った値で表示してしまうことが判明したため、ソフトウェアを修正いたします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
90	2-5889	6月23日	BD トータリス スライドプレップ	自動染色装置	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	<p>当該製品は病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する機器です。婦人科検体(GYN)モードと非婦人科検体(Non-GYN)モードがあり、非婦人科(Non-GYN)モードを使用して、1検体から複数枚のスライドの作製を行う際、1枚目のスライドへは規定量より多くの検体が分注され、最後のスライドへは規定量より少ない検体が分注されることが確認されました。調査の結果、ソフトウェア「Ver.1.1.0.0-015」のバグと判明したため、このソフトウェアのインストールされた機器について、修正されたソフトウェアをインストールし直す改修を実施することといたしました。</p> <p>なお、婦人科検体(GYN)モード使用時、および非婦人科(Non-GYN)モードを使用して、1検体から1枚のスライドの作製を行う場合には問題なくご使用いただけます。</p>
91	2-5893	6月24日	カーディオキシル	ポリエステル縫合糸	株式会社バイタル	<p>本品は針付縫合糸です。本品の製造過程において、針と糸を固定するためにまず針には基端面に特殊なドリルで穴を穿設します。そしてこの針の穴に縫合糸の先端を挿入し、プレス機でカシメることで針付縫合糸となります。この針の穴への縫合糸の先端の挿入を容易にするため、糸がほつれないように樹脂を塗布し固めております。</p> <p>この樹脂が塗布されている箇所は、針の穴に挿入され外部に露出しておりません。</p> <p>この度製造元による社内目視試験の結果、縫合糸の先端部の樹脂が剥がれ落ちる可能性が確認されました。万が一針から糸が抜け、縫合糸先端部の樹脂が剥がれ落ちた際にはまわりに付着し、最悪の場合毛細血管が閉塞する可能性も考えられるため、該当製品の自主回収を決定するにいたしました。</p>
92	2-5894	6月25日	フェリーチェ	歯科用ユニット	株式会社ジーシー	<p>歯科用ユニットに搭載したスピットン(うがい用ボール)に破損の可能性があります。交換の改修を致します。</p> <p>2013年8月11日歯科診療所よりスピットンが破損したとの連絡がありました。破損品を調査しましたところ、排水口の箇所機械加工を施した痕跡を認めました。</p> <p>本スピットンはガラス製であり機械的強度向上を目的として熱強化を施してあるため、熱強化後の加工は禁忌でありこの箇所が破損の起点と特定しました。加工の有無を確認し、特定の製造に起因するものと捉えておりましたが、出荷期間内の作製において熱強化後の加工の可能性を否定できなくなったため、良品との交換改修を行います。</p>
93	2-5897	6月25日	ティシュー・テックVIP 6	検体前処理装置	サクラ精機株式会社	<p>VIP 6の納入施設で、パラフィン槽の液量が大きく変動する事例が発生しました。その際、検体処理には問題は生じませんでしたが、当該装置のログ解析により、制御プログラムに不具合があり標本品質の低下につながる可能性があることを確認しました。本プログラムを搭載した対象製品について、不具合を解消した制御プログラムに変更する改修を実施いたします。</p>
94	2-5899	6月26日	(1)自動可動絞りAM (2)手動可動絞りSM	(1)モータ付自動絞りX線診断装置用コリメータ (2)モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	<p>保守作業において当該X線可動絞りを外した後の再取り付け作業が正しく行われていないと、X線可動絞りが正しく固定されず、緩んで落下する場合があります。患者様が怪我を負う危険性がある問題です。本改修にて、全対象システムのX線可動絞りが正しく取り付けられていることを点検によって確認し、必要な場合は再調整を実施いたします。</p>

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
95	2-5900	6月26日	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズニューロマスター	誘発反応測定装置	日本光電工業株式会社	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズの構成部品である当該品(24極のミニ電極接続箱)をMEE-1200シリーズに接続したところ、16極のミニ電極接続箱として認識されたと報告がありました。弊社にて調査の結果、製造工程において、部品の誤実装により発生したことが判明しました。
96	2-5901	6月26日	エックスショット	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	吉田精工株式会社	オプションで使用するアーム付チェアにおいて、チェア内部のアームをバランスを調整する錘とワイヤの固定が外れてしまう可能性があることが判明しました。調査の結果、固定ビスの箇所加工不良によることと特定いたしました。固定が外れるとアームが上昇しなくなり、撮影が困難な状態となるため、出荷・設置済みの全台について、固定の点検・対策部材の取り付けを実施する改修を行うことといたしました。
97	2-5905	7月1日	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)	患者Aの治療を実施するため、治療計画データを位置照合装置(パソコン)へ読み込んだ時に、エラーが発生しました。このため、アプリケーションを再起動して、患者Aの治療を完了させました。その後、次の患者Bの治療中、患者BのDRR画像(患者の位置決めを行うため、治療計画時のCT画像から再構成されたX線画像。DRR: Digitally- Reconstructed Radiography)が位置照合装置(パソコン)に表示されるべきところ、患者AのDRR画像が表示される事象の発生が、海外の医療機関から報告されました。原因調査の結果、位置照合装置(パソコン)内にある、描画の演算処理を行うグラフィックボードのメモリ使用量が100%の状態となっており、エラーが発生したことが分かりました。根本的な原因が、グラフィックボードのメモリをクリアする処理の不具合(ソフトウェアのバグ)であることが判明したため、改修を行うこととしました。
98	2-5907	7月2日	セーフテック輸液ポンプ	汎用輸液ポンプ	NKワークス株式会社	ソフトウェアに関する以下3件の内容に対して、改修を実施します。 (1)本品は、落下検出機能(加速度センサーが規定値以上の衝撃を検知する機能 ※電源OFF時でも有効)を有しています。衝撃検知後、画面上に衝撃マーク或いは衝撃警報通知が表示されますが、その警報解除を手順通りに実施しても、解除できなくなる場合があることを確認しました。原因調査の結果、衝撃検知情報をクリアするための条件に不具合があることが判明したため、ソフトウェア変更を行う自主改修を行います。 (2)本品は、輸液ポンプの下流側で輸液セットが折れたり、潰れたり、静脈針が詰まった場合等に閉塞状態を検知し通知する安全装置を有しています。閉塞警報が通知されたにもかかわらず、これらの閉塞要因を取り除かずして輸液を再開した場合、閉塞状態を検知するセンサーの閾値が誤って更新され閉塞警報が正しく通知できなくなる可能性があることを確認しました。閉塞警報発生時に正しく閉塞要因を取り除けば発生することはないと考えますが、安全性向上の為にソフトウェア変更を行う自主改修を行います。 (3)本品は、気泡を検知し通知する安全装置(鋭い・中間・鈍いの3段階に設定可能)を有しています。単発で通過する気泡については、気泡警報を通知しますが、一定時間内に通過する気泡の累積計算に不具合があり、中間と鈍いの設定では、累積による気泡警報を通知しない場合があることを確認しましたので、ソフトウェア変更を行う自主改修を行います。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-5908	7月4日	S/5 患者モニター	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	重要パラメータ付き多項目モニターで使用されるE-miniCモジュールは、吸気及び呼気の二酸化炭素濃度をモニターする目的で使用されます。当該モジュールにおいて、定期的に校正を実施しているにもかかわらず、測定した二酸化炭素濃度が緩やかに低下してしまおうという、お客様からの不具合の報告があり、製造元の調査の結果、検出器部分の不具合が原因であることが判明いたしました。本改修では修正されたハードウェアに交換する作業を行います。
100	2-5909	7月4日	EndoWristインストゥルメント	再使用可能な内視鏡用能動処置具	インテュイティブサージカル株式会社	海外製造元にて、内視鏡下手術にて使用されるインストゥルメントの挿入口として使用されるカニューラに、当該機器が干渉もしくは引っかかる可能性があるとの報告を受け解析を行った結果、2012年5月から2014年6月に製造された製品において当該事象が発生することが判明致しました。当該事象を回避するため、当該製品が納入された施設にて併用使用するda Vinciサージカルシステム、およびda Vinci Siサージカルシステムのソフトウェアアップグレードによる改修を実施することと致しました。
101	2-5910	7月7日	(1)HS66 TURBO LTSF シリーズ (2)HS66 TURBO LTSF E シリーズ	ホルムアルデヒドガス滅菌器	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	外国製造業者からの情報により、一部の製品においてホルマリンボトルに供給される空気を制御するための電磁弁が誤った向きに取付けられている可能性がある事が判明しました。間違った向きに取付けられた電磁弁を長期間に渡り使用した場合、パラホルムアルデヒドが電磁弁内部に固着し機能に支障をきたす恐れがありますため、取付け方向の確認と問題があった場合はその修正を行う自主改修を行う事と致しました。
102	2-5912	7月7日	PET/CT装置 GEMINI TF	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の調査によって、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、装置のスタートアップ時に操作者に対して緊急停止を終了する旨のメッセージが、装置のモニタ上に表示される可能性があり、その対応を操作者が行う前に消えてしまうことにより、緊急停止を終了できない場合があることが判明しました。海外製造元より、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
103	2-5913	7月7日	(1)フィリップス1.5T超電導磁気共鳴イメージング装置 (2)フィリップス3.0T超電導磁気共鳴イメージング装置	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該MR装置には、オプション付属品として、高さ可変型トロリー(MR装置本体の患者台の天板を装着して使用する患者を搬送するための専用のストレッチャー:以下、トロリー)があります。当該MR装置の取扱説明書には警告として使用上の注意を記載しておりましたが、海外製造元に、このトロリーの短辺側に位置する高さを変更するための油圧ユニット(支柱)の下部と床との間で、操作者が足を挟み込んだという事例が海外の医療機関より報告されたことを受け、海外製造元では、足の挟み込みを防止するための保護バンパーを取り付ける予防措置を実施することを決定しました。海外製造元より、本予防措置を実施するよう連絡を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
104	2-5914	7月8日	フィルテック シュープリーム ウルトラフロー コンポジットレジン	歯科充填用コンポジットレジン	スリーエムヘルスケア株式会社	フィルテック シュープリーム ウルトラフロー コンポジットレジン A3.5の一部特定ロットに、通常品に比べ白く(A2程度)色調が異なるペーストが存在することが判明したため。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
105	2-5915	7月8日	Integra LED ヘッドライトシステム	額帯灯	株式会社アムコ	この度、製造元より、本製品の構成部品であるバッテリー充電ベースの中に、早期故障を起こして、バッテリーを装着しても充電できなくなるものがあることが判明したとの通知を受けました。これまでに当該事象が発生していないバッテリー充電ベースにも今後同様事象の発生する可能性があることから、製造元は、ある特定ロット(IE123610、IE123710、IE123810、IE123910、IE124010、IE124110、IE124210、IE124310、IE124410、IE124510、IE124610、IE124710、IE124810、IE124910、IE125010、IE125110、IE125210、IE130110、IE130210、IE130310、IE130410、IE130510、IE130610、IE130710、IE130810、IE130910、IE131010)の充電ベースを自主回収することに決定しました。弊社は、国内に於いても同様事象発生の可能性は否定できないと判断し、同様にバッテリー充電ベースの自主回収を実施することと致しました。なお、これまで国内に於いても同様事象は1例も報告されていません。
106	2-5916	7月9日	(1)AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti (2)AO ミニ フラグメント システム インプラント Ti(滅菌)	体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、当該製品のパッケージを開封したところ、シャフト径、ヘッド径の異なるスクリューが同梱していた旨の報告を受けました。海外製造元における調査の結果、当該ロットにて、径寸法の異なるスクリューが同梱している可能性が否定できないことが判明したため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
107	2-5918	7月11日	(1)サーンズ動脈カニューラ (2)サーンズカテーテルカニューラ (3)サーンズ静脈用カテーテル	(1)大動脈カニューレ (2)大動脈カニューレ (3)大静脈カニューレ	テルモ株式会社	輸入先製造業者より、以下の情報を入手致しました。製造時の検査において、製品の外面又は内面に遊離糸状異物(以下「異物」という。)が付着していることを発見した。調査の結果、異物は、サプライヤでの製造工程において付着したことを確認した。同じ製造工程で過去に製造したサーンズ動脈カニューラ、サーンズカテーテルカニューラ及びサーンズ静脈用カテーテル(以下「本品」という。)に異物が付着していた可能性が否定できない。弊社では、輸入先製造業者からの報告に基づき、平成23年8月以降に製造された本品について、自主回収することと致しました。また、使用期限切れの本品が市場に残留していた場合は、同様の対応を進めて参ります。なお、国内外の医療機関より異物の付着に関する報告は受けておりません。
108	2-5919	7月11日	コロメトリクス 170	分娩監視装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、特定モデル(174モデル)のFECG(胎児心電図)測定ポートは、認証基準でタイプCFであることが要求されておりますが、製造元よりタイプCFとしての患者漏れ電流の規格を満足していないとの連絡がありました。これは、2007年に設計変更が行われた際に、確認のための試験が実施されておらず、製造元で確認を実施した際に判明したと連絡を受けております。このため認証基準の要求を満たしていない装置の回収を実施いたします。
109	2-5922	7月14日	インタッチICUベッド	汎用診療・処置台	日本ストライカー株式会社	当該製品は、寝台の昇降および背上げ、膝上げ等を電動(DC モーター)にて制御する診療兼処置用ベッドです。海外において、キャスターの固定軸が折損する事例が報告されました。原因は、ベッドを静止させる前に、ベッドを固定するためのロック機能である電子ブレーキを使用したことで、キャスターとベッド本体の接続部に負荷がかかったためです。そのため、製造元において、対象製品のうち折損があった場合のキャスターの修理と、静止時以外に電子ブレーキを使用しない旨の使用上の注意のラベルを製品に貼付する改修措置を実施することが決定し、日本においてもキャスターの点検とラベルを貼付する改修措置を実施することと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
110	2-5923	7月14日	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置(対象はVoluson EシリーズのソフトウェアバージョンBT13.5 Ext.3以下のみ)には、婦人科超音波診断に関連した機能の中に、製造販売承認範囲を超えている腫瘍評価シート(IOTA Worksheet: international ovarian tumor analysis)が搭載されていることが判明しましたので、本改修措置によりその機能を削除いたします。
111	2-5925	7月15日	HexaPOD evo カウチトップ	加速装置用電動患者台	エレクタ株式会社	当該製品のカウチトップを固定しているネジが設置時に適切に締め付けられていない場合、時間の経過とともに緩む可能性があることが、海外製造所での調査で判明しました。この問題を解決するため、緩まない様に改良されたネジへの交換を自主改修として実施することと致しました。
112	2-5926	7月16日	インテグリス アルラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	一部の機種(ソフトウェアR8.2.0)において、装置のスタートアップ時に行われるパワーオン・セルフテストで、C-アーク(X線管装置とX線検出器を対向保持しているC型の部分)の動きを制御しているコントローラーのエラーを検出した場合のみ発生する問題が、海外製造元での製造工程中に発見されました。装置のスタートアップ時のみ発生する可能性のあるこの問題により、C-アークおよびX線検出器が予想外の動き(C-アークが円弧方向にスライドする等)をする可能性があります。そのため、海外製造元より、対策済みソフトウェアをインストールすると連絡を受けましたので、国内においても、自主改修として同作業を行うことといたしました。
113	2-5928	7月17日	ハイサンソ5S	酸素濃縮装置	帝人ファーマ株式会社	酸素濃縮装置ハイサンソ5Sの付属品である無停電電源において、機器異常が発生した際に異常警報が表示されない場合があることが判明しましたので、付属品の無停電電源の回収を実施します。(無停電電源とは、停電時等に一定時間電力を供給する電源装置です。酸素濃縮装置ハイサンソ5Sは、通常は商用電源で運転します。)
114	2-5929	7月17日	エンドアーム	内視鏡用ホルダ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	エンドアームには、エンドアームに装着した内視鏡の位置を保持するブレーキがあり、内視鏡を意図する位置に動かす際はブレーキを解除して行う。ブレーキは、エンドアームの構成部品であるグリップ2に設けられているアームロック/リリーススイッチを押すことにより解除される。このアームロック/リリーススイッチが故障し、ブレーキを解除できず、内視鏡の移動ができなくなったという報告を国内の医療機関よりいただきました。そのため、本製品の自主回収を実施することとしました。
115	2-5930	7月17日	アセンダカテーテル	髄腔内カテーテル	日本メドトロニック株式会社	髄腔内バクロフェン投与療法に使用する弊社製品「アセンダカテーテル」のポンプコネクタに使用される構成部品の不具合によりポンプからカテーテルが予期せず脱落する可能性、またはポンプ交換手術時にカテーテルの取り外しが困難になる可能性があることが判明しました。本不具合は製造工程中に確認された事象で、これまで国内外において苦情や不具合の報告はありません。弊社では患者の安全を第一に考え、対象シリアル製品の自主回収を実施することといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
116	2-5932	7月22日	ソノペット UST-2001	超音波手術器	日本ストライカー株式会社	当該製品は、灌流機能と吸引機能を有する、超音波手術装置本体です。ハンドピースと接続し、超音波振動をハンドピースのチップ先端に伝達させて、生体組織の破碎を行います。チップ先端部から注水を行うことで、術野の洗浄およびチップの過熱を防ぐことができます。海外において、プラスチックやガラス製の硬い容器の生理食塩水バッグを使用したことや、不適切な灌流チューブの設置等で注水流量が不足し、チップが過熱した事例が報告されたため、製造元において、ビニール製などの柔軟な生理食塩液のバッグを使用する旨を添付文書及び取扱説明書に記載する措置と、灌流チューブの設置を適切に行うための使用上の注意のラベルを製品に貼付する改修措置を実施することが決定いたしました。そのため、日本においても添付文書と取扱説明書の改訂と、ラベルを貼付する改修措置を実施することと致しました。
117	2-5933	7月22日	(1)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (2)インテラ アーチーバ 1.5T (3)アーチーバ 3.0T TX (4)全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T (5)全身用MR装置 Achieva 3.0T (6)フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (7)フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元から、当該製品の特定のソフトウェアバージョン(R5.1.1およびR5.1.2)において、MobiView処理(複数回に分けて撮像された画像を1枚の画像へフュージョン(つなぎ合わせ)出来るオプションソフトウェア)で作成されたサジタル(矢状面)画像上に、トランスバーサル(横断面)画像のクロスリファレンスラインを表示させた場合、そのクロスリファレンスラインが誤ったポジションに表示されるという問題があることが判明し、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
118	2-5934	7月23日	コーワAP-7000	自動視野計	興和株式会社 東京支店	当該品において、固視モニター中心とドーム中心とがずれている機体が見つかりました。当該事象により、被験眼の位置が正常位置からずれて固定され、視野の測定位置がずれる可能性がございます。また、補正レンズを使用した場合には、視標がレンズ枠の影になり、見えなかったり、見え難くなったりする可能性があることが判明いたしました。このため、当該品を自主回収することといたしました。
119	2-5938	7月23日	(1)CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B850 (2)CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B650	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元より、標記ベッドサイドモニタを患者データモジュール(PDM)と組み合わせ使用しようとしたときに、ソフトウェアの問題で通信を開始できず、PDMで測定するパラメータ(心電図、SpO2、NIBPなど)のモニタができなくなる場合があるとの連絡がありました。このため、問題を是正したソフトウェアに変更する改修作業を行います。
120	2-5940	7月24日	(1)ハートスタート MRxE (2)ハートスタート MRx	(1)半自動除細動器 (2)手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元では、一部の機器の電子回路基板が静電気の影響によりダメージを受ける可能性があり、その程度によっては心電図測定機能、パルスオキシメトリ機能が使用できなくなる可能性があることから、対象となる機器の電子回路基板の交換を行うとのことです。弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主改修を実施致します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
