

## 資料4-2

### 平成27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	1-0929	10月13日	ロータブレーター (RotaWire Elite)	アテローム 切除アブ レーション式 血管形成術 用カテーテ ル	ボストン・サイ エンティフィッ ク ジャパン株 式会社	7月から限定的に販売を開始しておりましたロータブレーターの構成部品であるガイドワイヤ(RotaWire Elite)に関し、海外の医療施設でコアワイヤが離断するという事象が3件確認されました。1件は手技の準備中に発生し、2件は術中に発生しました。術中に発生した事象のうち1例については、その後の過程で患者様の死亡が報告されております。製造元は、3件のコアワイヤが離断した原因及び患者様の転帰との因果関係を調査しておりますが、現時点で原因は特定できておりません。 弊社は、上記事象の発生を鑑み、ガイドワイヤ(RotaWire Elite)の自主回収に着手することを決定いたしました。なお、日本においては現在まで、ガイドワイヤ(RotaWire Elite)に関し、コアワイヤの離断及び有害事象の報告は受領しておりません。
2	1-0940	3月1日	アローレディガードIAB Pカテーテルセット	バルーンポ ンピング用カ テーテル	テレフレックス メディカルジャ パン株式会社	海外製造元から、当該製品の一部において、その構成部品であるシースイントロドューサーに含まれるシースが、使用中にシースハブから分離する可能性があるため自主回収を実施すると報告がありました。 弊社で検討した結果、日本国内においてもその対象となるロット製品において自主回収を実施する事にいたしました。

平成27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	2-6239	4月1日	エドワーズ体外循環カニューレNC	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	当該製品の先端付近にてワイヤー強化部のワイヤーが突出している事象が国内にて報告されたため、当該製品を自主回収することと致しました。
2	2-6241	4月2日	コンスタバック ブラッドコンサーションキット	単回使用自己血回収キット	日本ストライカー株式会社	本品は、単回使用自己血回収キットに使用する単回使用のドレーンチューブです。本品と単回使用自己血回収キットの回収チューブを接続し、キットに内蔵されたモーター及びピストンからなるピストンポンプによって、リザーバー内部の空気を排出して陰圧を発生させ、大気圧との圧力差により血液を吸引回収する際に使用します。出荷後、輸送中の振動や衝撃等により当該製品のパッケージに摩耗が生じ、パッケージの損傷が発生している可能性が考えられました。このことから、輸入先製造元では当該対象製品について念のため自主回収の実施を決定致しましたので、日本においても、同様に対象製品を回収することと致しました。
3	2-6242	4月3日	人工膝関節アクセサリ	人工膝関節脛骨コンポーネント	京セラメディカル株式会社	弊社が製造販売している人工膝関節大腿骨コンポーネントのアクセサリ製品において、医療機関より、手術の際に製品を開封したところ、脛骨コンポーネントのアクセサリ製品用ネジが同梱されていたとの苦情を受けました。当該製品は、骨欠損等がある場合にコンポーネントの骨側に装着して使用するもので、ブロック形状の金属部材とコンポーネントに装着するための固定ネジが同梱されています。これを受け、当該製品の製造工程、手順について調査を行った結果、当時の固定ネジの管理状態により、大腿骨用と脛骨用が相互に誤って同梱される可能性が否定できないことが判明致しました。 以上のことから、既に出荷した製品についても同様の梱包間違いの可能性が否定できないことから、その再点検を行うため、対象とした製品の自主回収を行うことと致しました。 なお、大腿骨用と脛骨用は固定ネジの形状・寸法が異なり、入れ違えた場合はコンポーネントに正常に設置できないため容易に検知され、誤って手術使用される可能性はありません。このことから、これまでに使用された製品においては、入れ違えは無いと判断しています。
4	2-6246	4月7日	尿中有形成分分析装置USCANNER(E)	尿沈渣分析装置	ミュキエレクトクス株式会社メディカル事業部	EMC(電磁両立性)試験項目の内、EFTB(Electrical Fast Transient/Burst)試験、静電気試験、放射電磁界イミュニティ試験、放射ノイズ試験が、不適合であることがわかりました。当該対象製品のEMC規格を満足させるために、自主改修を行い、装置の手直しを実施いたします。