121	2-5941	7月24日	(1)ハートスタートMRxE (2)ハートスタートMRx	(1)半自動除細動器 (2)手動式除細動器	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	海外製造元からの情報によると、当該機器を院内搬送環境、ならびにプレホスピタル(救急搬送EMS)環境で使用した場合、パッド/パドル除細動ケーブルと機器の除細動ポート間の機械的/電氣的接続部に想定以上の負荷がかかることにより、接続部の摩耗を加速させるおそれがあるとのことです。そのため、海外製造元では、当該部分の点検を行うと共に、その負荷や摩耗をより軽減のために製品に付属しているケーブル等固定具の取付を行うとのことです。弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主回収を実施致します。
122	2-5942	7月24日	(1)ハートスタートMRxE (2)ハートスタートMRx	(1)半自動除細動器 (2)手動式除細動器	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	海外製造元からの情報によると、当該機器を院内搬送環境ならびにプレホスピタル(救急搬送EMS)環境で使用した場合、ECGコネクタにストレスがかかることにより、院内環境で使用した場合に比べECGケーブルおよび機器本体コネクタの間の摩耗が加速され、その結果として接触不良が発生しECGモニタリングの中断が発生するおそれがあるとのことです。また、上記の状態が発生した場合においても、除細動、固定ペースティングモード、パッド/パドルを使用したECGモニタリングは通常通り使用することができます。そのため海外製造元では、機器本体のECGコネクタを交換するとのことです。弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主改修を実施致します。
123	2-5943	7月24日	ハートスタートMRx	手動式除細動器	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	海外製造元では、一部の機器に使用された電子回路基板上の内部コンポーネントに性能劣化を生じる可能性があり、除細動機能、ペースティング機能が使用できなくなる可能性があることから、対象となる機器の電子回路基板の交換を行うとのことです。弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主改修を実施致します。
124	2-5944	7月24日	(1) EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター LYMPUS CV-290 (2) VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190 (3) 3Dビデオプロセッサ OLYMPUS 3DV-190 (4) EVIS EXERA III ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-190 (5) ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-170 (6) EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290 (7) EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL (8) VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190 (9) 内視鏡挿入形状観測装置 UPD-3 (10) 高速気腹装置 UHI-4	(1)(2)(3)(4) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ (5) 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 (6)(7) 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 (8) 外部電源式内視鏡用光源装置 (9) 内視鏡挿入形状検出装置 (10) 腹腔鏡用ガス気腹装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	電源スイッチを押した時に電源スイッチが壊れ、電源が入らない、あるいは切れないという報告を医療機関より受けました。調査の結果、電源スイッチの繰り返し耐久性が不足していることが判明したため、自主改修(UHI-4については回収)を実施します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
125	2-5945	7月28日	スーパークレープ SG330V	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	ヒルソン・デック株式会社	本装置の温度検出用サーモスタット配線について、本来使用する物より線径が細い物を使用したため、熱を持ち硬化及び断線し、エラー発生後に、使用停止状態になる症状が確認されました。既に出荷された対象製品の配線を本来の物に交換を行う自主改修をすることといたしました。
126	2-5946	7月28日	汎用超音波画像診断装置 アキュソン P300	汎用超音波画像診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元での継続的品質管理プロセスの一環として検証した結果、汎用超音波画像診断装置 アキュソンP300のPA230プローブ(トランスデューサ)での構成におきまして、製造元で設定してあるプリセットを使わず使用者がユーザー定義プリセットで使用し、出力値を100%を超えて設定された場合、プローブの表面温度を上昇させてしまう可能性があることが判りました。輸入先製造元では使用者がユーザー定義プリセットを使用してもプローブの表面温度が上昇しないように、ソフトウェアのアップデートを実施する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。
127	2-5947	7月29日	MISプレコートシステムティビアベースプレート	全人工膝関節	ジンマー株式会社	外国製造業者は、医療機関からMISシステムエクステンション(以下、ステム)のネジ山が本製品のネジ穴に噛み込んでしまい、MISティビア(以下、本製品)に挿入出来ないという苦情を受領しました。この苦情に対する詳細調査の結果、本製品のネジ穴が製造規格範囲外であることが明らかになり、本事象はネジ山切削ツールの摩擦によるネジ山形成不良が原因であることが特定されました。弊社は外国製造業者から本回収の連絡を受け、製造販売業者として回収が必要であると判断しました。
128	2-5949	7月29日	(1)生化学自動分析装置 CA-270plus (2)生化学自動分析装置 CA-400plus	移動式ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置	古野電気株式会社	ホスト通信を利用したシステム構成における検体追加測定の一定の条件において誤った値を出す可能性があるというソフトウェアの不具合が発見されましたので改修を行なうこととしました。 不具合発生条件として ①ホスト通信(オンライン)を使用したシステム構成による測定 ②同ラウンドでの検体追加測定 ③生化学項目での測定検体の測定完了後に、同一検体ポジションでHbA1c溶血項目を追加測定する (又は、HbA1c溶血の測定完了後に、同一ポジションでHbA1c非溶血項目を追加測定する。)のすべての項目を満たしたときに発現いたします。
129	2-5951	7月29日	ハートスタートXL	手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元では、一部の機器に使用された電子回路基板上の内部コンポーネントに性能劣化を生じる可能性があり、除細動機能、ペースング機能が使用できなくなる可能性があることから、対象となる機器の電子回路基板の交換を行うとのことです。弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主改修を実施致します。
130	2-5952	7月29日	ダイナミック平衡機能測定装置 MPS-3100シリーズ イクイテスト	平衡機能検査システム	日本光電工業株式会社	当該品の外国製造所に変更がりましたが、製造所変更に伴う承認事項一部変更承認申請を行う前に出荷していたことが判明しました。製造販売承認書との齟齬が生じているため、当該品を自主改修することとしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
131	2-5953	7月31日	エグザクトラック	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	患者位置決めシステム エグザクトラックの構成部品であるソフトウェアExacTrac バージョン6.0.1および6.0.2において、インプラントマーカを使って2D スナップ ベリフィケーションを実施した際に、撮影したX線画像において患者のインプラントマーカのあるべき位置から逸脱しているにもかかわらず、緑色のOKアイコンとともに“No Deviation Detected”(逸脱なし)のメッセージが表示されることが判明いたしました。スナップ ベリフィケーションは、放射線治療中にX線撮影を行いながら、あらかじめセットアップした、患者やターゲット位置にずれが生じないように、即時に照合して修正を行う機能です。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施いたします。
132	2-5954	7月31日	エグザクトラック	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、ブレインラボ社製の患者位置決めシステム エグザクトラックの構成部品であるソフトウェアExacTrac バージョン6.0.4において、マルチアイソセンター(複数の放射線治療ターゲット)の治療計画を使用し、X線またはコンピームCTポジショニングステップをすでに適用したアイソセンターに再度切り替えた際に特定の操作を行うと、緑のOKアイコンが表示されているにもかかわらず、患者が誤ったアイソセンター位置にセットアップされる可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施いたします。
133	2-5957	8月4日	(1)Hi-ARTシステム (2)TomoHDシステム	線形加速器システム	日本アキュレイ株式会社	(注1)
134	2-5959	8月5日	オートIDカテーテル	心臓用カテーテル型電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	20極電極を有する本品を専用の3Dマッピングシステム(バイオセンスCARTO 3(承認番号:22200BZX00741000))に接続した際、10極電極のカテーテルと誤認識されるとの苦情を受理し、海外製造元での調査の結果、製造工程において本品に内蔵された基板に誤って10極電極のカテーテル情報を記録させたことが判明しました。患者様への安全性を重視し、本製品を自主的に回収することといたしました。
135	2-5960	8月6日	キューパートナー	家庭用温熱治療器	ふる里プロダクト有限公司	医療機器品質管理業務手順書を遵守しておらず、出荷判定を行っていなかったため。法定表示内容が誤っていたため。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
136	2-5961	8月6日	(1):汎用X線透視診断装置 CUREVISTA (2):汎用X線透視診断装置 EXAVISTA (3):X線透視診断装置 DIAVISTA (4):X線透視診断装置 POPULUS Ti (5):X線透視診断装置 POPULUS So (6):多目的イメージングシステム VersiFlex VISTA (7):デジタルX線撮影装置 Radnext α typeU (8):デジタルX線撮影装置 Radnext α type VH (9):一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000F (10):一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000PC (11):日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 DR-1000シリーズ (12):日立フラットパネルデジタルラジオグラフィ装置 DR-2000F (13):日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 DR-2000シリーズ (14):胃部集団検診X線システム CLAVIS MOBILE ESPACIO (15):胃部集団検診X線システム Dynavision M	(1)~(8):据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (9)~(13):X線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフィ装置 (14)(15):胸・腹部集団検診用X線診断装置	株式会社 日立メディコ	複数の医療機関で得られた画像データを一括管理している国内の医療機関においてデータサーバから画像データを読み出して診断しようとした際、他の医療機関で撮影された別人の画像データがフォルダ内に混入していることが確認されました。調査の結果、画像データの管理を行うプログラムに問題があることが判明しました。弊社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないように修正したプログラムに変更する改修を実施することといたしました。
137	2-5962	8月6日	穿刺アダプタ EZU-PA5V	超音波プローブ用穿刺針装着器具	株式会社 日立メディコ	国内の納入先において、当該機器を探触子上に取り付けるために滅菌袋を開封しようとした際、穿刺アダプタが封入された滅菌袋のシーリングが実施されていないものが確認されました。この際、医師は当該医療機器の異常に気づき機器の使用を中止したため本事故による健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、穿刺アダプタの製造工程で行われるはずのシール作業工程が実施されないまま梱包・滅菌・出荷されたために発生したものであることが判明致しました。シール作業が行われていなかった場合、滅菌袋の一方が開封状態であるため機器の使用者は容易に異常に気付くことが可能です。このため、これにより重篤な健康被害が発生する可能性はまず考えられませんが、体腔内に挿入する滅菌医療機器の滅菌袋のシーリング状態に異常があることは製品の品質上重大な問題であるため、当該製品を市場から回収することと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
138	2-5964	8月8日	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	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	当該装置のソフトウェアのバージョンアップにともない、オプションである脳血流解析システムの操作性変更が行われましたが、バージョンアップキットに操作性変更後の取扱説明書が添付されていないことが判明いたしました。弊社としては、脳血流解析システムの操作性変更後の取扱説明書をお客様に配布する対応を改修として実施することいたしました。
139	2-5965	8月8日	(1)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A (2)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301C (3)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-302A (4)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-303A	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	当該X線CT診断装置のオプション品である心機能解析ソフトウェアにおいて、解析結果で表示される心臓全体の機能パラメータに、誤った結果が表示される場合があることが判明しました。このため、ソフトウェアの対策を改修として実施することいたしました。
140	2-5966	8月12日	IntelliSpaceシリーズ	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置の特定のソフトウェアバージョン(5.0.0、5.0.1、5.0.2、6.0.0、6.0.1、6.0.2)において、納入先医療機関からの情報を海外製造元で調査した結果、ソフトウェアが原因で下記の問題1と問題2が発生する可能性のあることが判明しました。また、海外製造元における社内評価中に、同じくソフトウェアが原因で下記の問題3と問題4が発生する可能性のあることが判明しました。 問題1.核医学心臓アプリケーションのMUGA (Multi-Gated Acquisition: 心電同期マルチゲート収集)スキャン処理から生成されたブックマークを再オープンした際に表示される駆出率が、ブックマークが最初に作成されたときに表示されていた駆出率と異なる場合があります。 問題2.核医学臨床アプリケーションのAutoQUANT、Emory Cardiac Toolbox、Corridor4DM、またはNeuroQIにおいて、読影医に提示される被検者スタディが被検者ディレクトリから選択された被検者とは異なる被検者のものである可能性があります。 問題3.核医学ビューワーアプリケーションを使用している間、矢印や注釈を画像に追加した後に、ビューワーが最大化された場合、またはビューワー内の画像が拡大もしくは縮小された場合、矢印や注釈が画像上の元の位置から離れてしまいます。 問題4.CTビューワーというビューイングアプリケーション内でPET画像を表示中に、表示されたSUV (Standard Uptake Value:放射性薬剤の腫瘍や臓器への集積の強さを表すための簡易的な指標)の結果が、装置の設定で指定したものと別のSUVの計算方法で計算された結果となる場合があります。 海外製造元より、これらの対策として、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
141	2-5967	8月12日	呼吸代謝測定装置 VO2000	肺運動負荷モニタリングシステム	有限会社エスアンドエムイー	当該製品の製造所において医療機器外国製造業者認定の更新手続きを行わなかったために認定が失効したことが判明しました。認定失効後から再認定の間に製造された製品を対象に自主回収いたします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
142	2-5968	8月12日	(1)透析用監視装置 TR-3000MA (2)透析用監視装置 TR-3300M	多用途透析装置	東レ・メディカル株式会社	脱血機能に関わるプログラムに問題があり、脱血終了後の脱血状態表示ウィンドウが自動的に消えるまでの1秒間に、脱血一時停止入力をする、気泡監視が不良となる場合があることが判明しました。このため、本事象発生時の対応方法に関する情報提供を行うとともに、本事象の対策を講じたソフトウェアに修正する改修作業を実施いたします。
143	2-5969	8月13日	重要パラメータ付き多項目モニター	S/5 患者モニター	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	重要パラメータ付き多項目モニターで使用されるコンパクトエアウェイモジュールは、全身麻酔実施時などに使用され、吸気及び呼気をモジュールの内部にポンプで引き込み、吸気中及び呼気中の各種ガス(麻酔薬、酸素、二酸化炭素等)濃度をモニタする目的で使用されます。当該モジュールにおいて、酸素センサーコンポーネントに使用されている電気部品の不良により、酸素濃度の測定が正しく行うことができず、間歇的に不正確な計測値を表示する場合があるということが、製造工程での問題を製造元で調査した結果、判明いたしました。本改修では正常に動作する電気部品を使用した酸素センサーコンポーネントが組み込まれているモジュールに交換する作業を行います。
144	2-5970	8月19日	据置型デジタル式汎用X線診断装置 Discovery	据置型デジタル式汎用X線診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該システムにおいて立位台(レセプター保持装置)に取付けて使用する固体検出器(FlashPadディテクター)が、固体検出器を固定・保持するためのナイロン製サポートフックの寸法不良が原因でサポートフックの一部(爪)が破損することにより固定・保持が不安定になり、立位台から落下する可能性があることがわかりました。製造元からの情報を基に検討した結果、影響の可能性のあるすべてのシステムを対象として問題が是正されたナイロン製サポートフックに交換する改修を実施いたします。
145	2-5972	8月21日	スペクトラ オプティア	遠心型血液成分分離装置	テルモBCT株式会社	当該装置には専用の血液回路が使用されません。患者に返血する返血ラインチューブ(以下、チューブとする)が取り付けられる当該装置の返血ポンプハウジング(以下、ハウジングとする)内に返血ライン気泡検知器(以下、検知器とする)が装備されております。この検知器がチューブ内に気泡を検知した場合、装置の画面にアラームが表示されると同時に装置は自動的に停止します。しかしながら、使用時にチューブ内に気泡が混入していない場合にも、この検知器が作動する事象が国内外で発生した事が確認されました。今回の事象は、ハウジング内でチューブの装着位置がずれる事により発生する事が判明しました。そこで、海外製造所(米国)は、本事象の原因であるチューブのずれが発生しないようにハウジングの形状を改良し、改良されたハウジングを交換する改修に着手しました。これを受けて、国内においても改修を行います。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
146	2-5973	8月22日	(1)透析用監視装置 DCS-27 (2)透析用監視装置 DCS-28 (3)透析用監視装置 DCS-73 (4)個人用透析装置 DBB-27 (5)個人用透析装置 DBB-73 (6)個人用透析装置 DBB-81 (7)多用途透析用監視装置 DCG-03 (8)多用途透析用監視装置 DCS-100NX (9)個人用多用途透析装置 DBB-100NX (10)個人用多用途透析装置 DBG-03	(1)～(3)透析用監視装置 (4)～(6)個人用透析装置 (7)～(10)多用途透析装置	日機装株式会社	透析液などに含まれる微粒子を除去するためのフィルターであるEF-02の供給側接続ポート(樹脂製)の根元付近にクラック(微細な亀裂)が入った部品が製品に一部使用されたとの報告が輸入先製造業者よりありました。調査の結果、成形条件を変更した後の特定の成形ロットに発生していたことがわかりました。弊社の試験において、当該品は正常品と同等の耐久性を有していることが確認できておりますが、液漏れなどの可能性を否定できないので、対象の成形ロットの部品が使用されたEF-02について自主回収を行うことと致しました。
147	2-5974	8月22日	ドルニエ Delta II	体外式結石破碎装置	ドルニエメドテックジャパン株式会社	本装置の内部のX線装置に使用しているフィラメント基板が機能しない可能性が判明しました。今回、海外製造元からフィラメント基板に取り付けているコンデンサーを交換する改修を実施するとの連絡を受け、弊社としても国内に設置した本装置の改修を実施することに致しました。
148	2-5975	8月25日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T (3)アーティス zee MP (4)アーティス zeego (5)アーティス Q	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元における製品のモニタリングの過程において、当該装置の電源投入時にX線管冷却装置のヒューズが溶断する可能性があり、ヒューズが溶断した場合はX線管冷却が行えず画面にエラー表示され、電源投入直後はX線を照射することは可能ですが、一定時間を経過するとX線照射ができない状態となります。輸入先製造元では本事象の原因であるX線管冷却装置のヒューズを新しいタイプに交換する事にしました。当社では輸入先製造元の指示事項を確認し、X線管冷却装置のヒューズを新しいタイプに交換する作業を改修として実施します。
149	2-5976	8月26日	ヴィーナスパブルトラップ	単回使用人工心肺用除泡器	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元マッケ・カーディオパルモナリー社は、市場からの苦情報告の分析結果から当該製品のハウジングのストップコック部に垂直方向の傷が生じていることが判明し、体外循環中に当該傷部分を通じ製品内部へ気泡が流入する可能性を否定できないことから、特定ロット番号製品に対する自主回収に着手することを決定しました。海外製造元の決定を受けて弊社では、回収対象となる対象ロット番号製品について、同回収の実施を決定いたしました。
150	2-5978	8月27日	パスポートカニューラ	単回使用開創器	Arthrex Japan株式会社	外箱の表示と異なる製品が入っていたとの苦情を受け調査したところ、長さ3cmx内径6mmの規格に対して、長さ3cmx内径10mmの製品が入っていることが判明したことから、当該製品を自主回収することと致しました。
151	2-5980	8月28日	プロキシメイト スキンステイプラー	取外し可能な皮膚ステイプラー	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、本品の一部の製品に規格外の部品が使われ、当該製品使用時にステイプラー(針)が四角形の形状に成形されない可能性があるため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することとしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
152	2-5984	8月29日	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	中空糸型透析器	ニプロ株式会社	本品は、腎不全の患者様の血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去する血液透析治療に使用します。 今般、弊社が製造販売する本製品の特定の品番・製造番号の製品において、静脈側ヘッダーの表面部分に毛様の物質が付着しているという報告を納入医療機関様から受けました。弊社にて調査・解析を実施した結果、付着していた物質は人毛であると判断いたしました。工程内では全数の外観検査を実施しており、製造時の異常は認められなかったことから同様の製品が市場に複数存在する可能性は極めて低いと判断しておりますが、弊社としましては念のため該当する品番、製造番号の製品について自主回収することとしました。
153	2-5985	9月1日	ティグリス	手術台アクセサリー	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元マッケ社は、当該製品の試験中、特定のソフトウェアバージョンを搭載したシリアル番号製品において、弊社マグナス手術台移動型1180/埋込型1180制御システム・ソフトウェア上のボタン「脚部下降」と「下肢部上昇」コマンド(命令機能)が相互逆に設定されていることを発見しました。このため、当該製品のユーザーインターフェース・タッチスクリーンから手術台制御の操作をした場合、付属品の手術台コントロールを介した赤外線操作指示信号により手術台の誤った動作を引き起こすことが判明したため、特定シリアル番号製品に対するソフトウェア・アップグレードの自主改修に着手することを決定いたしました。海外製造元の決定を受けて弊社では、改修対象となる対象シリアル番号製品について同改修の実施を決定いたしました。
154	2-5987	9月2日	エーダックパーテックス	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社日立メディコ	本機器の製造業者である米国Philips medical systems (Cleveland)社(以下、PMS社)からの情報によると、当該機器には検出器を上下に移動させるための駆動部があるが、駆動部内にある検出器上下駆動用のベルトがプーリーから外れ、そのために意図しないタイミングで検出器が非常にゆっくりとした速度(1cm/分程度)で降下を開始する可能性があり、PMS社は機器使用中の全医療機関に対し本事象により発生する可能性注意喚起文書の配布を決定しました。弊社は7月より当該機器を使用中の全医療機関に対しPMS社発行の注意喚起文書の配布を実施いたしました。 また稼働中の機器に対し当該の問題が発生しない様にするための改修作業をPMS社の指示に基づき実施することといたしました。
155	2-5989	9月3日	半自動除細動器TEC-2500シリーズカルジオライフS	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	弊社にて当該品の故障品を解析した際に、ノイズの影響により、時定数(心電図の低い周波数成分をカットする程度を表す数値)が薬事承認書の品目仕様の値よりも低くなる場合があることが分かりました。本事象を改善するため、当該品を自主回収することとしました。
156	2-5992	9月4日	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	本装置の特定のソフトウェアバージョン(IntelliSpace PACS 4.4)には、当該装置内のデータベース上にあるデータと各画像診断装置から送信されてきたデータとの間の患者情報(受付番号、検査情報等)が一致しない等の“例外状態”が発生したスタディ(検査)データに関して、当該装置の操作者がその“例外状態”の処理操作後、直ちにこの処理操作後のデータを転送するという自動転送のオプション設定を可能にする機能があります。このオプション設定で使用していた場合、サードパーティー製品への自動転送のタイミングによっては、“例外状態”の処理操作前のデータが転送されてしまう可能性があることが確認されました。そのため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
157	3-2249	9月5日	V. A. C. 治療システム	陰圧創傷治療システム	ケーシーアイ株式会社	V.A.C.ホワイトフォームスモールセットにおいて、対象製品の二次包装(個包装用カートンボックス)法定ラベルに誤った有効期限が記載されていることが確認されました。表示に誤りがあるため回収いたします。また、V.A.C.ホワイトフォームラージセットにおいては、対象製品の一次包装(直接の被包への表示)法定ラベルに誤った有効期限が記載されていることが確認されました。表示に誤りがあるため回収いたします。
158	3-2251	9月9日	ゼニス・ハイローテーブル	汎用診療・処置台	株式会社メデコム	当該製品は一般医療機器に分類されますが、一般医療機器の表示が、機器本体または包装に記載されていなかったことが判明いたしました。したがって、「一般医療機器」のラベル貼付を行う自主改修を実施します。
159	2-5993	9月10日	プレミス	歯科充填用コンポジットレジン	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	海外製造業者に、当該ロット製品において、ペーストが柔らかくベタつき、使用しづらいというユーザーからの指摘が寄せられたため、当該ロット製品を自主回収することにしました。
160	2-5995	9月10日	ABL800FLEX 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	海外製造元より、Crea膜に付属する電解液をCrea用ではなく、Glu/Lac用のものを添付してしまったとの報告がありました。(Crea膜キットには膜と電解液が同梱されています。電解液は膜と電極間での反応を行わせる為に滴下する物となります。)作業者の間違いが確認され、製造lotは限定しています。また、誤って添付された電解液を使用しても、該当の膜の使用期限の範囲内であれば、データに影響が無い事が製造元により確認されていますが、安全を鑑みて、回収を行うことと致しました。
161	2-5996	9月11日	(1)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000 (2)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000 (3)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500 (4)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フィルム株式会社	本装置の構成品であるワークステーション(AWS)のソフトウェアについて、V5.0以降にバージョンアップまたは再インストール作業をした場合に、直前までの検査履歴を初期化してしまうという不具合が、ごく稀に発生していた可能性があることがわかりました。この不具合が発生していた場合でも、直後の検査では支障なく使用できますが、継続して使用するうちに、新規検査の高精細画像が過去に撮影した別の画像とすり替わり、PACSに送信される現象が発生することから、自主改修として装置の状態の確認と必要に応じた適正化を行います。
162	2-5997	9月11日	エステック スタビライザーシステム ヘラクレスアーム	開創器	泉工医科貿易株式会社	海外製造元からの情報によると、当該製品の先端スリーブを固定するピンが脱落するという事象が報告され、回収が開始されました。そのピンは4ヶ所溶接止めされていますが、取扱い頻度によってはその溶接の強度不足によりピンが脱落する可能性が否定できないことから、安全性を確保する為対象となるシリアル番号の製品を自主回収する事としました。
163	2-5998	9月12日	ハイドロサイト ジェントル 銀 12.5cm × 12.5cm	抗菌性創傷被覆・保護材	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	本品はピンク色の高水蒸気透過性ポリウレタン背面フィルム、皮膚・創傷面に接触する部分にシリコーンゲルを塗布したポリウレタンネット、その中間にスルファジアジン銀を含有させた吸水性に富むクリーム色の親水性フォームの吸収パッド層の3層から成る創傷被覆・保護材です。製造前の背面フィルムには離れフィルムがついており、本来はこの離れフィルムが取り除かれた後、残りの2層と圧着されなければなりません。一部は、一部の背面フィルムの離れフィルムが取り除かれることなく製品化された可能性があることが判明しましたので、自主回収いたします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
164	2-5999	9月16日	ハートエクスポージャー	単回使用臓器固定用圧子	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元マッケ・カーディオバスキュラー社は、当該製品の製造後検査にて特定ロット番号製品において吸引チューブセット(付属品)の滅菌袋に穴もしくは亀裂が発生していることを発見しました。穴や亀裂のある滅菌袋においては、適正な滅菌状態が維持できていない可能性があること、無菌性が担保されない可能性のある製品の使用にて患者が感染する潜在的なリスクがあることから特定ロット番号製品に対する自主回収に着手することを決定いたしました。海外製造元の決定を受けて弊社では、回収対象となる対象ロット番号製品について、同回収の実施を決定いたしました。
165	2-6000	9月16日	(1)オルソトラック ラセディア OL-6000 (2)オルソトラック ラセディア OL-6500 (3)エルケイヌVI (4)エルケイヌVI スペリオ	能動型自動間欠牽引装置	オージー技研株式会社	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療(ラセディアOL-6000/6500、エルケイヌVI/エルケイヌVI スペリオ)若しくは頸椎牽引治療(ラセディアOL-6500、エルケイヌVI スペリオ)を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。発生した事象は、「牽引力自動設定」の機能を使用したときに、設定される牽引力が本来の数値より高くなる(過牽引)もので、調査した結果、原因は牽引機構部にあるシートスライド用ローラの軸を固定するナットの締付けトルク不足によるものと判明致しました。対象となる出荷済み製品に対して、固定用ナットの緩み止めを施す改修を行います。
166	2-6002	9月17日	チャンレー式LFA手術器械	関節手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国外にて、ピン・レトラクターの構成部品であるピンの突起部分の破損事例が発生し、海外製造元より、製造工程において当該ロットにて突起部分に微小な亀裂が入り、破損の恐れがある旨の報告を受理したため、患者様の安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
167	2-6004	9月18日	臼蓋カップGA36	人工股関節寛骨臼コンポーネント	京セラメディカル株式会社	本製品は人工股関節の寛骨臼側摺動面を構成する製品で、患者様体内に設置した際に下方に位置する側の肉厚を上方よりも薄く設計しています。この製品において、医療機関より手術時に開封した製品の薄肉部が通常とは反対に位置していたとの報告を受けました。本製品の製造工程を調査しました結果、表裏の形状が丁度180°ずれて加工される可能性があることが判明致しました。これまでに出荷した製品についても同様の形状不良の可能性が否定できないことから、形状の再点検を行うため、出荷済み製品の自主回収を行うことと致しました。本製品を使用している医療機関(4施設)に形状不良の発生、ならびに既に使用された製品にも同様のものが有り得ることをご報告しましたところ、薄肉部が上方に位置すれば通常の手術中の確認で容易に検知でき、また、手術後のX線診断でも確実に識別できるのに対し、実際に手術後の診断で異常を認めた症例は無いとの見解を全ての医療機関より頂きました。当該医療機関は何れも本製品の開発関連施設であり、製品コンセプトや形状的特徴を熟知されていることも踏まえ、形状不良品が使用された症例は無いと判断し、当社出荷済みの未使用製品を対象として自主回収を行います。
168	2-6005	9月19日	ライズ ハーフピン	体内固定用ピン	日本ライズ・メディカル有 限会社	当該製品において体外シャフト径の形状が、規格外の可能性が判明した為、当該ロットの自主回収を決定いたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
169	2-6006	9月19日	クリオスターNX70	クリオスタットマイクローム	サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社	当該装置においてブレードホルダの温度制御不良、エヴァポレータ周囲への霜の蓄積、タッチスクリーンの操作不良(フリーズ)等の不具合が発生したため、下記のとおり改修いたします。 ・C-ECUボードの交換 ・Uプロファイルパーツの交換 ・ファームウェアのアップデート ・タッチスクリーンソフトウェアのアップデート 弊社では、予防措置の観点から、現在まで不具合の生じていない装置も含め全ての装置を対象として、自主改修を行うことを決定いたしました。
170	2-6007	9月25日	汎用超音波画像診断装置 アキュソンSC2000	汎用超音波画像診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元による汎用超音波画像診断装置アキュソンSC2000の継続的な品質管理プロセスの一環として検証したところ、下記の事象が発生する可能性が有る事が判明しました。 1. 運動後に行う超音波画像診断であるストレスエコー機能で心拍数120bpm以上で収縮期だけをビデオクリップした場合に、想定より短い収集となります。 2. ユーザー定義プリセットを現行で使用している前のソフトウェアより復元させ、血管検査で使用するとカラーフローデータが指定した位置以外へ表示されます。 3. ドップラー周波数を調整したあと一旦フリーズしアンフリーズせず更新しないそのまま使った場合には波形が非表示となります。 輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はソフトウェアが原因と判断し、システムソフトウェアのアップデートを実施する事にしました。 当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。
171	2-6010	9月29日	植込み型補助人工心臓EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	株式会社サンメディカル技術研究所	上記システムの構成部品であるCO2シリーズの非常用バッテリー(CT230)において、定期交換のため、新しい非常用バッテリーに交換して充電したにも関わらず、短時間の内に残量警告もしくは未接続警告のアラームが発報し、再度、非常用バッテリーの交換が行われた事例が報告されました。原因調査の結果、非常用バッテリーが長期保管モード(省電力モード)になっていない場合、長期保管中に組み込まれているリチウムイオン電池セルが劣化し、十分に充電ができず非常用バッテリーの出力が低下したためアラームが発生する不具合であることが判明しました。このため、同様の不具合が発生する可能性のある全てのCO2シリーズの非常用バッテリー(CT230)について、自主回収を実施することといたしました。
172	2-6011	9月30日	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム	ケアストリームヘルス株式会社	フィルム袋(パケット)に印刷されているフィルムの向きを示すドット表示が、中に入っているフィルム上のドットと異なっている。このことにより、撮影・現像後に画像ではなくフィルム上のドットを基準にして見た場合には、画像の上下が逆となるので180度回転させて観るが必要になる。
173	2-6013	10月1日	(1)超音波診断装置ARIETTA60 (2)超音波診断装置ARIETTA70	汎用超音波画像診断装置	日立アロカメディカル株式会社	直腸向け超音波診断用プローブを接続し、ブラキセラピー用テンプレートのグリッドを超音波画像に表示させた場合、グリッドのアドレスを左右反転して画像表示してしまうことが判明したため、ソフトウェアを修正いたします。
174	2-6014	10月1日	ソムノスクリーンシステム	睡眠評価装置	株式会社フクダ産業	装置本体の電源が入らないとの報告を受け、海外製造元にて調査を実施したところ、回路に過大な負荷がかかる恐れがあるとの報告を受けました。この現象が発生した場合、装置本体の電源を切り、再度電源を入れると電源が入らない現象が稀に発生することが判明いたしましたので、装置本体の自主回収を実施します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
175	2-6015	10月1日	アダムス ハイブリッド AH-8280	グリコヘモグロビン分析装置	株式会社 アークレイ ファクトリー	消耗品として使用するGODカートリッジの耐久性に問題が発生する可能性があり、製品仕様で規定する耐用測定回数(1,000回)に至る前に測定性能が低下するため、GODカートリッジの交換が必要となる可能性があることが判明しました。調査の結果、AH-8280専用に着用する溶血・校正液80-SにGODカートリッジが晒されることによりGOD膜の劣化を促進させていることが判明しましたので、GOD膜に影響を与えない機構に改良する自主回収を実施することとしました。
176	2-6016	10月1日	Getinge46シリーズ	器具除染用洗浄器	ゲティンゲ・ ジャパン株 式会社	外国にて、当該製品のマニホールド(洗浄槽へ循環する水や乾燥させる際の空気が通過する箱状の部品)内部に残留堆積物が確認される事例が報告されました。また外国製造業者からの情報より、マニホールド内部に形成される空気溜りが堆積の起きた原因の一つである事が判明しました。国内において堆積が起きる可能性は極めて低いと考えますが、洗浄物の二次汚染の可能性を完全に排除するため、空気溜りの形成を防ぐ為の経路を追加する自主改修を行う事と致しました。
177	2-6017	10月3日	エレクタ シナジー	線形加速器システム	エレクタ株 式会社	当該製品のポジショニング用イメージングシステム(XVI)の特定のバージョンにおいて、ソフトウェアのバグにより、以下の事象が発生する可能性があることが製造元にて確認されました。 (1)一部の治療計画装置では複数の領域に対し同じ名前で作成することができ、XVIには同じ名前の付いた異なる領域を識別するための情報が含まれていません。そのため、治療計画装置からこれらの領域を1つのリストとして送信すると、間違った位置に照射が行われる可能性があります。 (2)稀に発生するエラーによりXVIが患者治療台の目標位置を間違えて計算する可能性があります。この時、テーブルASU(自動セットアップ)ボタンを使用し、なおかつマイクロマルチリーフコリメータのような外付けコリメータを接続していた場合、患者と外付けコリメータが接触する可能性があることが判明しました。 これらの事象を解決するため、是正されたソフトウェアに変更する改修を行います。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
178	2-6018	10月3日	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社 日立メディコ	<p>本年6月30日、弊社は当該機器の製造業者である米国Philips Medical Systems (Cleveland)社(以下、PMS社)より、機器の使用者に対し「注意喚起文書」の配布を開始する旨の連絡を受けました。この連絡文書の内容によると、当該機器を使用中の医療機関において行われていたFPDパネルを用いた検査の途中、FPDパネルが本来あるべき位置よりもガントリ部の中央部方向に移動したために検出器とFPDパネルが接触した事例が発生した事が判りました。なお、この際健康被害の発生はありませんでした。このFPDパネルは機器の使用者による手動操作により開閉が行われますが、FPDパネルを使用するための位置にロックさせる際、一旦固定位置よりもガントリ部の中央部方向に移動させた後、パネルをロック位置に移動して固定が行われます。今回の事例の場合、FPDパネルの裏側にあるリンク機構の軸状の部品(リンケージシャフト)が破損したために、機器使用中にFPDパネルのロックが外れ、FPDパネルが本来の固定位置からガントリ部の中央部方向位置に移動したものです。PMS社によると、機器使用中に本現象が再発した場合、被検者や機器の使用者等にガントリ部の中央部方向に移動したFPDパネルが接触する可能性があるため、同社は本現象の再発を防止するために機器に対し改修を実施することを決定し、同時に機器の使用者に対して注意喚起文書(FSN:Field Safety Notice、以下FSN)の配布を行う指示を出しています。このFSNでは、改修措置が完了するまでの間、FPDパネルを開いた位置で固定して行う検査項目の実施を機器の使用者に対して禁止しています。弊社はPMS社の指示に従いFSNの配布と機器に対する改修措置を実施することといたしました。</p> <p>なお、弊社はこれまで同様事例発生との連絡を受けておりません。</p>
179	2-6019	10月3日	アルコン ピュアポイント エンドオキュラプローブ	眼科用レーザー光凝固装置滅菌済みプローブ	日本アルコン株式会社	<p>当該ロットの製品に表示と異なる製品(販売名:アルコン眼科用手術装置付属品、製品コード:8065750133)が混入したことが判明したため、当該ロットを回収することとしました。</p>
180	2-6020	10月6日	硝子体切除ユニット カッターハンドピース	硝子体カッター	アールイーメディカル株式会社	<p>国内の医療機関より、当該機器を使用した際にニードル外筒部(以下、外筒)がハンドル部から抜け外れたとの報告を受けました。輸入先製造業者による調査の結果、外筒とハンドル部の接着不良が原因であることが分かりました。同様の不具合が発生する可能性があることから、当該機器を自主回収することと致しました。</p>
181	2-6024	10月7日	手動式リサシテーター	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	<p>再使用可能な手動式肺人工蘇生器の手動式リサシテーターのアクセサリとして販売した次の2点① PEEPバルブ (5~20cmH2O)② PEEPバルブアダプタについて、内部調査により承認事項の構成部品から漏れていたことが確認されたため、販売したこれらの製品すべてを回収することになりました。</p>

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
182	2-6028	10月8日	(1)シンビアT (2)シンビアT6/T16	X線CT組み合わせ型SPECT装置	シーメンス・ジャパン株式会社	X線CT組み合わせ型SPECT装置のガントリー内部にある回転モータの固定プレートに取付てあるゴム製ダンパーが劣化し、回転モータの固定プレートに取付緩みが生じる可能性がある事が判明しました。この事象により回転モータに接続されているベルトに異常な力が加わった場合にはベルトが切れ、回転モータが停止したり、ごく稀ですが切れたベルトによりガントリーカバーを破損させる可能性がある事が判明しました。輸入先製造元ではこの障害の原因として回転モータの固定プレートに取付てあるゴム製ダンパーの耐熱性に問題があり、劣化することによりこの事象が発生すると判断し、耐熱性を改善した対策済みのゴム製ダンパーを含む回転モータの固定プレートを交換する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともに、改良した固定プレートへの交換作業を改修として実施いたします。