平成27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
5	2-6247	4月7日	セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	日本光電工業株式会社	本装置に使用しているハードディスクドライブ(HDD)の特定のロットで故障が増加していることが判明しました。装置の安定運用と故障率低減のため、予防措置としてHDDを交換する自主改修を実施します。
6	2-6248	4月7日	BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット	単回使用採血用針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該ロットの一部製品において、個包装が濡れたために無菌性が不完全である製品が混入している可能性を否定できないため、自主回収の措置を取ることといたしました。なお、当該ロットは平成26年9月29日より出荷しておりますが、今回水濡れの可能性がある製品は平成26年12月26日に検品・表示作業を実施した製品のみであることが判明しております。従いまして、当該製品を出荷した期間である平成27年2月24日から2月26日に出荷した350個(14箱)を回収対象としました。
7	2-6250	4月8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、製造元より使用されている構成部品が原因で誤発射が起こる可能性があるとの報告を受けました。調査の結果、当該1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。
8	2-6251	4月8日	SHERIDAN スパイラルフレックス	換気用補強型気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	本来製品に添付されるべき(SHERIDAN スパイラルフレックス)の添付文書ではなく、一般用の気管チューブ(SHERIDAN 気管チューブ)の添付文書と取り違えて包装され、出荷されました。
9	2-6252	4月8日	八光エラストー1型	イントロデューサ針(12727020)	株式会社八光	本品のカテーテルに14Gの生検針が通らなかったとの報告を医療機関から受け、調査した結果、現品及び保存検体が1サイズ細い15Gであることが判明しました。製造履歴を確認したところ、当該ロットの一部に規格「EV1 15Gx2・1/2”(63mm)」の製品が混入していることが判明したため、自主回収することといたしました。
10	2-6253	4月9日	(1)アスキナ ハイドロ・トランスペアレント(2)レプリケア ライト	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	ビー・ブラウンエスクリップ株式会社	製造販売承認事項のうち、本品の粘着層を構成している原材料の一部(ポリイソブチレン)が、承認を受けている原材料の一部規格と異なるものであることが判明致しました。そのため、既に出荷された対象となる製品を自主回収することと致しました。
11	2-6254	4月10日	AOフェモラルネール システム(滅菌)	体内固定用大腿骨髄内釘	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は、大腿骨骨折の固定に使用される髄内釘の近位端に被せるキャップです。本髄内釘内部への骨組織進入を防ぐ目的で使用されます。この度、当該製品の色調が本来の仕様と異なるとの事例報告を受けました。海外製造元の調査の結果、当該製品について、陽極酸化時に誤って別の色調に処理されたことが確認されました。当該製品は、本来の仕様からの逸脱と判断し、当該製品を自主的に回収することに至りました。

平成27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	2-6255	4月10日	(1)Curve ナビゲーションシステム (2)Kick ナビゲーションシステム	(1)(2)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	製造元であるBrainlab AG社の、新製品の開発中に実施されたテストにおいて、患者のデータ管理用ソフトウェア Patient Data Managerのバージョン2.0(2.0.0、2.0.1、2.0.2)で、非正方形ピクセルの画像データをロードすると、ナビゲーションシステムに搭載されたソフトウェアにデータセットが正しく転送されず、画像が歪んで表示される可能性があることが判明いたしました。この歪みが明らかなものでなく、データのレビュー時にユーザーが認識できなかった場合に、表示された不正確な画像による、意図しない治療を行うおそれがあります。ブレインラボ社では、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。
13	2-6256	4月10日	(1)SIGNA(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シグナ1.0T ホライゾン (3)シグナエコースピード (4)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (5)シグナ EXCITE HDx 1.5T (6)シグナ EXCITE HDx 3.0T (7)シグナ EXCITE 3.0T (8)磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355 (9)オブティマ MR450w (10)ディスカバリー MR750w (11)ディスカバリー MR750 (12)シグナ Ovation	(1)～(11)超電導磁石式全身用MR装置 (12)永久磁石式全身用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、システムで使用しているコンピュータを交換するサービス作業を行った際、交換したコンピュータへのソフトウェアのインストールが適切に行われていない場合があることが判明いたしました。このため、システムにインストールされているソフトウェアが正しい構成であるかを確認し、問題がある場合には正しい構成に修正する改修作業を行います。
14	2-6257	4月13日	アイラックスイノバ等(注1)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	Innova Vision株式会社	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)を使用していた製品があることが判明したため回収いたします。
15	2-6258	4月13日	アイラックスイノバ・プラノカラーメーカー1DAY	アイラックスイノバ・プラノカラーメーカー1DAY	Innova Vision株式会社	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)を使用していた製品があることが判明したため回収いたします。

平成27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
16	2-6259	4月13日	アイラックスイノバ・カラーメーカー1DAY	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	Innova Vision株式会社	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)を使用していた製品があることが判明したため回収いたします。
17	2-6262	4月14日	ブリリアンス iCT	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、当該製品のソフトウェアバージョン4.1.0.xxxxx、4.1.1.xxxxx、4.1.2.xxxxxの装置における、以下2種類の問題について情報を入手いたしました。 1) 操作者がある限られた撮影条件(低いピッチと速い回転時間)でスキャンをプランニングし、その後、プランニングのスキャン長を操作者が長くした場合に、そのピッチと回転時間とスキャン長の矛盾から、装置は新しいピッチと回転時間を自動的に操作者に提案します。その提案を操作者が受け入れた場合、操作者の設定よりも長いスキャン長に装置が書き換える可能性があることがわかりました。 2) アキシャル(軸位)スキャン画像から作られた任意多断面再構成(MPR)画像上の、患者テーブルの長手方向の位置を示す記号(+/-)を装置が反転させてしまう可能性があることが、海外製造元の社内テストでわかりました。海外製造元より、これらの対策をソフトウェアバージョン4.1.3へのアップデートにて行うとの指示がありましたので、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。
18	2-6263	4月15日	SonoSite X-porteシリーズ	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	極端な角度で、SonoSite X-porteシリーズを構成するオプションのPower Parkをドッキングさせた時に、充電出来なくなる問題が発生する可能性がある。
19	2-6264	4月15日	分娩ベッド	分娩台	アトムメディカル株式会社	海外製造所より分娩ベッドの“Lift-Off Foot Section”(フットレスト)を取り外して床面に置く際、繰り返し落下させるといった不適切な取扱いにより取り付け具のラッチ機構が湾曲してしまう事象が発生することがあり、ラッチ機構の湾曲が著しくなってしまった場合、設置したフットレスト部がベッド側固定部材に正しく固定されない状態が生じることとなり、固定が不十分なまま使用した場合フットレスト部が使用中に外れてしまうおそれがあると報告を受けました。製造元による調査の結果、原因としてラッチ機構の強度不足およびベッド側固定部材の構造に起因すると考えられたため、ラッチ機構およびベッド側固定部材を改修するよう指示がありました。尚、製造元のデータでは2.8/100万回で発生するおそれがあるとのことです。
20	2-6265	4月15日	リフレックスELC	体内用血管クリップ	株式会社ジェイエスエス	本品で脈管等を結紮後、クリップが本品先端部のジョー(クリップを保持する部品)にはまり込み、リリースされない症例の報告を医療機関から受けました。調査の結果、先端部のジョーの構造に問題があることが判明しました。よって、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。