183	2-6029	10月14日	歯科用インプラント フィクスチャ	スプライン ツイスト M P-1	株式会社 白鷗	医療機関より内バイアルに印字されているサイズの数字に誤りがあると連絡があり確認したところ、外箱、滅菌トレー包装、カルテ用シール及び法人ラベル表示は本体サイズと一致して正しく表示されていましたが、内バイアルのみ、本来3.25と印字されるべきところに3.75と誤った数字が印字されていました。米国製造元で調査した結果、不具合製品のロットが判明し、対象ロット製品を回収するよう指示がありましたので、当該ロットについて自主回収することを決定致しました。
184	2-6030	10月14日	血液ガスシステム ABL500/600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	海外製造元より、リンス溶液ボトルに通常のアダプターではなく、酵素剤を含むディスペンサーの付属したアダプターを取り付けてしまったとの報告がありました。当該製品はディスペンサーが押されず酵素剤の導入が起きなければ通常のリンス溶液として使用できますが、押されてしまった場合、徐々にグルコースとラクテートの電極の感度低下を引き起こし、潜在的に偽低値を引き起こす可能性があります。そのため、当該ロットの回収を行うこととしました。
185	2-6032	10月14日	全自動血液凝固線 溶測定装置 STA -R Evolution	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノス ティックス株 式会社	当該医療機器でフォン・ウィルブランド因子の測定試薬である「STA ライアテストvWF」の測定を行った際、偽低値(50%程度低下)が発生する可能性があるとの連絡を外国製造業者(DIAGNOSTICA STAGO)より受けました。本不具合の発生を検知し、その場合は測定結果を「エラー」と出力する新しいソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
186	2-6033	10月14日	全自動血液凝固線 溶測定装置 STA -R	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノス ティックス株 式会社	当該医療機器でフォン・ウィルブランド因子の測定試薬である「STA ライアテストvWF」の測定を行った際、偽低値(50%程度低下)が発生する可能性があるとの連絡を外国製造業者(DIAGNOSTICA STAGO)より受けました。当該医療機器のソフトウェアの設定を変更し、当該測定試薬が使用できないようにする作業を改修として実施いたします。
187	2-6034	10月14日	(1)汎用超音波画像 診断装置 アクュソ ン S1000 (2)汎用超音波画像 診断装置 アクュソ ン S2000 (3)汎用超音波画像 診断装置 アクュソ ン S3000	汎用超音波 画像診断装 置	シーメンス・ ジャパン株 式会社	輸入先製造元による汎用超音波画像診断装置アクュソン S Family(S1000/S2000/S300)の継続的な品質管理プロセスの一環として検証したところ、画像表示中に自動統計ツールを有効にさせ速度ツールを使用した状態でパラメータを調整すると測定エラーが発生する可能性がある事が判明しました。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はソフトウェアが原因と判断し、システムソフトウェアのアップデートを実施する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
188	2-6037	10月16日	超電導磁石式全身用MR装置	ディスクバリー MR750w	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、新しいソフトウェアで初めて採用された撮像用パルスの制御用データベースと従来からある撮像オプションを組み合わせ使用した場合に、画像が反転する、またはアノテーション(注釈)が正しく表示されないという問題が、製造元での追加の評価中に判明いたしました。本改修ではこの問題を是正したソフトウェアに変更する改修作業を行います。
189	2-6039	10月17日	BD インサイト オートガード	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外において、カテーテル基部からの液漏れ事象の報告を受け、製造元にて調査した結果、一部のロットにおいて当該製品のカテーテル組立工程で、ニードルをカテーテルに挿入する際のガイドの調整不良により、カテーテルに損傷が発生し、損傷部からの漏れが発生する可能性を否定できないことから、製造元での自主回収の決定を受け、国内でも対象製品の自主回収を実施することと致しました。
190	2-6040	10月17日	ワンデーツツティアルフア	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	PIA株式会社	回収対象となる本製品において、製造販売承認書に記載されていない紫外線吸収剤が含有されていました。従って、製造販売承認書の記載内容と異なり承認事項からの逸脱のため本製品を回収することに決定しました。
191	2-6042	10月20日	血液凝固自動分析装置 CP3000	血液凝固分析装置	積水メディカル株式会社	本機の選択的機能である、CTS(CTS: Closed Tube Sampling system キャップ付採血管穿孔機構)機能を使用した場合、採血管のキャップ又は栓を穿孔するピアサは穿孔毎に水洗浄し、エアーで乾燥させる機構になっておりますが、稀に乾燥しきれない場合があります、サンプリングプローブの液面センサーが残った洗浄水を検体と誤検知した状態で吸引動作を行なうため、偽低値を呈する可能性があることが確認されました。当該医療機器のソフトウェアの設定を変更し、誤検知による異常吸引がおきないようにする作業を改修として実施いたします。
192	2-6043	10月20日	(1)血液浄化装置 AcuFil Multi 55 X-II (2)血液浄化装置 AcuFil Multi 55 X-II(型式名 TR 55X-II)	多用途血液処理用装置	JUNKEN MEDICAL 株式会社	社内検証において、バックアップ電源(オプション)がおよそ2週間で自己放電し、バックアップ電源による運転ができなくなることが判明いたしました。(通常は充電後2~3ヶ月間はバックアップ電源による運転ができます。)調査の結果、インターフェイス基板のバッテリー電圧を制御する回路の抵抗パーツが仕様と異なることが原因であるが分かりましたので、当該製品を自主的に改修することといたしました。
193	2-6044	10月21日	インターサージカル nFlow キット	CPAPキット	エム・シー・メディカル株式会社	海外製造元より、本品の鼻プロング/マスクを装着する部分とモニタリングラインの接続箇所への接着剤の塗布量が不十分で使用中外れてしまう恐れがあると安全情報の通知を受けた。当該製品は使用に至らないよう処分する、又は緊急使用が必要な場合は使用前に接着を確認するよう指示があったため、自主回収することとした。
194	2-6045	10月22日	SAMジャンクショナルターニケット	鉗子	アコードインターナショナル株式会社	米国製造メーカーより、「腋窩部での止血処置トレーニング中に繰返し使用した際、付属品の圧力を保つための補助ストラップの2つのクリップのうち、プラスチック製の小さいほうのクリップが破損したという報告が一部の顧客よりあり、シーバグ社内でも再現された。そのため非常に少ない割合だが、補助ストラップを自主回収する。」という報告を受けたため、日本国内で出荷した製品も自主回収することにしました。不具合の原因としては、補助ストラップのプラスチック製の小さいクリップのほうの反復使用に対する強度不足が考えられます。発生件数としては、供給数約3600個のうち2件です。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
195	2-6046	10月22日	ケアスケープ 患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置と弊社患者モニタB850、B650、B450の脱着を短時間で行った(10秒以内)場合に、ソフトウェアの不具合により、正しく初期設定が行われず、心電図波形および心電図に関連したパラメータの測定が正しく行われない場合があることが、お客様からの情報をもとに製造元で調査を行った結果判明いたしました。本改修では、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
196	2-6048	10月22日	ハミングX	高頻度人工呼吸器	株式会社メラン	HFO換気動作が停止する事象が社内にて発生しました。原因は、HFO動作を制御するDCサーボドライバー基板上のトランジスタの動作が遅くなる事により、メインのスイッチング素子の温度が上昇し、動作不良が発生したことによるものです。今回は該当ロットで、出荷前にスイッチング素子の温度検査を行っていない4台について温度検査を実施するため、自主回収を実施することとしました。
197	2-6049	10月22日	麻酔回路	麻酔回路セット	株式会社インターモードジャパン	製造元であるテレフレックスメディカル社から、使用中に回路端部に割れが生じる可能性があるため自主回収を行うとの連絡を受けました。弊社といたしましては、同様の事象が国内でも起こり得ると判断いたしましたので、自主回収を実施いたします。
198	2-6050	10月22日	セーフテック輸液ポンプ	汎用輸液ポンプ	NKワークス株式会社	セーフテック輸液ポンプ(FP-N11)において、輸液のフリーフロー事象の発生が1例確認されました。調査の結果、輸液チューブを閉塞する為の構成部品が破損したことで、規定の位置まで輸液チューブを押し込むことができず、本事象が発生したことが判明しました。弊社の試験にて、輸液チューブを閉塞する為の構成部品の強度が弱い場合のみ発生することが確認できましたが、対象機を特定できない為、自主回収を行い点検を実施することと致しました。
199	2-6051	10月22日	クリニテック ステータス プラス	尿化学分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	製造元より、製品付属のACアダプタの一部で破損があり、カバーが外れる等して、使用者様がACアダプタをコンセントに繋ぐ時、ACアダプタ内部部品に触れる等により、感電の可能性が高まるとの報告を受けました。このため、自主回収いたします。
200	2-6053	10月24日	外科用X線装置 Surginix SXT-2000A	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	一体型X線透視診断装置において構成されるX線管装置への出力制御部が故障し、X線管装置のステータコイルへ異常電圧が印加され続けた場合、X線管装置内部の絶縁油の温度が上昇し、X線管装置が破損する可能性が有ることが判明いたしました。
201	2-6054	10月24日	バード ディグニケア	直腸用チューブ	株式会社メディコン	国内において、当該製品の使用開始後に、ボールバルブコネクタからドレナージチューブが外れるという報告を受理いたしました。調査の結果、当該ロットにおいて、ボールバルブコネクタとドレナージチューブの接着が十分でない製品が含まれる可能性があると判明しましたので、当該製品の自主回収を実施することを決定いたしました。
202	2-6055	10月24日	アルファタイトインプラント(フィクチャー)	科用骨内インプラント材	ケンテック株式会社	「異なるサイズのインプラント用に付属するツールが、インプラントに付属している。」との不具合連絡を医療機関から受けました。調査した結果、特定のロットにおけるインプラントの付属ツールが本来と異なるサイズ用のものであることが判明したため、該当ロットの製品の自主回収を実施することを決定しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
203	2-6056	10月27日	バイポーラ本体用フットスイッチ	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	本品の一部(正面から見て12時から3時の部分)を踏んだ際、通電に係るパーツの接着剥がれにより、通電/作動しない事象の発生が国内で確認されました。現在、製造元におきましては本事象に対する改善は終了しておりますが、弊社と致しましては、販売した改良前の製品について、本事象発生の予測が困難であることから市場での保健衛生上の安全性を考慮し、自主回収を行うことと致しました。
204	2-6057	10月27日	IMRIS 電動式手術台ORT200	汎用電動式手術台(36867020)	有限会社東京メディカルサービス	米国の製造業者より以下の報告を受けた。これは米国の病院において発生したもので、国内の事例ではない。 製造業者からの報告によると、術式に合わせて他の手術台を使用後本品を取り付ける際に、床面に手術台を固定させる3本のピンのうち1本を紛失し、そのまま放置していた。当該ピンは鉄製であったので、製造業者が定期点検を行うためにMR装置を作動させたところ、紛失していたピン治療や検査を行うための作動ではなかったため患者さんや医療従事者に怪我等はなかったが、検査のために使用する頭部固定装置の部品と撮像画質測定用ファントムに損傷を来した。操作手順を順守していればこのような事例は発現しないのであるが、今回の事例を考慮して鉄製のピンを非鉄金属(ステンレススチールSS-316)のものに変更することとした。
205	2-6058	10月27日	エアシール・アクセスポート	単回使用トロカールスリーブ	センチュリーメディカル株式会社	当該製品のチューブ接続口に、併用する「エアシール・チューブ」を接続することができなかったため確認したところ、当該製品は現行のチューブとは互換性のない旧タイプの接続口であったとの苦情を入手致しました。製造元にて調査を行ったところ、2013年9月以降は現行タイプを出荷していましたが、今回誤って旧タイプが出荷されていたことが判明致しました。当該ロットは、同じく旧タイプが出荷されている可能性があることから、同ロットの全品を自主回収することと致しました。
206	2-6059	10月28日	シリーズ9800	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置に対して初期型のワークステーション用電源ケーブルの部品交換を実施した場合、接触不良を起こしているものが含まれている可能性があり、これにより装置が起動しない恐れがあります。本改修では、この問題を解決するためにこの問題が是正された電源ケーブルと交換する作業を行います。
207	2-6060	10月28日	tkb Pneu-Moist DPAPシステム	CPAPキット	株式会社TKB	外国製造業者より、吸気チューブまたは気道内圧モニタチューブの接着に起因して、使用中にジェネレータから外れる可能性が否定できないとの連絡を受けました。 以上の連絡を受け、国内に流通している対象製品の自主回収を決定いたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
208	2-6061	10月29日	(1)CLINAC 210 OC 医療用リニアック(2)CLINAC 210OCD 医療用リニアック(3)CLINAC 21EX 医療用リニアック(4)CLINAC 23EX 医療用リニアック(5)CLINAC iX 医療用リニアック(6)Novalis Tx 医療用リニアック(7)Trilogy 医療用リニアック	線形加速器システム	株式会社バリアンメディカルシステムズ	治療室の外からガントリおよび治療台の遠隔操作を行う時、目視による十分な監視を怠ると患者もしくは治療台等にガントリが接触する可能性があります。そのため、弊社では、患者の安全を最優先に考える立場から、これまでに患者および治療台へのガントリ接触の危険性を軽減させる目的で様々な安全確保措置を実施してきました。今般、海外製造元から、患者および治療台へのガントリ接触の危険性を更に軽減させる目的で、ガントリおよび治療台の回転範囲を制限するプログラムを新たに開発したとの報告を受け取りました。当該プログラムは、ガントリが患者や治療台等に接触するのを防止する衝突防止センサと同様の目的で開発されたものです。ガントリと治療台の回転経路に其々回転除外領域を設定し、操作者が操作卓から除外領域まで回転させようとする、衝突の危険性を示す警告メッセージを表示すると共に、ガントリもしくは治療台の動作が停止します。これにより、遠隔操作時の患者および治療台へのガントリ衝突の危険性を軽減できるため、当該プログラムのインストール作業を自主改修として実施します。
209	2-6063	10月29日	冠状静脈洞カニューレ(大動脈カニューレ)	東洋紡 体外循環用カニューレ フレックスメイト レトロフレックス	東洋紡株式会社 医療機器開発センター	医療機関において、逆行性冠灌流用カニューレであるレトログレードカニューレ(レトロフレックス)の末端部ルーアコネクタに亀裂(クラック)が発生していたとの報告を受けました。現品を回収し社内で調査・解析を行ったところ、当該製品の一部のロットにおいて、当該ルーアコネクタに亀裂が発生した製品が存在する可能性が否定できないことから、自主回収を実施することと致しました。
210	2-6064	10月31日	頭蓋内電極	皮質電極	株式会社ユニークメディカル	対象製品の製造所の品質管理及び製造管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかのQMS定期適合性調査が未実施であることが判明しましたため、品質保証の観点から回収に着手します。
211	2-6065	10月31日	MDM アンクルプレート システム	体内固定用プレート	株式会社日本エム・ディ・エム	ODEV 社製ディスタル フィブラ プレート 5穴(181-1305/LotNo.: A134034)について、全てのロッキングスクリューホルルのロッキングスレッドのネジ加工が施されていない製品が1個確認されました。当該ロットについて同様の加工不良の可能性が否定できないことから、当該ロットの自主回収を行うことと致しました。
212	2-6067	11月7日	メディテンプII血液/輸液加温セット	血液・薬液用加温コイル	アイ・エム・アイ株式会社	本器の回路を構成するメス型ルーアフィッティングについて、形状不良が確認されました。当該不良が本器の製造段階に発生したものと考えられることから、当該ロットについて自主回収することといたします。
213	2-6068	11月10日	ボーン マロウ コレクション システム	単回使用骨髓採取・移送セット	株式会社タスク	滅菌有効期限を3年としているところ、滅菌有効期限を5年とラベルに表示してしまったため。
214	2-6069	11月10日	アルコン眼科用手術装置付属品	単回使用クラスIII処置キット	日本アルコン株式会社	単回使用のフルイドマネジメントシステムバックは、当社の眼科用手術装置であるインフィニティビジョンシステムに装着し、白内障手術における灌流と吸引に用いられますが、吸引流量の低下あるいは閉塞が起こったとの苦情が米国本社に寄せられました。苦情返却品を検査したところ、吸引ライン内に吸引チューブの破片が見つかりました。調査の結果、特定のロットで設備の調整不良により製造工程中に吸引チューブの一部が剥離し、吸引ラインに混入したおそれがあることが判明しました。チューブの破片が混入した場合、術者が意図しない吸引流量の低下(チューブ内の閉塞等)が発生し、それによる健康被害の可能性があるため、当該ロットを回収することとしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
215	2-6072	11月12日	(1)透析用監視装置 NCV-2 (2)透析用監視装置 SPM-2	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関において、本装置の透析治療工程を開始後にシリンジポンプが動作していないという事象が確認されました。調査の結果、プライミング中に操作画面上のプライミング画面を閉じ、装置が準備完了工程に移行した場合、プライミング中であっても「運転」スイッチが有効になることが判明しました。この時装置はプライミング中との認識であるため血液回路の気泡監視機能およびシリンジポンプが動作していない状態となります。つきましては、プライミング中は「運転」スイッチが無効であるようにした修正ソフトウェアに交換する自主改修をおこないます。
216	2-6075	11月17日	プロパックLT	可搬型多項目モニター	株式会社TKB	外国製造業者の社内調査により、特定シリアルにおいて除細動器を使用する際に、画面上で使用者にモニタを再起動するようエラー画面を表示したり、もしくは画面が黒くまたは白くなる事象が発生する可能性があるとの連絡を受けました。今般、この問題を解決するためのソフトウェアを開発したとの連絡を受けましたので、国内に流通している対象製品の自主回収を決定いたしました。尚、これまで国内外において、この事象に関する報告は受けておりません。
217	2-6076	11月17日	IntelliSpaceシリーズ	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置の特定のソフトウェアバージョン(6.0.0、6.0.1、6.0.2、6.0.3)のオプションソフトウェアであるCT Transcatheter Aortic Valve Implantation (CT TAVI) (CT経カテーテル大動脈弁留置)プランニングアプリケーションは、経カテーテル大動脈弁留置術で使用する Transcatheter heart valve (THV) (経カテーテル心臓弁)の選択およびサイズ決めを支援するために、心臓や大動脈の解剖学的構造の測定値を表示します。このアプリケーションにおいて、操作者が作業を保存するため“Bookmark(ブックマーク)”機能を使用した特定の状況では、心臓や大動脈の解剖学的構造の誤った測定値を表示することがあるという問題が、海外製造元における社内評価中に判明しました。海外製造元より、この対策として、是正されたソフトウェアをインストールするよう指示を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うこといたしました。
218	2-6077	11月21日	クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針	カテーテル用針	クリエートメディック株式会社	代理店において、化粧箱より本製品を取り出したところ、滅菌袋のシール部が剥がれていたものがあるとの報告を受けました。本事象につきまして原因を調査した結果、該当製品の製造ロットの一部に異なった温度設定がされていたシール機を使用したことにより、一部にシール強度が不十分なものがあることが判明したことから、該当製品の製造ロットのみにつきまして自主回収を実施することいたしました。
219	2-6078	11月25日	コネクタ 三方活栓	輸液ポンプ用ストップコック/輸血・カテーテル用ストップコック	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	本邦において、本製品使用時に三方活栓底面からの液漏れ事象の報告があり、製造元での調査の結果、一部の成形部材の特定の成形金型において成形時に冷却水漏れが発生し、形成不良が生じたことが示唆され、形成不良の恐れのある製品の自主回収を実施することと致しました。
220	2-6081	11月27日	セレクトフェアリー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シンシア	弊社の1日使い捨てカラーソフトコンタクトレンズであるセレクトフェアリーにおいて、医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料(紫外線吸収剤)を使用していたことが判明したため回収いたします。
221	2-6082	11月28日	ピオリス15iネオ	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	東京貿易メディス株式会社	調査によって、特定の装置ロットの中の一部に半田不足の基板が装着されている可能性があることが判明いたしました。この対策として、基板の確認、及び、半田不足の基板が使用されていた場合には正規基板と交換することによる改修作業を実施しております。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
222	2-6084	11月28日	(1)Hi-ARTシステム (2)TomoHDシステム	線形加速器システム	日本アキュレイ株式会社	製造元における検証の結果、当該医療機器にインストールされているソフトウェアに不具合があることが確認されました。当該医療機器を使用中、Jaw(放射線の照射野を調整する部分)に通信エラーが生じた際、エラー解消後に再開した治療において、ソフトウェアの不具合によりJawが治療計画通りの動作をしない現象がごく稀に発生する可能性があります。当該不具合を対策したソフトウェアをバージョンアップし自主改修を実施致します。
223	2-6085	12月1日	PROTEGE 頸動脈ステントセット	頸動脈用ステント	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造業者より、本製品ステント部の包装表示サイズに誤りがあることが確認されたことから、特定ロット番号の製品を自主回収する旨の連絡を受けました。 ● 包装表示サイズ 近位側10mm、遠位側7mm ● 実際の製品サイズ 近位側8mm、遠位側6mm 日本国内においては、1製品番号、1ロット番号の入出荷が弊社物流記録から確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
224	2-6086	12月2日	スマートベンチレータ Vivo 50	成人用人工呼吸器	チェスト株式会社	警告音が鳴らずに装置が勝手に停止する事象が海外において発生し、製造元であるスウェーデンのBreas Medical AB社から回収する旨の報告を受けました。製造元の調査の結果、スタート/ストップボタンに水分などが混入することにより、当該ボタンがショートしごく稀に通常の停止操作(当該ボタンを長押し後、再度押す)と同じような動作を起こし警告音が鳴らずに装置が停止してしまう可能性があることが判明いたしました。この事は多量の液体によって清掃したりすると発生するリスクがありますが、添付文書の【保守・点検に係る事項】及び取扱説明書の【クリーニングと保守】に従って清掃すれば発生いたしません。しかし、当該リスクを軽減するために、装置のソフトウェアを修正する自主回収を実施いたします。
225	2-6087	12月3日	PCCO モニタリングキット	単回使用圧トランスデューサ	株式会社TKB	外国製造業者より、類似製品(日本国内では販売していない)において社内輸送試験を再度実施したところ、低い確率ではあるが、滅菌包装が小さな穴等の不具合を受ける可能性があることが判明したとの連絡を受けました。同様の包装形態の国内販売製品も対象になるため、対象製品について自主回収することを決定いたしました。
226	2-6089	12月8日	(1)メラ人工心肺用回路 (2)メラ エクセライン回路N (3)メラエクセライン回路HP	ヘパリン使用人工心肺用回路システム、人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	弊社で製造するヘパリン使用人工心肺用回路システム、人工心肺用回路システムに組み込んでいる日本ベクトン・ディッキンソン社製造のコネクタ 三方活栓(製造番号:394900)につきまして、本製品使用時に三方活栓底面からの液漏れ事象の報告があり、製造元での調査の結果、一部の成形部材の特定の成形金型において成形時に冷却水漏れが発生し、形成不良が生じたことが示唆され、形成不良のおそれのある製品を自主回収するとの情報を得ました。安全使用の観点から、回収対象になった日本ベクトン・ディッキンソン社製造のコネクタ 三方活栓を使用した回路を自主回収することとしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
227	2-6090	12月8日	(1) デジタルガンマカメラ E. CAM (2) デジタルガンマカメラ E. CAM Signature (3) デジタルガンマカメラ Symbia E	(1) ポジロンCT組合せ型SPECT装置(2) ポジロンCT組合せ型SPECT装置(3) 核医学診断用検出器回転型SPECT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、コリメータ交換台車の後輪キャスターを固定しているネジが外れ、キャスターの固定が緩んだ状態で床のくぼんだ箇所などを通過した時に、キャスターが外れてコリメータ交換台車が後ろ側に傾き、コリメータ交換台車の予期せぬ動きで操作者が負傷する可能性があることが判明したため、対策を実施するよりの報告を製造元であるシーメンス・メディカル・ソリューションズUSA社より受領いたしました。このため、弊社といたしましては、対策を改修として実施いたします。
228	2-6091	12月8日	心機図検査装置 MES-1000	多機能心電計	フクダ電子株式会社	「心機図検査装置 MES-1000」の構成部品OAE-21Bに使用されているパソコンの電源コードについて加熱、発火、火傷等の可能性があるため電源コードを良品と交換する回収を実施致します。
229	2-6092	12月8日	フィリップスCT装置 MXシリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	本製品では、患者をスキャンする際に、操作コンソール上で、あらかじめ用意されている患者体位(装置と患者の体の向きが絵柄とテキストで表示される)を選択します。本製品の特定のソフトウェアバージョン(v1.1.3.1167、v1.1.4.21422、v1.1.4.21424、v1.1.4.21425)の装置では、上記患者体位に関して、装置ガントリーが右側にある表示の場合の側臥位では、この患者体位を示す絵柄とテキストの情報が一致しておらず、絵柄で患者体位を選択した場合、スキャン画像の“左”と“右”が反転され、患者の実際の体位と一致しないという問題が、海外製造元における社内評価で見つかりました。海外製造元より、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
230	2-6093	12月9日	McGRATH MAC ディスポーザブルブレード	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造業者より、当該製品においてビデオ喉頭鏡のカメラスティックに装着しにくいものがあったため、製造元にて調査を行った結果、本製品の製造工程に誤りがあり、製造されたブレードの一部に同様事象発生の可能性のあることから、特定ロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。国内の物流記録を確認したところ、合計5ロット番号の製品が日本国内に入荷し、既に弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
231	2-6094	12月9日	(1) RUSCH ブロンコパート(2) RUSCH トラキオパート	(1)換気用気管支チューブ(2)単回使用気管支切開チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	製造元では、RUSCH ブロンコパートおよびRUSCHトラキオパートにおいて、製品を組み立てる際に付属する回転コネクタが破損している製品が発見されたとの苦情を国外で受領しました。組み立ての際に気付かずに、使用中に回転コネクタが破損した場合、患者が呼吸不全を生じ酸素飽和度の低下を招く可能性があることから、該当のロット製品について自主回収を実施する事にいたしました。
232	2-6096	12月9日	MDM 手術用ネジ 回し	骨手術用器械	株式会社日本エム・ディ・エム	当該製品は骨折固定用のプレートに固定用のスクリューを挿入するためのネジ回しです。当該製品と、スクリューの嵌合が浅いと報告を受け、当該製品を調査したところ、先端部の寸法が僅かに検査基準を満たしていないものが発見されました。これによりスクリューの締結が不十分となる可能性が考えられたことから、安全確保の為、対象ロット全数について自主回収を行うことと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
233	2-6097	12月10日	メディキットカテーテルイントロジャーキット	心臓用カテーテルイントロジャーキット	東郷メディキット株式会社	当該キット製品に組み込んでいます構成医療機器(三方活栓)の製造販売元より、本製品使用時に三方活栓底面からの液漏れ事象の報告があり、製造元での調査の結果、一部の成形部材の特定の成形金型において成形時に冷却水漏れが発生し、形成不良が生じたことが示唆され、形成不良の恐れのある製品の自主回収を実施するとの通知がありました。これを受け、弊社においても当該構成医療機器を組み込んでいる対象製品について、自主回収を実施することとしました。
234	2-6098	12月10日	(1)マミージョイ デリバリ(2)マミージョイ LDR	分娩台	アトムメディカル株式会社	「マミージョイ デリバリ」及び「マミージョイ LDR」において、分娩台側面に設置されているフェンスの固定不良が発生するとの報告がありました。調査した結果、フェンスの固定を解除する操作をつかさどる部品「フェンスレバー」に、ぶつけるなどの想定外の強い衝撃が加わることで当該部品のアーム部が変形し、フェンスを正しく固定できなくなる可能性があることがわかりました。対策として、「フェンスレバー」に金属製のL字型プレートを追加することで、外部からの衝撃に対してより耐えられるようにすることを目的に自主改修を実施いたします。
235	2-6099	12月10日	(1)眼科手術装置 CV-30000(2)眼科手術装置 CV-9000	白内障・硝子体手術装置	株式会社ニデック	当該装置において、次の条件が揃った場合に超音波機能を使用するUSモード、又は灌流・吸引を行うI/Aモードにおいて、吸引を始めると意図せずに灌流ポールが下がり、灌流量と吸引のバランスが保たれずに前房不安定な状況となることが判明しました。そのため、この問題を解決するために改善されたソフトウェアへ変更する作業を改修として実施します。 条件1: 吸引動作時に設定値まで灌流ポールを上昇させるオートポール機能が設定されている。 条件2: ジアテルミー機能を使用するDiaモードで、操作画面上の灌流ポールの高さが数値表示されたボタン(ワンタッチ設定)を押し、灌流ポールの高さを変更する。 条件1と2が揃ったときに、超音波機能を使用するUSモード、又は灌流・吸引を行うI/Aモードでフットペダルを踏み吸引を始めると、灌流ポールが下がります。
236	2-6100	12月10日	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社 機械・設備システムドメイン(広島)	トレーニングにおいて、位置照合装置(パソコン)を使用してファントムの位置決めを実施しようとした時、ファントムのX-ray画像と異なるDRR画像(治療計画時のCT画像から再構成されたX線画像で、患者の位置決めを行う時の基準となる画像。DRR: Digitally- Reconstructed Radiography)が表示されたとの報告が、海外の医療機関からありました。原因調査の結果、ソフトウェアのバグにより、オペレータコンソール(パソコン)から位置照合装置(パソコン)に送られた情報(ファントムのX-ray画像を撮像した位置)に誤りがあることが判明したため、改修を行うこととしました。
237	2-6101	12月10日	(1)アキュスパン・ティッシュ・エキスパンダー(2)SSCS セグメンタル スパイナル コレクションシステム(3)椎体前方伸展デバイス(4)人工椎体(5)オスミウム・プレート・システム(6)椎体間スペーサー(7)ADDプラス(8)オベリスク	(1)皮膚拡張器、(2)(5)脊椎内固定器具、(3)(4)(7)(8)人工椎体、(6)脊椎ケージ	欧和通商株式会社	平成26年9月10日付けで実施頂いた製造販売業許可更新前の東京都立ち入り調査時において、当該品目の外国製造業者におけるQMS定期適合性調査が平成17年4月以降の基準日に照らして実施されておらず、自主回収することを決定した。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
238	2-6102	12月10日	CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B650	重要パラ メータ付き多 項目モニタ	GEヘルスケ ア・ジャパン 株式会社	当該装置と、離れた場所と同じ画面を表示できるリモートディスプレイ、USB延長ケーブル及びUSBハブを同時に使用している際に、リモートディスプレイの電源を一回OFFにしたのち再度ONにすると、当該装置の出力音(アラーム音、心拍数同期音など)が失われてしまうという不具合が特定のソフトウェアバージョンで発生することが、客先からの不具合情報を調査した結果判明いたしました。本改修では、本事象が是正されたソフトウェアに変更する作業を行います。
239	2-6105	12月12日	メドトロニック ミニ メド600シリーズ (ミニメド620G ケア リンクプロ)	ポータブルイン スリン用輸 液ポンプ	日本メドト ロニック株式 会社	インスリンの持続皮下注入を行うため使用する弊社製品「メドトロニック ミニメド600シリーズ」のポンプに収集した情報をパーソナルコンピュータ(以下「PC」)及びインターネットを経由してサーバにアップロードすることによってデータを表示するソフトウェア「ミニメド620G ケアリンクプロ」にエラーがあることが判明しました。 当該製品のポンプは患者様の体調、運動量の増減等の理由により、一時的に基礎インスリンの投与量を増減させる機能である一時基礎レート機能を有しています。一時基礎レート機能を、患者様が予定変更等の理由によりあらかじめ設定した時間よりも早くキャンセルした場合に、一時基礎レートを不正確な開始時間および終了時間にてグラフ表示されることが判明しました。 本事象はデータをレポート化した際のみ発生する表示エラーであり、ポンプのインスリン投与量、投与時間、計算値等に不具合はございません。しかしながら、グラフの時間表示のエラーに医療従事者が気づかなかつた場合、かつ患者様が自己血糖値の計測を適切に実施しなかった場合、軽微な過小/過量投与が起こる可能性が否定できないと考え、ソフトウェアのエラーを修正する改修を実施することといたしました。
240	2-6106	12月12日	レザウインⅡ	炭酸ガス レーザ	株式会社モ リタ製作所	特定の電子部品の特性値のばらつきにより、通常運転時に自動停止機構が働く可能性があるため、改修を行います。
241	2-6107	12月12日	(1)多用途透析用監 視装置 DCS-10 ONX(2)多用途透析 用監視装置 DCG -03(3)個人用多 用途透析装置 DB B-100NX(4)個 人用多用途透析装 置 DBG-03	多用途透析 装置	日機装株式 会社	透析装置は微粒子ろ過フィルター(EF-02(エンドトキシン捕捉フィルタ)の運転時間をカウントし、その結果を微粒子ろ過フィルター(EF-02)の交換時間の目安として、透析装置へ表示しています。運転時間のカウント方式には、①透析液通水時間を含む洗浄・消毒の全プロセスをカウントする方式、②透析液通水時間のみをカウントする方式があります。②の方式は①よりも運転時間が短く表示されるため、クエン酸熱水消毒または熱水消毒を実施されている一部のお客様から、EF-02の交換目安時間よりも前にリークテストにてリークが検出されたとの報告を受けました。カウント方式を①へ統一するためにプログラムを変更する自主改修を行うことに致しました。
242	2-6108	12月12日	KimVentトラックケ ア プロダクツ	気管支吸引 用カテーテ ル	ハリヤード・ ヘルスケア・ インク	市場において、人工呼吸器回路及び気管チューブとの接続に使用されるDSE(ダブルスリーブエルボー)の成型部品に欠損が検出されたため、該当するロットについて自主回収を実施いたします。
243	2-6109	12月17日	超音波画像診断装 置 EPIQ/Affiniti	汎用超音波 画像診断装 置	株式会社 フィリップス エレクトロニ クスジャパン	海外製造元で調査した結果、特定のソフトウェアバージョンで2D解析アプリケーション(a2DQ)または心臓用スペックルトラッキング解析(aCMQ)のアプリケーションが含まれている場合、これらのアプリケーションを使用した計算した収縮末期容量(ESV)、左室駆出率(EF)の値が、アプリケーションを使わずに計算した値と異なる値を示す可能性があるため、その対策としてソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
244	2-6112	12月19日	Electric ドライブシステム	電動式骨手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外において、当該製品の使用中に、医師が意図する方向、稼動、停止のコントロールが適切にできないことが確認されました。海外製造元にて調査した結果、本不具合は、当該製品番号の全てシリアル製品に対して発生することが否定できないため、患者様及び医師への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
245	2-6113	12月19日	ベンチレータ PB980 シリーズ	汎用人工呼吸器	コヴィディエン ジャパン株式会社	海外製造業者より、当該装置において換気は継続しているがモニター画面が暗くなり、異臭がしたとの事象報告を受け調査を行った結果、特定のバックライトインバーター基板を搭載した装置において同様事象が発生する可能性があることが判明したため、特定の期間に製造されたバックライトインバーター基板を搭載したモニター部分の交換を行う自主改修を実施する旨の連絡を受けました。国内の物流記録を確認したところ、合計19シリアル番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該シリアル番号製品の自主改修を実施することと致しました。
246	2-6114	12月19日	ファディア1000VLS	免疫蛍光分析装置	日立アロカメディカル株式会社	本装置は、検体を複数本ラックに架設し、バーコードラベルにて識別し測定しています。何らかの原因でバーコードの読み取りエラーが発生した際は、警告とともにラックのバーコード読み取り動作は停止しますが、分析処理は停止せず継続します。バーコード読み取り動作が停止した状態で、何もせず5分間放置すると、読み取りエラーとなったラックの排出動作を行った後、次のラックの読み取り動作を再開します。エラー発生後5分以内であれば、バーコード手入力画面を開き、組み込み型シートキーでバーコード情報を手入力することが可能です。バーコード手入力画面が開いた状態であれば、読み取りエラー後5分経過してもラックの排出動作は行いません。しかし、ソフトウェアのミスにより、バーコード手入力画面が開いた状態で、別のエラー(例えば検体分析動作にて反応処理用の容器をつかみそこねた等)が発生した場合、読み取りエラーのタイマーがリセットされてしまいます。その時点から5分間、バーコード手入力画面を閉じなかった場合、本来は止まっているはずのラックのバーコード読み取り動作を再開してしまうことが判明しました。この状態になると、バーコード手入力画面を閉じたときにラックの情報にズレが生じてしまい、異なる検体で測定した結果が出力されてしまいます。事象に至る可能性は非常に少ないですが、発生の可能性を否定出来ないためバーコード手入力画面が開いた状態で、別のエラーが発生してもエラーのタイマーがリセットされないソフトウェアに交換する改修を実施します。
247	2-6115	12月19日	人工心肺用回路セット(非生物)	人工心肺用回路システム	平和物産株式会社	当該回路製品において、承認書に記載のない構成部品(回路中の異物や空気を除去する血液フィルター)が組み込まれていることが、構成部品の製造販売業者から提供された情報により判明いたしました。本情報提供を受け、当該構成部品の購入を中止するとともに、当該構成部品が組み込まれている回路製品の自主回収を行うことといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
248	2-6116	12月19日	全身用MR装置 Multiva 1.5T	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	海外製造元から、当該製品の特定のソフトウェアバージョン(R5.1.2)において、MobiView処理(複数回に分けて撮像された画像を1枚の画像へフェュージョン(つなぎ合わせ)出来るオプションソフトウェア)で作成されたサジタル(矢状面)画像上に、トランスバーサル(横断面)画像のクロスリファレンスラインを表示させた場合、そのクロスリファレンスラインが誤ったポジションに表示されるという問題があることが判明し、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
249	2-6118	12月22日	放射性薬剤投与器 (AI300)	放射線薬剤投与装置	住友重機械工業株式会社	本装置において、設定値を超える放射性薬剤が被検者に投与される不具合が発生しました。調査の結果、原因は本装置に使用されるディスプレイキット(他社製)の逆止弁の閉止不良によるものと判明しました。ディスプレイキットは装置本体とは別にキットの製造販売業者より医療機関に供給されていますが、出荷時に逆止弁を含め全品検査されていることを確認しており、本装置にセットした後逆止弁の閉止不良が発生する可能性は極めて低いと判断しております。しかしながら不具合発生の可能性を完全に否定できないため、投与装置本体での再発防止処置として、投与前に逆止弁の閉止不良を検知する機能(ソフトウェア)を追加する改修を実施するものとしました。なおディスプレイキットについては、本改修とは別にキットの製造販売業者が逆止弁の二重化などの再発防止対策を実施します。
250	2-6119	12月22日	マーリンアットホーム	心電図電話伝送装置	セント・ジュード・メディカル株式会社	本製品は患者に植え込まれたペースメーカー、ICD、CRT-P、CRTDと交信し、データや患者の診断情報を体外から読み取り、電話回線を通じてサーバーに伝送する機器です。 現行のバージョンのソフトウェアがインストールされた当該製品と特定のICD、CRT-P、CRTD(以下、ICD等)において、電波が微弱な環境のため交信が所定の時間内に完了できず、タイムアウトが発生した場合、ICD等がバックアップモード(安全機能)に移行する可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。 なお、本不具合の原因と対策は特定されており、当該製品に修正したソフトウェアをインストールすることで本不具合は解消されることから、当該製品に対してソフトウェア修正の改修を実施することと致しました。
251	2-6120	12月22日	頭頸部患者固定具 MEDTEC	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	東洋メディック株式会社	本品の製造元より、本品「ショルダーリトラクター」のストラップの紐の長さが、正常品より約7cm長いことが判明したことの連絡を受けました。そのため、本品を正常品と交換したく、回収することを決定いたしました。 *ショルダーリトラクター……頭部の放射線治療時に、患者の肩を固定する際、足に固定した器具からストラップと呼ばれる紐を、患者の手で引っ張る器具を言う。
252	2-6121	12月24日	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray シス	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリームヘルス株式会社	支柱上部に取り付けられているX線管用のブームの固定用に使用されているボルトが緩む可能性がある。
253	2-6124	12月24日	臼蓋用ボーンスクリュー	全人工股関節	ジンマー株式会社	臼蓋用ボーンスクリュー(以下、スクリュー)を臼蓋に挿入する際、スクリュー折損が発生した旨の苦情が製造元に報告されておりました。この情報を元に、製造元で詳細調査を実施したところ、特定ロットにおいてねじ形成加工中に発生したと思われるツールマーク(以下、傷)がスクリュー表面に生じていたことが判明しました。また、術中使用での応力がこの傷に集中的に掛かった結果、折損に至ったことが本事象の原因として特定されたことから、当該製品の患者モニタリングをすることと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
254	2-6125	12月25日	TVAC吸引器	血栓吸引器	ニプロ株式会社	本品は、電気ポンプによって一定の圧力で患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等を吸引する医療用吸引器です。今般、本品のある製造番号の製品で漏電が発生しているおそれがあるとの報告を納入医療機関様から受けました。弊社にて調査した結果、本来接地されていないはずのアース線が1本外れており、そのアース線が別の配線に接触してショートしていることが認められました。医療機関様での漏電発生はこれが起因していると特定いたしました。漏電のあった製品は、2008年4月に電磁両立性対応のためノイズフィルター部品の追加を実施しており、この作業時に誤ってアースが接続されないまま出荷されてしまった可能性が考えられました。弊社としましては、同時期に本部品を追加したすべての製品について、配線不良がないかどうかを点検することが必要と判断し、該当する製造番号の製品について自主回収し点検することとしました。