平成27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
21	2-6269	4月16日	(1)アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース (2)アルコン アクリソフ レストア シングルピース (3)アルコン アクリソフ IQ レストア マルチピース (4)アルコン アクリソフ レストア マルチピース (5)アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース (6)アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D シングルピース	多焦点後房レンズ	日本アルコン株式会社	当該製品の使用後に通常よりも高い頻度で眼内炎又は炎症が発生したため、有効期限内の全ての製品を自主回収することとしました。
22	2-6270	4月20日	レボリユーションポンプ	単回使用遠心ポンプ	ソーリン・グループ株式会社	本品納入先より、邦文表示ラベルに表記される有効期限と納品書に記載された有効期限に差異があるとの情報提供をいただきました。調査したところ、国内最終製品保管場所にて作成・貼付している邦文表示ラベルに記載されている有効期限において、実際の有効期限より1ヶ月長い有効期限を表示したラベルを貼付していたことが判明しました。 ロット番号 1411190081 (誤) 2017年11月 → (正)2017年10月 ロット番号 1412150071 (誤) 2017年12月 → (正)2017年11月 ロット番号 1412150074 (誤) 2017年12月 → (正)2017年11月 該当製品に対し、正しい有効期限を表示したラベルへとオーバーラベルする自主回収をいたします。
23	2-6271	4月20日	PET/CT装置 GEMINI TF	X線CT組合せ型ポジロン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	海外製造元から、当該製品のBigBoreタイプにおいて、患者テーブルの水平移動中に機械的な固着が生じた場合は、装置が緊急停止する可能性があり、スキャン中に緊急停止した場合は、検査が不完全となるため、その対策としてハード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。
24	2-6272	4月21日	フィリップス画像診断用ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外の当該ソフトウェア供給元において、本装置の特定のソフトウェアバージョン(Philips Xceleraソフトウェアに組み込まれているQLABバージョン10.0)において、2D解析アプリケーション(a2DQ)または心臓用スペクトラッキング解析(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て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27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
25	2-6273	4月22日	クックCVP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キット	Cook Japan株式会社	本品は、中心静脈カテーテルと導入用付属品(穿刺針、ガイドワイヤー、スカルベル(メス)など)をセットしたキット製品です。本ロットで構成品のスカルベルが欠落していました。このため、本ロットを自主回収いたします。
26	2-6274	4月22日	(1)ELVeSレーザー (2)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	このたび、弊社が製造販売する販売名:ELVeSレーザーの構成部品4種類及びELVeSレーザー1470の構成部品1種類(以下本品という)の法定表示に記載漏れがあることが判明しました。本品は高度管理医療機器に分類されますが、高度管理医療機器の表示が抜けておりました。本品の詳細は以下のとおりです。 (1)ELVeSレーザーの構成部品 光ファイバー600S イントロデューサー600S 光ファイバー600L イントロデューサー600L (2)ELVeSレーザー1470の構成部品 ラディアル2リングファイバー
27	2-6275	4月23日	カリスマ オパール	歯科充填用コンポジットレジン	ヘレウス クルツァー ジャパン株式会社 堺センター	当該商品の外箱、シリンジ容器には正しい色調(A3)を表示していましたが、シリンジプランジャーには誤った色調(A1)を表示した製品が発見されました。製造元の製造履歴より対象ロットを特定できたため、当該ロットの製品を自主回収することといたしました。
28	2-6276	4月24日	日立MRイメージング装置 OASIS	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メデコ	米国の医療機関において肩の検査終了後に、「受信コイル」の接続ケーブルを延長するための「延長ケーブル」上に設けられている「バラ」と呼ばれる部品の樹脂製カバーの一部が、熱によるものと思われる変形をしていることが確認されました。本事象発生時、検査は正常に終了しており、得られた画像データも正常なもので、検査時に健康被害が発生することはありませんでした。調査の結果、特定の「受信コイル」と「延長ケーブル」を組み合わせ使用し、かつ「延長ケーブル」を天板上の特定の位置に設置することで「バラ」部分の温度が上昇する可能性のあることが判明いたしました。弊社は、他の機器で同様な事例が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付属している「延長ケーブル」を問題の発生しないように改修することといたしました。
29	2-6277	4月24日	シンクロメッドIIポンプ	プログラム植込み型輸液ポンプ	日本メドトロニック株式会社	この度、弊社製品「シンクロメッドIIポンプ」に関して、海外製造元での調査により特定シリアル数の製品においてアラーム音が鳴らない可能性があると判明いたしました。これまでに国内外において本事象による苦情や不具合の報告はございませんが、弊社では患者様の安全を第一に考え対象シリアル数の製品を自主回収することといたしました。