255	2-6126	12月25日	MIC* 栄養チューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	ハリヤード・ヘルスケア・インク	製品番号0110-20J(製造番号AA4146D29)の一部に、チューブ外径が異なる製品である製品番号0110-22Jが混入したことが判明いたしましたので、該当する製品について自主回収を実施いたします。
256	2-6127	12月26日	(1)穿刺アダプタ EZU-PA5V (2)穿刺アダプタ EZU-PA5U	超音波プローブ用穿刺針装着器具	株式会社 日立メディコ	国内の納入先において、当該機器を探触子上に取り付けるために滅菌袋を開封しようとした際、穿刺アダプタが封入された滅菌袋のシーリングが実施されていないものが確認されました。この際、医師は当該医療機器の異常に気づき機器の使用を中止したため本事象による健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、穿刺アダプタの製造工程中で行われるはずのシール作業工程が実施されないまま梱包・滅菌・出荷されたために発生したものであることが判明致しました。シール作業が行われていなかった場合、滅菌袋の一方が開封状態であるため機器の使用者は容易に異常に気づくことが可能です。このため、これにより重篤な健康被害が発生する可能性はまず考えられませんが、体腔内に挿入する滅菌医療機器の滅菌袋のシーリング状態に異常があることは製品の品質上重大な問題であるため、当該製品を市場から回収することと致しました。
257	2-6129	1月5日	(1)メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム (2)メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム (ミズホタイプ)	頭部手術用クランプ	欧和通商株式会社	製造元より当該製品の構成部品において規格外の寸法のものが発見されたとの情報提供がありました。これにより、固定不良または構成部品の破損等の不具合を生じさせる可能性があるため、自主回収を実施することに致しました。
258	2-6130	1月8日	多目的X線撮影システム Discovery	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の構成部品である操作台(スマートボックス)にあるジョイスティックを使用してガントリーやテーブルを最大可動位置まで移動させた場合、ソフトウェアの問題により、最大可動位置で停止せず折り返して逆方向に動いてしまう可能性がある事が分かりました。製造元からの情報を基に、影響のある装置を対象として改善されたソフトウェアに交換する改修を実施いたします。
259	2-6134	1月13日	コンパクトMF手術器械	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は、主として下顎骨固定用のプレートを曲げる際に使用する手術器械です。海外において、本製品の使用中に、プレートを把持する部分が破損したとの苦情報告を受理しました。海外製造元にて調査した結果、下顎骨プレートを把持する部分の強度が十分に担保されていない可能性があるため、患者様及び医師への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
260	2-6135	1月13日	Matrix Mandible手術器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は、下顎部における手技にて組織を牽引し術野を広げる手術器械です。海外において、本製品の使用中に破損した、あるいは正常に機能しなかったとの苦情を受理しました。海外製造元にて調査した結果、ハンドルを固定するためのスプリングが、本来の製品仕様とは異なる原材料で加工、製造されていたことが判明したため、患者様及び医師への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収するに至りました。
261	2-6136	1月14日	マルチスライスCTスキャナ Revolution	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の構成品であるガントリー内で重量物のバランスを保つウェイトプレートを固定するボルトの締付けについて、合計2回にわたる規定トルクでの締付け確認が必要であると設計部署が指示したにも拘わらず、実際の製造過程では1回のみ規定トルクで締付けられていたことが分かりました。このため、対象の装置の固定ボルトに対し、2回目の規定トルクでの締付け確認を改修として実施いたします。
262	2-6137	1月16日	立位撮影台 WB	汎用X線診断装置用電動式患者台	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の立位台内部のスチールケーブルが摩耗して破断することにより、支持しているフック装置が落下する可能性がある事が分かりました。製造元からの情報を基に、対象装置に対して新しいスチールケーブルに交換する改修を実施いたします。
263	2-6138	1月16日	日立MRイメージング装置 ECHELON OVAL	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	米国の医療機関において検査中に人を載せた天板が挿入されるボアと呼ばれる部分の内側から発煙があった事象が確認されました。調査の結果、本機器に内蔵されている傾斜磁場コイルと呼ばれる部品(以下、GC:(Gradient Coilの略)と記載)に対して電力を供給している配線とGCが接続されている部分で配線が断線しており、そこから発煙していたことが判明いたしました。なお、本件による健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、GCと当該の配線を接続する部分の構造に問題があるために接続部分で断線が生じていたことが判明いたしました。弊社は同様な事例が他の機器でも発生する可能性を否定できないことから、GCに対する当該配線の接続部分を問題の発生しない構造に変更したものに交換する改修作業を実施することといたしました。 なお、弊社はこれまで同様な事例の発生の報告を受けていません。
264	2-6140	1月19日	人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	製造元から当該品のソフトウェア更新の連絡を受け、更新内容を確認した上で出荷しましたが、出荷後、吸気気道内圧の設定範囲が、製造販売承認書に記載されている範囲(5~60cmH2O)から逸脱した値(3~60cmH2O)に変更されていたことが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主回収を実施します。
265	2-6141	1月20日	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	人工骨頭	バイオメット・ジャパン合同会社	本品は人工股関節のセラミックヘッドです。本品のサイズはS、M、Lの3種類ありますが、Mのラベルが貼られているパッケージにSの製品が入っていた可能性があります。履歴を調査したところ、1施設で使用されていたことが判明しましたので、患者様に間違ったサイズが埋植されている可能性があることから、患者モニタリングを行います。 Mサイズ:スタンダード0mmネック Sサイズ:-3.5mmネック

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
266	2-6142	1月21日	OFF-PUMP プロシージャーシリーズ	単回使用臓器固定用圧子	泉工医科貿易株式会社	海外製造元から、当該製品に付属されている吸引チューブを束ねる為に使用する付属クリップが破損するという事象が報告され、回収を開始する旨の情報を入手しました。このクリップの用途は補助的であるため、使用されなくても本体は機能しますが、破損した破片が術野に落ちる可能性があることから、安全性を確保する為対象となるロット番号の製品を自主回収する事としました。
267	2-6143	1月21日	Persona 手術器械	関節手術用器械	ジンマー株式会社	ペルソナ サーフェース インサーター(以下、本製品)の先端部(ベースプレートに引っ掛ける部分)がサーフェースを挿入する際の応力に耐え切れず、術中破損していたことが製造元に報告されておりました。この情報を元に詳細調査を実施したところ、供給業者でのステンレスの熱処理(焼き入れ)方法において製造元からの製造指定条件を逸脱していたことが判明しました。このことから、本製品のステンレス強度に影響があるとして、使用方法に関する注意喚起及び回収を実施することと致しました。
268	2-6144	1月23日	(1)ユニバーサル冷却遠心機5911 (2)ユニバーサル冷却遠心機5930 (3)テーブルトップ冷却遠心機5500	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	スイングロータST-5004Mはロータヨーク本体とバケット4個にて形成されていますが、ロータヨークのバケットを掛ける部分のトラニオンピン(ボス部分)間隔が規定寸法より一部広いいため、トラニオンピンとバケットの接触面積が少なくなります。そのため、部分的に応力が集中する可能性があり、この場合ロータまたはバケットの弊社の規定耐用回数前に破損する可能性があるため、ローター式の交換を行います。スイングロータST-5004Mの製造番号は下記の通りです。 PZ0121~PZ0126・PZ0128・PZ0130 出荷時期は平成26年3月~6月となります。
269	2-6145	1月23日	JMS透析用コンソール GC-110N	多用途透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関から、積層型ダイヤライザ使用のためにマニュアル操作で自動機能を「逆濾過自動」から「オンライン自動」に変更してプライミングを行った後に、透析支援システム「ERGOTRI-NX」から送信された対象患者の患者情報を当該製品が受信した際に、自動機能の設定が「オンライン自動」から「逆濾過自動」に変更されたとの報告を受けました。現品調査の結果、当該製品は、プライミング後に「ERGOTRI-NX」から患者情報を受信すると、プライミング時にマニュアル操作にて設定した設定値が前回治療時の患者データとして初期化され、自動機能の設定も初期設定である「逆濾過自動」になる仕様となっていました。本件は、患者情報の受信前にマニュアル操作で自動機能を変更してプライミングを行う場合があることから、ソフトウェアの修正を行う自主改修を行います。
270	2-6147	1月27日	(1)インテグリス アルーラフラットディテクター(2)血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	(1)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該製品のX線を照射するためのフットスイッチ装置の一部のタイプにおいて、そのフットスイッチ装置が、頻繁に、疲労防止マットの上や平坦ではないところなどに置かれた状態で使用されている場合、フットスイッチ装置のペダルが曲がることがあり、その結果、断続的または連続的に、ライブ透視及び撮影の為にX線を照射出来ない可能性があるとの情報を入手いたしました。海外製造元より、上記の場合においてもフットスイッチ装置のペダルが曲がらない対策を行うとの指示を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
271	2-6148	1月27日	(1)オーテサス1160埋込型 (2)オーテサス1160移動型	(1)カラム手術台システム (2)手術台システム	マツケ・ジャパン株式会社	製造元では、全世界の市場より当該製品の動作不良に係わる4件の顧客苦情を受理し、調査した結果、当該製品のコラム部分内基板の電子部品において不具合があり、テーブルトップの動作が一時的に制限されることを確認しました。このため製造元では、コラム部分内電子部品を交換する改修を決定しました。
272	2-6149	1月28日	エクリス人工肩関節用手術器具	関節手術器械	バイオジェネシス株式会社	外国製造業者TORNIER S.A.S.が、対象器具は経年劣化により一部が欠けやすくなる可能性があるため、患者様の安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することとした。回収の原因となった状況の調査に時間がかかったため、報告が遅れた。
273	2-6150	1月28日	JLLカテーテルイントロデューサー	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	日本ライフライン株式会社	本製品の製造時において、先端のテーパー加工を行う際に本製品の内腔に通した芯金と固定治具との間に発生する微細な金属粉が製品先端のシース内側に付着する可能性があることが判明致しました。金属粉が体内に流入する可能性を否定出来ないため、対象製品の全ロットにつきまして、自主回収を実施することと致しました。
274	2-6152	1月28日	ファビアンHFOシリーズ	新生児小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	製造元より、ファビアンHFOシリーズのメイン基板上に搭載されたボードコンピュータであるNet DCUのカーネル(動作中のプログラムの実行状態を管理したり、ソフトウェアとハードウェアのやり取りを管理するもの)に起因して、ディスプレイやキーを操作しての各種設定が変更できなくなる可能性があることが判明したため、本製品のソフトウェアをアップデートする旨の報告を受けました。今回、対象装置に対しソフトウェアをアップデートする自主改修を実施いたします。
275	2-6156	1月30日	オプテトラック人工膝関節	全人工膝関節	イグザクテック株式会社	製造元より製品の左右ラベルの貼付に間違いの可能性のある旨の連絡を受けたため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
276	2-6157	1月30日	ELVeSレーザー1470	ダイオードレーザー	株式会社インテグラル	本品を使用している医療機関から、「フットスイッチを離してもレーザー照射が停止しない」という不具合が報告され、調査を実施致しました。その結果、リード式フットスイッチのオン・オフとソフトウェアのタイミングが原因で不具合が発生する可能性があることがわかりました。このことから、本品に付属の全てのフットスイッチを回収すると同時に、マイクロスイッチ式フットスイッチへ交換することに致しました。また、これに伴い装置本体のソフトウェアの一部を更新することに致しました。
277	2-6159	2月2日	ケアスケープ患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該対象品において、出荷時に必要な作業が行われず、直接の容器等への記載事項として法で定められた事項(製造販売業者の名称及び住所、名称、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器)を記載した銘板が貼付されていない装置が、客先に納品されてしまったことが判明いたしました。本回収では、銘板が貼付されていない装置を回収し、銘板が正しく貼付されている必要な作業が完了した装置に交換する作業を行います。
278	2-6160	2月2日	(1)自動CRP測定装置 LT-128(2)自動CRP測定装置 LT-130(3)自動CRP測定装置 LT-120	蛋白質分析装置	株式会社堀場製作所	製造工程において、当該ロットの試薬に不純物が混入し、それを使用すると、C反応性蛋白(CRP)の定量値が期待値と比べて低値となる現象が発生することが判明しました。この不具合の対応として、当該試薬の当該ロットの回収を実施します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
279	2-6161	2月4日	トルンプ手術台 JUPITER 移動型	手術台システム	株式会社 セントラルユニ	海外において、リモートコントローラを操作していないにもかかわらず手術台が散発的に動いたとの事象が、当該製品製造元であるトルンプ社にもたらされました。原因は、外的要因による損傷を受けたリモートコントローラを使用したことであると判明しております。リモートコントローラの損傷は使用前の点検により確認できるため、本事象の発生の可能性は極めて低いと判断しておりますが、当該製品製造元からの指示により、改修を実施致します。
280	2-6162	2月5日	ユニセット	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	株式会社ユニシス	国内の医療施設において、ユニセット(出荷ロット14G221)の構成品のカテーテルの目盛仕様が通常品と異なる製品が発見された。(通常先端から150mm～200mmの間に10mm刻みの目盛はないが、当該不具合品には150mm～200mmの間にも目盛が印刷されていた。)当該カテーテルの目盛仕様は薬事承認範囲外である為、自主回収を決定した。(当該カテーテルと同日に目盛付け工程を経たカテーテルを構成品とする製品についても同不具合の可能性が否定できない為、回収対象とする)
281	2-6163	2月6日	EZレギュラー	自然落下式針なし輸液セット	株式会社カルディオ	医療機関より、当該製品にエアの混入および液漏れを発見したとの報告を受領しました。本件内容を輸入製造元へ報告したところ、現在不具合の原因は調査中とのことだが、当該ロット中に同様の不具合品が含まれる可能性を否定できない為、安全性を最優先し弊社独自の判断で、既に出荷した製品の自主回収を実施することと致しました。
282	2-6164	2月6日	メラサキュームMS-008EX	電動式低圧吸引器	泉工医科工業株式会社	弊社で製造するメラサキュームMS-008EXにつきまして、本品を納入した医療機関から、使用前点検において警報音を発しない事象の報告がありました。弊社で調査した結果、本体内部の制御基板に搭載しているプログラムの不具合により、電子部品が故障し、警報音が鳴らなくなったり、ボタン操作ができなくなったりすることを確認しました。弊社としましては、患者様の安全性を考え対象ロットを自主回収することとしました。
283	2-6165	2月6日	(1)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000V(2)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFx-8000C	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システム製品に構成されるカテーテルテーブルCAT-880Bの寝台支柱回転を保持するブレーキにおいて、天板に左右回転方向へ衝撃的な負荷を与えると、寝台支柱回転がフリーになる場合があることが判明しました。このため、対策したブレーキユニットの交換を改修として実施することにしました。
284	2-6166	2月6日	(1)プリリアンスCT(2)プリリアンスiCT(3)Ingenuity CTシリーズ	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元における社内評価中に、当該製品の特定の製造ロットの患者テーブルにおいて、この患者テーブルの上下動モーター/ブレーキアセンブリに関する問題が見つかり、この問題により、上下動モーター/ブレーキアセンブリが故障し、患者テーブルが意図せず上下動をする可能性があるとの情報を入りました。海外製造元から、この対策として、特定の製造ロットの患者テーブルの上下動モーター/ブレーキアセンブリの交換を行うとの指示を受けましたので、国内においても、同作業を自主改修として行うことといたしました。
285	2-6167	2月6日	キンキケアール8100	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	ケアストリームヘルス株式会社	支柱を上下させるジャッキとベース部分の結合に使用されているピンに対するサークリップの取り付けの問題で、輸送中にピンが抜けて、設置作業等において支柱に固定されているヘッドユニットが不意に降下する可能性がある。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
286	2-6168	2月10日	(1)エムアールベクトラ(MR Vectra)磁気共鳴断層撮影装置(2)Sierra(シエラ)磁気共鳴断層撮影装置(3)Signa Contour(シグナコンター)磁気共鳴断層撮影装置(4)Signa(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置(5)シグナ1.0Tホライゾン(6)シグナエスピー(SP)磁気共鳴断層撮影装置(7)シグナエコースピード(8)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置(9)シグナ EXCITE HDx 1.5T(10)シグナ EXCITE HDx 3.0T(11)シグナ EXCITE 3.0T(12)磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355(13)オプティマ MR450w(14)ディスカバリー MR750w(15)ディスカバリーMR750	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	MR装置は超電導を利用して強力な磁場を発生させ、それを利用して生体内の画像を得る装置です。海外の医療機関で発生した、磁性体が装置に吸着された事故において、磁場の発生を停止させるためのユニットが、正しく取り付けられていない装置があることが判明いたしました。このため、このユニットが正しく接続されていることと、このユニットが正しく動作することを点検する改修作業を行います。
287	2-6170	2月13日	(1)エルゴメーター EM-205(2)ウェルバイクBE-255(3)エルゴメーターSTB-3300	測定機能付自力運動訓練装置	オージー技研株式会社	本製品は、全身持久力の維持、増進を目的として、心肺・循環器系の機能を高めるための測定機付自力運動訓練装置で、主にリハビリテーション施設等で使用される装置です。発生した事象は、ペダル負荷が無負荷設定の状態でも重くなるもので、調査した結果、原因はペダル機構部の駆動ベルトが部品に干渉していたため、ベルトにテンションをかける「アイドラ」と呼ばれる部品の調整不良によるものと判明致しました。対象となる出荷済み製品に対して、アイドラを「鍔付きのアイドラ」に交換する改修を行います。
288	2-6174	2月16日	データマネジメントシステムFORUM ※「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号)における経過措置対象である医療機器プログラム	自動視野計・眼撮影装置用プログラム	カールツァイスメディテック株式会社	当該ソフトウェアは自動視野計及び眼撮影装置で取得した画像及びデータを取込み診断のために表示することを目的としています。今回の事象は、以下の条件にすべて該当する場合に誤表示が発生いたします。 1. ソフトウェアバージョンが3.1若しくは3.2。 2. シラスOCTフォト(認証番号224AHBZX00033000)により撮像した黄斑部データ(複数ラインによる)を利用。 3. 当該データをソフトウェアに取り込み、OCT Scansで表示を利用。 誤表示は、OCT Scansを表示するときに測定画像の順番に入れ違いが生じ、本来のスキャン位置とは異なる画像が表示されるものです。本件はOCT Scansの画像表示時にのみ発生する事象であるためデータが書き換わることはありません。よって、他の表示方法では、当該誤表示は発生いたしません。今般、誤診につながるおそれが否定出来ないとして、対象となる施設様にカスタマーレターを配布し、OCT Scansでの表示をしないよう呼びかけるとともに、改善したソフトウェア(3.2.2バージョン)を準備し、アップデートする改修を行うこととしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
289	2-6175	2月16日	(1)ノバリス 放射線治療計画システム (2)iPlan ステーション (3)ブレインラボ iPlan Net Server	(1)モータ付自動絞り加速装置用コリメータ (2)(3)汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、放射線治療計画用ソフトウェアiPlan RT/iPlan RT Dose(すべてのバージョン)で、1つの治療計画において、ローカライズ(当社定義の定位座標に変換)されたCT画像を複数使用し、フュージョンした場合に、CT画像の割り当てによっては、ターゲットポジショナー、患者ポジショニングソフトウェアExacTrac(バージョン4.5, 5.x)、ExacTrac Vero(バージョン2.1, 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.2.0, 3.2.1)のいずれかと組み合わせ使用した際にリニアアクセラレーターにおいて患者位置が不正確になる可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することいたしました。
290	2-6178	2月17日	(1)トロフィーパン スマート オシリス (2)トロフィーパン スマート オシリス2D/3D	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、アーム型X線CT診断装置	株式会社エム・ディ・インストルメンツ阿見事業所	トロフィーパン スマート オシリス、トロフィーパン スマートオシリス2D/3Dと同タイプであるCS 8100とCS 8100 3D(デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置、アーム型X線CT診断装置)で、支柱を上下させるジャッキとベース部分を結合させるために使用されているピンが抜け、支柱に固定されているヘッドユニットが不意に降下するという問題が、海外の展示会での設置作業中に1件発生しました。
291	2-6179	2月17日	ソフトレーザリー MODEL JQ-W1	半導体レーザ治療器	澁谷工業株式会社	当社にて信頼性試験を進めた結果、治療光を照射するプローブの先端を、照射部位に押しつけて同先端を移動させて治療光を照射し、設定された照射時間の経過後に同先端を離すと、通常は内蔵したバネの力によってプローブ先端が照射部位に押し付ける前の元の位置に戻るはずが戻らなかったという事象が確認されました。調査の結果、プローブの胴部にある部品組付け用のネジが、プローブの摺動面にわずかに出ている場合にこれを取り除く処理がされるべきところ、されていないものがあり、摺動面に干渉して戻らなかったことが判明しました。つきましては、部品組付け用ネジをプローブ摺動面から出ないものに交換し、スムーズなプローブの摺動動作となるようにする自主回収を行います。
292	2-6182	2月17日	ポール輸液フィルターELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	当該製品において、使用中にト型混注口の混注部が外れたとの報告を受け、製造元にて調査を行ったところ、特定の製造ロットにおいて、ト型混注口の混注部に接着不良のある製品が含まれている可能性があることが判明したため、該当ロットの自主回収を実施することと致しました。
293	2-6183	2月18日	ミラートップ	歯鏡	株式会社YDM 埼玉事業部	本製品の製造工程において、本体端部分のカシメ不良が判明しました。この不良により、本体から鏡部分が脱落する恐れがあります。万が一口腔内での脱落が起きた場合、健康被害に繋がる恐れがある為、自主回収を致します。
294	2-6184	2月19日	インテグリス アルラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該製品のソフトウェアリリースR7.2.xの装置において、特定の状況下でのソフトウェアエラーにより、極めて間欠的ではありますが、透視時間が5分経過したことを使用者に知らせるためのブザーが鳴らない可能性があることがわかったため、ソフトウェアのアップデートを行うという指示を受けました。そのため、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。なお、この間欠的な状態は、新たな患者の検査が始められた場合、または装置が再起動された場合にリセットされます。
295	2-6185	2月20日	立位撮影台 WB	汎用X線診断装置用電動式患者台	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の立位台内部のスチールケーブルが破断することにより、支持しているブッキー装置が落下する可能性がある事が分かりました。製造元からの情報を基に、対象装置に対して点検を実施し問題が発見された場合は新しいスチールケーブルに交換する改修を実施いたします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
296	2-6189	2月25日	アキュソン SC2000	汎用超音波画像診断装置	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元において汎用超音波画像診断装置「アキュソン SC2000」のコントロールパネルを一定の位置に保持するための内部コンポーネントがその機能を十分に果たせない可能性が有る事が判りました。潜在的リスク評価の結果、コントロールパネルが所定の位置に保持出来ない状態で装置本体を移動させるとバランスを崩す可能性があることがわかりました。輸入先製造元での技術的検証の結果、コントロールパネルを一定の位置に保持されない事象は、内部コンポーネントの保持方法が原因と判断し、装置の内部コンポーネントの点検を実施し、装置の内部機構の保持方法をアップデートする作業を実施する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにコントロールパネルを一定の位置に保持する内部コンポーネントの点検を行い、装置の内部機構の保持方法をUpdateする作業を改修として実施します。
297	2-6190	2月26日	人工呼吸器 HAMILTON-G5	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	製造元からの報告により、ダイナミックラング(肺の状態を視覚的に捉えるためにグラフィック表示したもの)を表示している時に、画面がフリーズする現象が稀に発生することが判りました。本事象が発生した場合、高優先度のアラームが発生しアラームランプが赤色に点灯しますが、画面のフリーズによりアラームメッセージが表示されず、設定変更を行うことができません。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主回収を実施します。
298	2-6191	2月27日	エングストローム ケアステーション	汎用人工呼吸器	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置で使用している台車でキャスタ部分の故障が、特定の期間に製造された製品で増加していることが判りました。このため製造元からの情報を基に、対象装置に対して、問題の対策が行われた台車に交換する改修を実施いたします。
299	2-6193	3月2日	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	マッケ・ジャパン株式会社	海外製造元データスコープ社では、全世界の市場より当該電源供給ユニットの不具合と特定できた顧客苦情を13件受理しました。調査の結果、内部の電子部品の異常により温度制御が困難となり、正しい電力が機器に供給できなくなるなどの不具合が生じる可能性が一部の電源供給ユニットにあることを特定しました。これにより、電源供給ユニットの交換を行う自主改修に着手することを決定しました。海外製造元の決定を受けて弊社では、改修対象となる機器の同改修を実施することを決定いたしました。
300	2-6194	3月3日	ニプロシリンジ	汎用注射筒	ニプロ株式会社	本品は、外筒、押子、ガスケットからなり、液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用い、通常、注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いる目的に使用します。 今般、本品の特定の品番・製造番号の1本の製品におきまして、注射筒内に異物が付着している事象の報告を納入医療機関様から受けました。弊社にて調査・解析を実施した結果、付着していた物質は白色のポリ塩化ビニル製テープであることを確認致しました。また、製造記録を確認した結果、当該品番・製造番号の製造日にテープ片が発生した可能性が考えられました。本異物の付着した製品は、製造段階で確実に排除されるべきものであり、弊社としましては該当する品番・製造番号の製品について自主回収することと致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
301	2-6195	3月4日	(1)エイチ・レッド(2)パワー・レッド(3)ヴォリスタ	手術用照明器	マツケ・ジャパン株式会社	製造元では、全世界の市場より4件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該手術用照明器に使用されている2本もしくは3本のアームを支える支柱部内軸受連結部に製造上の不具合があり、当該連結部が磨耗により、塗装の剥がれが発生する可能性のあることを確認しました。剥がれた塗装が落下し手術に何らかの影響を与える可能性があります。このため製造元では当該部分の点検と不具合が発見された場合のアーム交換の改修を決定しました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している当該品番の製品に関して、同自主改修することを決定いたしました。
302	2-6197	3月4日	パーサジェットS	水圧式ナイフ	スミス・アンド・ネフューウンド マネジメント株式会社	当該品は、他国では2箇所製造所で製造されております。しかし、本邦の承認書には1箇所みの記載であり、未記載の製造所で製造された製品が出荷されたことが明らかとなったため、該当製品について回収いたします。
303	2-6198	3月5日	(1)オンコア インプレッション システム(2)オンコア インプレッション プラス システム(3)ONCOR インプレッション(4)ONCOR インプレッション プラス(5)アーティスト	線形加速器システム	シーメンス・ジャパン株式会社	輸入先製造元において線形加速器システム装置のガントリーに組み込まれた電子回路基板(G41マザーボード)にオーバーヒートした形跡が見られるとの報告を受けました。製造元での詳細な分析を行った結果、この基板を構成するコンポーネントのひとつであるHead Driver PCB(プリント基板)がオーバーヒートの原因であると判断しました。電子回路基板(G41マザーボード)が部分的にオーバーヒートするリスクをより低減する為に製造元ではHead Driver PCB(プリント基板)の設計を見直し、Update(再設計)したHead Driver PCB(プリント基板)と交換する事にしました。当社では製造元からの指示事項を確認し、当該作業を改修として実施いたします。
304	2-6200	3月6日	エスパイア 7900	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置で使用している特定の期間に製造されたCPU基板で、正しくはんだ付けがなされていない部品があり、このことが原因でディスプレイの表示が消えてしまう、または機械換気の機能が失われてしまう場合があることが判明しました。このため製造元からの情報を基に、対象装置に対して、正しくはんだ付けされた基板に交換する改修を実施いたします。
305	2-6201	3月9日	(1)アンギオキット(2)産科婦人科キット(3)脳外科キット	単回使用クラスⅢ処置キット	日本メディカルプロダクツ株式会社	弊社が製造しているキット製品に構成しております「汎用注射筒 ニプロシリンジ」において、1本の製品で注射筒内に素材がポリ塩化ビニルである白色のテープ状物質がに付着している事象があると製造販売元から報告を受けました。併せて、製造販売元から該当品を自主回収すると連絡を受けましたので、当該品を構成しております弊社製品を自主回収することに決定いたしました。
306	2-6205	3月11日	JMS透析用コンソール GC-110N	多用途透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関から、透析用補液セットのプライミングを開始したところ、当該製品に内蔵された補液ポンプに接続しているチューブが抜けて液漏れが発生したとの報告を受けました。調査の結果、透析用補液セットのクランプを閉じたままの状態でのプライミング又は返血を開始した場合に、特定条件(前回の透析が補液ポンプの定期回転中に終了)の操作において透析用補液セット内の圧力を監視する機能が動作せず、セット内圧が上昇してチューブが抜ける可能性があることが判明いたしました事から、ソフトウェアの修正を行う自主改修を行います。
307	2-6206	3月11日	JCA-BMシリーズ 自動分析装置 クリナライザ(JCA-BM6010)	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	該当する製造番号の製品は、ソフトウェアバージョン3.07-00において、試薬を攪拌する条件を低速に設定して分析した場合に、攪拌棒が回転せず前後動作のみの攪拌となることが判明しました。この不具合の対応として、該当するソフトウェアの改修を実施します。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
308	2-6207	3月11日	(1)メバトロン(2)プライマス ミッドエナジー(3)プライマス ハイエナジー(4)ONCOR ハイエナジー ONCR-K	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	製造元であるシーメンス社より、ガントリー内部のマザーボード基板において、部品の単一故障が発生した場合、過電流により発熱し異臭が発生する可能性があることが判明したため、対策を実施するとの指示を受けました。このため、弊社としては、製造元の指示に従い対策した部品への交換を改修として実施いたします。
309	2-6209	3月12日	ダイアガン	歯科根管材料電気加熱注入器	株式会社モリタ	本製品は、内蔵されている加熱チャンバー内でガッタパーチャを加熱して根管内に注入するのに使用するものですが、温度設定後に、加熱されたガッタパーチャが(トリガーを引いていない状態で)ガンチップの先端から出てくるという事象の報告を受けました。外国製造業者が調査した結果、2014年12月以降に出荷したロットにおいて、ヒーター部の過熱により患者様及び術者が火傷を負うおそれがあることが判明したため、当該ロットの使用中止及び出荷を停止する旨の連絡がありました。患者様及び歯科医療従事者への安全性を重視し、当該製品を市場より自主回収することといたしました。
310	2-6211	3月13日	ABL90 FLEX 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	海外製造元に於きまして、検体測定後に検体注入口を上げた状態で30秒以上放置された後、次の検体を測定した場合、2本目の検体が不正確な測定値を示す可能性があるとの報告を受けました。昨年末に注意喚起の案内を行いました。このたび機器の制御プログラムにより、30秒以上放置された後の検体測定でも不正確な測定値を表示しないよう制御プログラムの変更を実施致します。
311	2-6214	3月17日	ALLO PRO 人工股関節システム	全人工股関節	ジンマー株式会社	外国製造業者のZimmer GmbH社(以下、Winterthur工場)において、苦情調査のためコバルトクロム製のヘッドのサンプル品を開封したところ、ポリスチレン製の内側滅菌トレイに破損(クラック)が生じておりました。同様事例の調査を実施したところ、それまでに21件の破損若しくは滅菌包装内でのデブリ(異物)付着に関する苦情がWinterthur工場に報告されていたことが判明しました。滅菌包装内にある異物の成分分析を実施した結果、滅菌包装材料が破損し、粉末化したものであることが明らかになったため、Winterthur工場は2005年4月から2012年6月より前に製造されたすべてのセラミック及びコバルトクロム製のヘッドを回収することと致しました。本邦においては、市場在庫はなく、全て患者様の体内に埋植済であることが判明したため、これらを患者モニタリングの対象と致しました。
312	2-6215	3月17日	ジンマー デルタセラミックヘッド	人工骨頭	ジンマー株式会社	外国製造業者のZimmer GmbH社(以下、Winterthur工場)において、苦情調査のためコバルトクロム製のヘッドのサンプル品を開封したところ、ポリスチレン製の内側滅菌トレイに破損(クラック)が生じておりました。同様事例の調査を実施したところ、それまでに21件の破損若しくは滅菌包装内でのデブリ(異物)付着に関する苦情がWinterthur工場に報告されていたことが判明しました。滅菌包装内にある異物の成分分析を実施した結果、滅菌包装材料が破損し、粉末化したものであることが明らかになったため、Winterthur工場は2005年4月から2012年6月より前に製造されたすべてのセラミック及びコバルトクロム製のヘッドを回収することと致しました。本邦においては、市場在庫はなく、全て患者様の体内に埋植済であることが判明したため、これらを患者モニタリングの対象と致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
313	2-6216	3月17日	ナチュラルヒップシステム	全人工股関節	ジンマー株式会社	外国製造業者のZimmer GmbH社(以下、Winterthur工場)において、苦情調査のためコバルトクロム製のヘッドのサンプル品を開封したところ、ポリスチレン製の内側滅菌トレイに破損(クラック)が生じておりました。同様事例の調査を実施したところ、それまでに21件の破損若しくは滅菌包装内でのデブリ(異物)付着に関する苦情がWinterthur工場に報告されていたことが判明しました。滅菌包装内にある異物の成分分析を実施した結果、滅菌包装材料が破損し、粉末化したものであることが明らかになったため、Winterthur工場は2005年4月から2012年6月より前に製造されたすべてのセラミック及びコバルトクロム製のヘッドを回収することと致しました。本邦においては、市場在庫はなく、全て患者様の体内に埋植済であることが判明したため、これらを患者モニタリングの対象と致しました。
314	2-6217	3月17日	プロテック・人工股関節	全人工股関節	ジンマー株式会社	外国製造業者のZimmer GmbH社(以下、Winterthur工場)において、苦情調査のためコバルトクロム製のヘッドのサンプル品を開封したところ、ポリスチレン製の内側滅菌トレイに破損(クラック)が生じておりました。同様事例の調査を実施したところ、それまでに21件の破損若しくは滅菌包装内でのデブリ(異物)付着に関する苦情がWinterthur工場に報告されていたことが判明しました。滅菌包装内にある異物の成分分析を実施した結果、滅菌包装材料が破損し、粉末化したものであることが明らかになったため、Winterthur工場は2005年4月から2012年6月より前に製造されたすべてのセラミック及びコバルトクロム製のヘッドを回収することと致しました。本邦においては、市場在庫はなく、全て患者様の体内に埋植済であることが判明したため、これらを患者モニタリングの対象と致しました。
315	2-6218	3月17日	メタズールカップシステム	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジンマー株式会社	外国製造業者のZimmer GmbH社(以下、Winterthur工場)において、苦情調査のためコバルトクロム製のヘッドのサンプル品を開封したところ、ポリスチレン製の内側滅菌トレイに破損(クラック)が生じておりました。同様事例の調査を実施したところ、それまでに21件の破損若しくは滅菌包装内でのデブリ(異物)付着に関する苦情がWinterthur工場に報告されていたことが判明しました。滅菌包装内にある異物の成分分析を実施した結果、滅菌包装材料が破損し、粉末化したものであることが明らかになったため、Winterthur工場は2005年4月から2012年6月より前に製造されたすべてのセラミック及びコバルトクロム製のヘッドを回収することと致しました。本邦においては、市場在庫はなく、全て患者様の体内に埋植済であることが判明したため、これらを患者モニタリングの対象と致しました。
316	2-6219	3月17日	メタルヘッド(デュラズールヘッド)	人工骨頭	ジンマー株式会社	外国製造業者のZimmer GmbH社(以下、Winterthur工場)において、苦情調査のためコバルトクロム製のヘッドのサンプル品を開封したところ、ポリスチレン製の内側滅菌トレイに破損(クラック)が生じておりました。同様事例の調査を実施したところ、それまでに21件の破損若しくは滅菌包装内でのデブリ(異物)付着に関する苦情がWinterthur工場に報告されていたことが判明しました。滅菌包装内にある異物の成分分析を実施した結果、滅菌包装材料が破損し、粉末化したものであることが明らかになったため、Winterthur工場は2005年4月から2012年6月より前に製造されたすべてのセラミック及びコバルトクロム製のヘッドを回収することと致しました。本邦においては、市場在庫はなく、全て患者様の体内に埋植済であることが判明したため、これらを患者モニタリングの対象と致しました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
317	2-6220	3月18日	ベスキチンF	深部体腔創傷被覆・保護材	ユニチカ株式会社	医療機関より、滅菌袋のシールが不完全な製品があるとの報告を受けました。調査の結果、上記製造番号において、滅菌包装が不完全な製品を出荷した可能性を否定できないことから、当該製造番号の製品を自主回収します。
318	2-6221	3月19日	バード モノプティ	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	当該製品において、製造元より部品が破損することで、ロック不能が生じるとの報告を受けました。また、海外では誤発射の不具合も報告されています。調査の結果、当該2ロットが日本で流通していることが判明しましたので、自主回収を実施することを決定いたしました。
319	2-6222	3月19日	da Vinci Siサージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	インテュイティブサージカル合同会社	海外製造元より、da Vinci Siサージカルシステム(以下、システム)と併用して使用されるEndo Wrist One 血管シーラーインストゥルメントを使用した際に、取り扱い方法によってはブレードの露出および封止不全が発生する可能性があるとの連絡を受け、平成26年10月より対象となる医療機関に適正使用方法に関する情報提供を行いました。今般、封止不全が発生する危険性をさらに軽減するためのソフトウェアのアップグレードの準備が整ったため、当該プログラムのインストール作業を自主改修として実施します。当該ソフトウェアは、ブレード露出をシステムが検知した際に封止のためのエネルギー放出を防止すること等により、封止不全の危険性を低減します。
320	2-6223	3月19日	スワンガンツCCO / CEDVサーモダイルレーションカテーテル	ヘパリン使用サーモダイルレーション用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	特定のロットにおいてキャリブレーションができない事象が海外において直近で複数件報告されたため、当該製品を自主回収することと致しました。
321	2-6225	3月24日	ネオフィード栄養チューブ	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	株式会社トップ	国内の医療施設において、長期留置後(使用期間の目安は4~6ヶ月)の本品の交換時に経皮的な牽引抜去を行った際にチューブとバンパーとの接合部分が離断したとの情報が寄せられました。出荷試験において異常は確認されないものの、長期留置における接合部の劣化により強度が低下している可能性を否定できないため回収することと致しました。
322	2-6226	3月24日	Ingenuity CT シリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該製品の一部の装置において、患者テーブルのサブフレームを固定するサービス作業用のラッチ(留め具)の一部の部品に、技術仕様に準拠していない材料が使用されたことにより、その部品が破損する可能性があり、その結果、患者テーブルのサブフレームがフリーフローティングとなり、テーブルトップの意図しない水平方向の動きを引き起こす可能性のあることが分かったとの連絡を受けました。そのため、海外製造元より、本件の対策として、当該部品を交換するとの連絡を受けましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