平成27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
30	2-6278	4月27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	<p>先般、海外製造業者において、当該装置においてグラフィカルユーザインターフェイス(GUI:メインディスプレイ)が暗くなったとの事例報告を受け調査を行った結果、機能チェックを目的とし、グラフィカルユーザインターフェイス(GUI:メインディスプレイ)を、一度、非表示した後、再び表示させるリセット中に、換気ユニット(BDU)上の状態表示画面に表示されたアラームメッセージ及びステータスメッセージに対応する為に、患者からPB980を外し、別の機器への交換が実施されたことが確認されました。当該事例を受け、海外製造業者にて状態表示画面に表示されるメッセージを改善し、よりご理解が頂ける様にソフトウェアを変更することいたしました。国内の物流記録を確認したところ、合計241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。</p>
31	2-6279	4月28日	尿中有形成成分分析装置USCANNER plus	尿沈渣分析装置	ミュキエレクトクス株式会社医療事業部	<p>体外診断用医療機器のEMC(電磁両立性)適合性について再確認を実施したところ、試験項目の内、EFTB(Electrical Fast Transient/Burst)試験、放射ノイズ試験が、不適合であることがわかりました。当該対象製品のEMC規格を満足させるために自主改修を行い、装置の手直しを実施いたします。同時に、銘板の電源電圧の誤表示も判明したため貼り替えを行います。誤表示内容は、医療機器製造販売届出書記載内容のAC100Vと表示するところ、AC100~240Vとなっております。</p>
32	2-6280	4月28日	免疫発光測定装置POCube	免疫発光測定装置	ミュキエレクトクス株式会社医療事業部	<p>体外診断用医療機器のEMC(電磁両立性)適合性について再確認を実施したところ、試験項目の内、EFTB(Electrical Fast Transient/Burst)試験が、不適合であることがわかりました。当該対象製品のEMC規格を満足させるために自主改修を行い、装置の手直しを実施いたします。</p>
33	2-6281	4月30日	(1)アイラックス(2)アクア	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シンシア	<p>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。</p>

平成27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
34	2-6282	4月30日	株式会社 トプコン	3次元眼底 像撮影装置 3D OCT- 1	眼撮影装置	当該製品について、平成25年12月に海外の医療機関から、「眼底撮影像の中心付近に白い霧がかかったような画像になる」との連絡を受けました。調査を行ったところ、光学系内部のレンズ表面に塵が付着することにより、散乱光が生じ、撮影画面の中心付近に白い円形状のゴースト(影)が画像に写ることが判明しました。当初は海外の使用環境により発生するものと考えておりましたが、平成26年3月に国内でも同様な現象が報告されました。このため更に詳細な検証を行った結果、機器の使用を重ねるうちに器械内部のファンにより吸い込まれた塵がレンズ表面に付着し徐々に堆積し、散乱光が発生しやすくなることが分かりました。同様の事象が既に出荷した機器においても発生する可能性があることから、光学系内部に塵が侵入しないように隙間を塞ぐ対応を自主回収として行うことといたしました。
35	2-6283	5月1日	(1)コンパクトライト バッテリードリル Colibri (2)コンパクトライト バッテリードリル Colibri (3)骨手術用ドリル アタッチメントセット	(1)電動式 骨手術器械 (2)電池電 源式骨手術 用器械 (3)手術用ド リルアタッチ メント	ジョンソン・ エンド・ジョ ンソン株式 会社	本製品は、本品は手指骨の骨手術の際に用いるソーブレード(刃)を、パワーツール(電動機本体)と接続するためのアタッチメントです。製造元にて、本品の一部構成部品が使用中に緩み、外れるとの苦情報告を受け、調査を実施したところ、接着剤による一部構成部品の固定が、使用に伴い緩んでしまうことで、一部構成部品の本品からの緩みや脱落に至る可能性が否定できないとの判断に至りました。製造元では、患者様の安全性を重視し、本品の導入施設に対し、自主回収を行い、手直しを実施いたします。
36	2-6284	5月1日	(1)DHS/DCS手術 器械セット (2)DHS/DCS手術 用器械セット	骨手術用器 械	ジョンソン・ エンド・ジョ ンソン株式 会社	当該製品は、プレートを用いた大腿骨近位部骨折修復術にて、骨頭部にインプラントを挿入するために用いる手術器械であり、インプラントに締め込んだのち、ハンマーにて軽く叩きながら使用します。この度、当該製品先端部分をインプラントに締め込んだ状態で使用者がハンマリングを実施した際、本製品が使用中に破損する事例の報告を受けました。海外製造元の調査の結果、当該製品は設計上、インプラントとの締め込みが過剰な場合や不十分な場合、ハンマリングに際して、両者の接続部に過負荷が加わり、本製品の先端部が破損に至る可能性が判明いたしましたため、当該製品を自主的に回収することに至りました。
37	2-6285	5月7日	BVIIIVTキット	単回使用眼 球固定鉤	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	弊社が製造販売しているキット製品「BVIIIVTキット」の構成部品である「顕微鏡用ハンドルカバー」において、切れ目等の不具合があり、微生物の汚染の危険があると輸入先製造元から報告がありました。そこで、これを受け当該構成部品が組み込まれた製品について、自主回収することに決定いたしました。
38	2-6286	5月7日	スイレン ペディ クルスクリュー シ ステム(SUIREN)	脊椎内固定 器具	KiSCO株式 会社	納入業者より「品番とロット番号が同じなのに長さが違うスクリューがある」との連絡が入りました。医療機関に確認したところ、滅菌前に発見したとの事でした。当該製品は、品番を表示しているレーザーマークが間違っており印字されていました。よって、当該ロット(33本)を自主回収の対象としました。