323	2-6227	3月24日	アトム輸液ポンプ AS-type	汎用輸液ポンプ	アトムメディカル株式会社	ポンプの流量精度が製造販売承認書に記載の±5%に入らない場合が生じると判明いたしました。調査したところ、ポンプ稼動時における送液部内でのチューブ保持状態に起因することが原因であると判明しました。具体的には、送液機構に不具合は見られないことから脈流状態での送液は維持できておりましたが、チューブに圧迫不足箇所が生じ内腔が広がってしまい結果的に過流量の状態になっておりました。他の製造番号の製品においても同様の事象が発生するおそれと考えられるため自主回収することといたしました。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
324	2-6228	3月25日	DHS/DCS手術器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は、チューブプレートを骨内に挿入するための手術器械であり、プレートにあてがい、ハンマーにて軽く叩きながら使用します。海外製造元にて、本製品が使用中に破損するとの事例報告を受領しました。製造元における調査の結果、該当ロット製品について、使用時に破損するおそれがあること、また原材料の生体適合性の確認が十分でないことから、患者様への安全を重視するため、該当ロットの製品を自主的に回収することに至りました。
325	2-6229	3月25日	HexaPOD evo カウチトップ	加速装置用電動式患者台	エレクタ株式会社	当該製品のカウチトップ監視システム(iGUIDE)において、iGUIDEキーを使用してログオフした際に、ソフトウェアのバグにより、正常にログオフせずにシステムが作動しているように見える場合があります。この状態で使用すると、位置合わせや移動量が間違っても使用者に異常を通知せず、照射位置ずれが発生する可能性があることが分かりました。この問題を解決するため、修正したソフトウェアのインストールを自主改修として実施することとしました。
326	2-6230	3月26日	ミレニアム VG	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置のコリメータを交換する為の移動式のコリメータ交換用台車であるコリメータカートと呼ばれる構成品の適正な点検・位置調整が実施されず、コリメータを支えている位置決め用のナットが緩んだ状態で交換作業を行った場合、当該装置に取り付けた後にコリメータが落下する可能性があることが分かりました。製造元の情報を基に、対象装置に対しコリメータカートを中心に点検を実施し問題が発見された場合には調整する改修を実施いたします。
327	2-6231	3月27日	マーケットCASEシリーズ	心臓運動負荷モニタリングシステム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の構成品である運動負荷装置(トレッドミル)で使用する電源ケーブルの組立が正しく行われておらず、装置の金属外装に接触することにより電気ショックを受ける可能性があることが判明しました。このため製造元からの情報を基に、対象装置に対して電源ケーブルの改修作業を行います。
328	2-6232	3月27日	マーケットCASEシリーズ	心臓運動負荷モニタリングシステム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置の構成品である運動負荷装置(トレッドミル)は、速度、傾斜が制御されたベルトの上を歩くことにより運動負荷を与える装置となります。今回製造元から情報により、動作を制御するためのソフトウェアの不具合により、ベルトのコントロールができなくなる場合があることが判明しました。このため、対象装置に対して是正されたソフトウェアに変更する改修を実施いたします。
329	2-6235	3月27日	エグザクトラック	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、Varian社のTrueBeamシステムで取得したコーンビームCT(CBCT)ボリュームからサブボリュームを再構成しなおした(対象範囲を変更して再構成した)場合、そのCBCTサブボリュームを、弊社の患者位置決めシステムエグザクトラックの構成品であるソフトウェアExacTracバージョン6.x(バージョン6.0.0、6.0.1、6.0.2、6.0.3、6.0.4、6.0.5およびバージョン6.1.0)にインポートすると、患者位置の計算に誤りが生じ、患者がセットアップされる位置が不正確となる可能性があることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施いたします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
注1						<p>【2-5957 回収理由】 製造元における検証の結果、当該医療機器にインストールされているソフトウェアにバグがあることが確認され、バグにより機器に不具合が発生する可能性があることが判明しました。当該不具合を対策したソフトウェアへのバージョンアップを改修として実施致します。</p> <p>(1)Elapsed Time (照射経過時間)表示不良(弊社管理番号:Anomaly 53856): 1.2.2又は4.2.2のみ治療中に何らかの理由でX線の照射を中断した又は中断された時に、放射線の既照射時間が0秒であるという誤ったデータをOn Board Computerが返すことにより、機器がX線の照射経過を正しく認識しない不具合が発生する可能性があります。この状況において完了プロシージャ(completion procedure)を作成すると、未照射分の照射時間だけでなく、中断前に照射済となっている照射時間も含めた全照射時間のプロシージャが作成されます。本不具合により作成された誤った完了プロシージャを使用し治療を継続した場合、患者様へX線の過照射が生じる可能性があります。尚、本不具合に関しましては、昨年2013年10月10日付で実施いたしましたソフトウェアのバージョンアップによる改修後のバージョン4.2.2及び1.2.2においても発生する可能性があります。</p> <p>(2)完了プロシージャ(照射計画)の誤作成(弊社管理番号:Anomaly 53673/53698)機器のウォームアップ中もしくはウォームアップ直後に機器が何らかの異常を感知し治療が中断した際、実際はX線が照射されていないにも関わらず、照射されたように誤表示される不具合が稀に生じる可能性があります。本不具合は、MLCが閉じた状態であるウォームアップ中もしくは直後に発生するため、X線は一切照射されません。この事象が発生した場合、治療を継続するために機器を再起動する必要がありますが、未照射分である照射計画の一部をリカバリーソフトウェアが照射済みであると誤認識し、未照射分のX線量が誤って計算されたまま残りの完了プロシージャ(completion procedure)が作成される可能性があります。本不具合により誤って作成された完了プロシージャを使用し治療を継続した場合、患者様へX線の過少照射が生じる可能性があります。</p> <p>(3)カウチ(治療台)の誤作動(弊社管理番号:Anomaly 53715): 2.0.1又は5.0.1のみ機器の使用中にカウチの位置不良(a position error)が生じた際、カウチの位置を示す数値が非常に大きなマイナス値を示す不具合がごく稀に生じます。カウチの位置表示に異常が生じた状態でカウチを下降動作させるとカウチ天板がガントリのボアから完全に出ていない状態であっても自動停止機能が作動せず、カウチとガントリの接触等が生じる可能性があります。</p> <p>(4)計画済みX線量の不一致(弊社管理番号:Anomaly 53939/53786)治療計画済みのX線量と治療前に実施するDQA(Delivery Quality Assurance)で確認されるX線量に僅かな誤差(1-3%程度)を生じる不具合により、実際に照射される線量が意図せず過剰となる可能性があります。本不具合はModulation Factorが低く、かつガントリ回転速度が速い治療計画で発生する傾向にあります。この誤差を調整せずに治療を実施した場合、患者様への過照射等が生じる可能性があります。</p> <p>(5)Planned Adaptive機能の比較線量値の不一致(弊社管理番号:Anomaly 53936/53849)オプションのPlanned Adaptive機能(既に照射した治療分割による線量結果に基づき新しい治療計画を作成することができる機能)がインストールされている場合、本機能の「Batch Mode」を選択して実行すると、比較線量値が実際よりも誤って高く又は低く算出され表示される可能性があります。本不具合はMLCの待機時間の影響が考慮されないことが原因であり「Batch Mode」を選択した場合のみ発生しますが、比較線量値に限り誤計算及び誤表示が生じるものであり、実際のX線照射計画に関しては不具合の影響はなく正しいことが分かっています。</p>

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	3-2212	4月3日	クロス トロカン テリック コンプレ ッション ネイル システム	体内固定用 大腿骨髄内 釘	KiSCO株式 会社	製品ラベルにおいて品番が正しく印刷されてい ない物があることが判明したため。
2	3-2213	4月11日	グランドフィッ クス	(1)吸収性体 内固定用ピ ン (2)吸収性体 内固定用プ レート	ゲンゼ株式 会社	(1)吸収性体内固定用ピン 当該胸骨ピンの法定表示ラベルにおいて、一 般的名称記載が「吸収性対内固定用ピン(正: 吸収性体内固定用ピン)」と誤って表記されて いることが判明しました。既に出荷された対象 となる製品について、一般的名称が正しく表示 された外箱への改修を実施することといたしま した。 (2)吸収性体内固定用プレート 当該ミニプレートの製品箱外部に貼付されて いる製品の形状と大きさを図示するラベルにお いて、製品の長さが誤って表記されていること が判明しました。製品形状および大きさは図に より正しく表記され、また、法定表示項目は別 のラベルに正しく表記されていますが、図のサイ ズと異なるため使用者に混乱を招く恐れがある ため、正しく表示された外箱への改修を実施す ることといたしました。
3	3-2215	5月8日	シュワルツブレ ードイントロデュー サー	心臓用力 テータルイ ントロデュー サキット	セント・ ジュード・メ ディカル株 式会社	当該製品ロットは、ラベルに表示されたモデル と先端カーブ形状の異なるモデルの製品であ ることが確認され、表示に誤りがあるため回収 いたします。
4	3-2217	5月21日	TMPマイクロカ テータル	中心循環系 マイクロカ テータル	株式会社東 海メディカル プロダクツ	当該ロットの製品側面に記載された使用期限 に、誤った日付(滅菌日)が記載されていること が確認され、表示に誤りがあるため回収いたし ます。
5	3-2222	6月4日	オーバーザワイ ヤー血栓除去カ テータル	非中心循環 系血栓除去 用力カテータ ル	レメイト・バ スキュラー 合同会社	邦文ラベルには、GS1-128の使用期限を表記 しておりますが、その使用期限の表記に誤りが あったため、該当製品の自主回収を行うこと を決定致しました。 なお、邦文ラベル内の使用期限は、「欄外英文 ラベル参照」と記載しており、滅菌包装の英文 表示には、正しく表示されております。
6	3-2224	6月16日	多人数用透析液 供給装置 NCS -V	多人数用透 析液供給装 置	澁谷工業株 式会社	本装置の銘板において、定格電源の一部表示 事項に誤記載して出荷したことが判明しまし た。 つきましては、修正した銘板に貼りかえる自主 改修を行います。
7	3-2227	6月23日	オサダサクセス -40M2	電動式骨手 術器械	長田電機工 業株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、製品ラベルの クラス分類を「管理」とするところを「一般」と表 記していたことが判明しました。 このため、製品ラベルの交換を行う自主改修を 実施致します。
8	3-2229	6月24日	エクリス・リパー ス人工肩関節	全人工肩関 節	バイオジェネ シス株式会 社	製造業者、バイオジェネシス株式会社の従業 員が、類似したシリアル番号を有する2つのコン ポーネントの間で、法定表示ラベルを貼り違え てしまった。以下の4組、8個のコンポーネン トで、この状況が確認された。製造管理上問題 があると判断したため、該当コンポーネント全 品を回収することを決定した。 DWD126(5944AN024)とDWD126(5945AN024) DWD132(6606AN137)とDWD132(6605AN137) DWD144(4590AN057)とDWD144(5450AN057) DWB940(7569AN033)とDWB940(7987AN033) ※包装形態は全て、化粧箱、その上からのブラ スチックフィルムによる二重包装。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
9	3-2231	7月8日	カフスキヤッツ	気管内 チューブカフ インフレーター	株式会社ス カイネット	当該装置において、「気管内チューブ部分が、万一、破れた場合にアラーム作動が必要でないか。」という報告が医療機関から販売業者に入った。製造業者が調査した結果、アラーム機能を取り付けることが可能であることが分かった。このため、製品の安全性向上の観点から自主改修を実施することとした。
10	3-2232	7月8日	セクレア	X線造影材 入りスポンジ	株式会社ホ ギメディカル	箱に投入されるべき添付文書が、投入されずに出荷されていることが判明した為、自主回収することを決定しました。
11	3-2233	7月9日	LED照明ワイヤ レス視力検査器	視力表	日陶科学株 式会社	当該製品は一般医療機器に分類されますが、一般医療機器の表示が、機器本体又は包装容器に記載されていなかったことが判明いたしました。したがって「一般医療機器」のラベル貼付を行う自主改修を実施いたします。
12	3-2235	7月25日	ジンズNXT	眼鏡レンズ	株式会社 ジェイアイエ ヌ	平成26年7月22日付で製造販売業者の所在地の変更を予定していたところ、当該製品に関して、包装袋の表示行為を行っていた外国製造業者にて、平成26年6月21日から7月14日までの間に出荷された分について、変更後の所在地が記載された包装袋が誤って使用されており、国内製造業者からも誤記載された包装袋のまま出荷されていたことが判明いたしました。したがって、包装袋の交換を行う自主回収を実施いたします。自主回収に当たっては、上記経緯をお客様に説明し、誤記載された包装袋に記載された所在地が現時点では正しい所在地であること、電話番号については変更がないことをお伝えし、お客様に正確に理解いただくよう努めます。
13	3-2236	7月25日	トルックス SS	歯科用電気 回転駆動装置	株式会社モ リタ製作所	販売した本製品に、他の製品(一般的名称:歯科用電気回転駆動装置、販売名:マイクロモーターハンドピース トルックス TR-9)の添付文書が添付されておりましたので、改修致します。
14	3-2237	7月25日	エクリス人工肩 関節	全人工肩関 節	バイオジェ ネシス株式 会社	対象製品の法定ラベルの商品名がPEポーンプラグ 径38mm/8mm(大腿骨用)と印字されておりましたが、弊社では本品を人工肩関節用として承認を得ており、大腿骨用と表記することはできないため、本品をすべて回収することに決定いたしました。
15	3-2244	8月14日	電動式ギプス カッター OSCIMED ERGOII	電動式ギプ スカッター	村中医療器 株式会社 総合セン ター	顧客から当機器の返品があり検品作業を行ったところ、収納ケースに貼付されている製品表示ラベルに記載されているシリアルナンバーの誤記載が判明した。そこで全ての在庫製品について確認したところ、いずれも収納ケースのシリアルナンバーに誤記載があった。そのため、既に市場に出荷した製品についても同様の誤記載があることが予想されたため、回収作業を行います。
16	3-2245	8月21日	弾性ストッキング	マキシス	株式会社リ ムフィックス	製品化粧箱に法定表示である販売名及び一般的名称の記載がされていないことが判明した為。
17	3-2249	9月5日	V. A. C. 治療シ ステム	陰圧創傷治 療システム	ケーシー アイ株式 会社	V.A.C.ホワイトフォームスモールセットにおいて、対象製品の二次包装(個包装用カートンボックス)法定ラベルに誤った有効期限が記載されていることが確認されました。表示に誤りがあるため回収いたします。また、V.A.C.ホワイトフォームラージセットにおいては、対象製品の一次包装(直接の被包への表示)法定ラベルに誤った有効期限が記載されていることが確認されました。表示に誤りがあるため回収いたします。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
18	3-2253	9月17日	PDレーザー	PDT半導体 レーザー	パナソニック ヘルスケア 株式会社 本社	承認事項の適合規格 JIS T 0601-1 の試験におきまして、下記3点の不適合が判明しましたので、改修することとしました。 1. 6.1 n)項 ヒューズホルダの近傍に、ヒューズの種類及び定格を表示していないこと 2. 6.8.2 a)項 取扱説明書に、機器に使用した記号の意味を記載していないこと 3. 6.8.2 j)項 取扱説明書に、機器の廃棄に関する助言を記載していないこと
19	3-2256	9月24日	キズテープPO	救急絆創膏	東洋化学株 式会社	当該製品の外箱表示は適正であったが、小箱に記載されている使用期限と製造記号の印字位置を間違え、逆に印字したことが判明しました。その為、該当製品ロットについて自主回収を実施することとしました。
20	3-2259	10月6日	プレジジョン プラス SCS システム	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	プレジジョン プラス SCS システムの「スプリットスーチャースリーブ」につきまして、スプリットタイプ(切れ目付き)ではない通常タイプ(切れ目なし)のスーチャースリーブが誤って包装されていたことが判明しました。植込み型パルス発生装置からの電気信号を伝達するリードを体組織に固定する際、リードをスーチャーで直接結紮するとリードが損傷する恐れがあるため、スーチャースリーブを通してリードを結紮することによりリードを保護します。スプリットタイプはスーチャースリーブの一部に切れ目が入っており、リードの結紮位置に直接被せて装着することができます。通常タイプは、切れ目が入っておらず、スーチャースリーブをリードに通し、リードに沿わせて移動させ、リードの結紮位置に装着します。両タイプの用途は同じであり、医師の嗜好に応じて選択されます。
21	3-2262	10月20日	医用画像処理システム DirectPath	X線画像診断装置ワークステーション	サイバネットシステム株式会社	本製品を、中国語環境で使用した場合、設定画面メニュー表示に一部文字化けが発生することが判明いたしました。そのため、文字化けを修正したプログラムへの交換を改修として実施することにしました。
22	3-2263	10月21日	(1)むくみにくい靴下 (2)むくみケアできる綿混着圧おやすみソックス	弾性ストッキング	三ツ星靴下株式会社	製品の直接の被包に法定表示である製造販売業者の名称及び住所、ならびに高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別が記載されていないことが判明した為。
23	3-2265	10月29日	ジョブスト フォーメン	弾性ストッキング	テルモ・ビーエスエヌ株式会社	国内の製造所(保管等製造業)において、個包装に誤ったラベルを貼付した製品を出荷してしまったことが判明したため、誤表示のある製品を対象として自主回収いたします。具体的には、個包装箱には裏面および底面に2種類のラベルを貼付しておりますが、今回当該ロットに関して、底面ラベルに誤った「製品コード番号」および「タイプ」の記載されたものを出荷いたしました。なお裏面に貼付したもう1種類のラベルは正しい表示になっております。誤表示の内容は下記の通りです。 製品コード番号:(誤)JP-MB200MB (正)JP-MB100MB タイプ:(誤)ストッキング シリコングリップ付 (正)ハイソックス
24	3-2266	11月4日	サーモフォアー	乾式ホットパック装置	株式会社カブラギ医療商事	当該製品は管理医療機器及び特定保守管理医療機器に分類されますが、管理医療機器及び特定保守管理機器の表示が機器本体に記載されていなかった事が判明いたしました。したがってラベルの貼付を行う自主改修を実施します。
25	3-2268	11月25日	眼鏡レンズ	(1)ワクルⅠ (2)ワクルⅡ (3)ワクルⅢ (4)ワクルⅣ	株式会社イニックスワールドオプティカル	法定表示に不備あり。製造販売業者の所在地について、登記上の本店所在地を記載してしまった。製造番号を記載しなかった。

平成26年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
26	3-2272	12月17日	シンディ (sindi)	持続的気道 陽圧ユニット	株式会社ス カイネット	当該装置において、法定表示ラベルの記載に誤りがあるとの指摘が医療機関から、販売業者に入った。(平成26年12月16日)販売業者及び、製造販売業者で確認したところ、一般的名称「持続的気道陽圧ユニット」と記載すべきところ、「接続的気道陽圧ユニット」と記載されていることが判明した。このため当該品目の承認事項から逸脱しているとの観点から自主改修を実施することとした。
27	3-2274	12月24日	ハートホルダー	脱痰治療バ ンド	株式会社カ ルディオメド	製品の直接の被包に法定表示である製造販売業者の名称の文字が会社登記上の文字でなく、イの誤記である事、販売名がハートホルダーとあるところHeartholderの表示であった事、並びに一般医療機器の記載が漏れていた事が判明した為。
28	3-2277	1月13日	婦人用電子体温 計KN-21	電子体温計	株式会社ニ シトモ	当該製品の使用部品の不具合により、電池の消耗が規定より早く、ご使用時に電池切れにより使用出来ないものが一部発生す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。
29	3-2278	1月14日	ACISTアンギオ グラフィックキット	針なし造影 剤用輸液 セット	ディービー エックス株式 会社	国内の製造所(出荷判定を行う製造所、旧薬事法における包装等製造業)において、個包装袋に誤ったロット番号を表示したラベルを貼付した製品を出荷してしまったことが判明したため、誤表示の可能性があるロットを対象として自主回収いたします。具体的には、個包装袋表面には外国製造業者が貼付したラベルがあり、個包装袋裏面には国内製造所にて法定ラベルを貼付しておりますが、この法定ラベルに表示されたロット番号が、一部の製品において外国製造業者が貼付したロット番号と異なることが分かっております。
30	3-2283	1月28日	コンファ腎盂バ ルーンカテーテ ル	短期的使用 腎瘻用 チューブ	株式会社エ フスリー	添付されるべき添付文書が、添付されずに出荷されている事が判明した為、自主回収する事としました。
31	3-2286	2月20日	パワーラインPT CA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	日本バイオ センサーズ 株式会社	本製品は、2015年1月27日に承認整理いたしました。承認整理の届出時に、流通在庫の把握・引き揚げの確認を行いましたが、販売が終了されていると判断していた取引先販売業者のうち1業者に在庫のあることが判明いたしました。そのため、未承認品となる本製品の全てを自主回収することといたしました。
32	3-2287	2月24日	テルモ電子体温 計W525	電子体温計	シチズン・シ ステムズ株 式会社	当該製品には、基礎体温の定時測定の実便性向上のため、測定時刻になったことを告知(アラーム)する機能が装備されております。今般、その測定時刻になったことをお知らせするアラームが鳴らない製品が一部発生す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。
33	3-2288	3月4日	DENT・X	歯科用自動 現像装置	株式会社ホ リスティック ホールディ ングス	製品に法定表示事項である高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別、特定保守管理医療機器である旨、一般的名称、販売名、製造番号、届出番号、製造販売業者の名称及び住所が記載されていないことが判明した為。
34	3-2289	3月4日	診察台 EX-S D3S	汎用診断・ 処置用テー ブル	タカラベルモ ント株式会 社	一般医療機器である『診察台 EX-SD3S』に誤って別の一般医療機器『診察台 EX-SD2WS』の添付文書が添付されていたことが納品時に判ったため。
35	3-2290	3月5日	(1) 超音波用バ ルーン B20UT(2) 超音波用バル ーン B20UR	超音波用バ ルーン	富士フイル ム株式会社	超音波用バルーンB20UTの包装に超音波用バルーンB20URが誤梱包されているものが1件見つかりました。その後の調査で、単発不具合とは断定できませんでした。また、逆の誤梱包(B20URの包装にB20UTが誤梱包)も否定できないことから、両製品を自主回収いたします。回収の範囲は、製品の有効期限内である製造後2年間を対象といたしました。