平成27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
39	2-6287	5月7日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	マツケ・ジャパン株式会社	製造元では、当該麻酔供給装置の付属品である補助O2と吸引モジュールの苦情を受理し、本件について調査した結果、補助O2と吸引モジュールのON/OFFスイッチが機能しない可能性があることを確認しました。必要ときに吸引機能が使用できなくなる可能性があります。このため製造元では当該部品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。
40	2-6288	5月7日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	マツケ・ジャパン株式会社	製造元では、当該麻酔供給装置の患者カセットが外れるという苦情を受理し、本件について調査した結果、患者回路を交換する際、もしくはCO2アブゾーバー交換時に意図せず患者カセットが固定位置から外れる可能性があることを確認しました。麻酔中に患者カセットが外れた場合、呼吸循環に漏れが発生する可能性があります。このため製造元では患者カセットを固定するフックを交換する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。
41	2-6289	5月7日	(1)ダイレーションシステム(2)カニューレティッドオーバルダイレーター(3)カニューレティッドダイレーター	靱帯・腱手術用器械	株式会社アイメディック	弊社が製造販売しております「ダイレーションシステム」を使用している医療機関より、ハンドル部とシャフト部を固定している溶接部で分離するという報告を受けました。弊社において調査を行ったところ、対象製品のハンドル部の溶接工程(強度)に問題がある可能性があることが判明しました。溶接強度が不足した製品を使用した場合、強い応力を加えた時に溶接部が破断しハンドル部が外れる可能性があります。よって、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
42	2-6292	5月8日	(1)シーユーSP1(2)ジェイパッドCU-SP1	半自動除細動器	株式会社CU	製品本体表面にAED本体が自動的にするセルフチェックの結果を表示するLCDモジュールがあります。正常ならば○表示、異常があれば×表示となります。しかしながら本体の除細動機能に異常がないにもかかわらず、×表示になるものが確認されました。海外製造元の製品解析の結果、この原因はLCDモジュールの部品不良であることが判明したため当該ロット製品を自主回収することと致しました。

平成27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
43	2-6293	5月11日	(1)ディメンションARx (2)ディメンションEXL LM (3)ディメンションEXL 200 (4)ディメンションRxL (5)ディメンションRxL-HM (6)ディメンションRxL Max (7)ディメンションRxL Max-HM (8)ディメンションXpand (9)ディメンションXpand-HM (10)ディメンションXpand Plus (11)ディメンションXpand Plus-HM	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	社内調査により、弊社分析装置ディメンションシリーズに仕様と異なる電源接続が実施されている場合があることが判明致しましたので、改修を実施することにしました。
44	2-6294	5月11日	PET/CT装置 GEMINI TF	X線CT組合せ型ポジロン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	海外製造元から、当該製品の特定のソフトウェアバージョン3.5.2.1、3.5.2.2においてCT撮影の完了後にPETリコンストラクションサーバーが動かなくなる可能性があり、PET撮影を開始することができずに不完全な検査結果となるため、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。
45	2-6296	5月12日	(1)ハニートラップワンデー (2)ビーハートビーワンデー (3)キュートビュー1 (4)シルキーレーベル1 (5)ロイヤルピンキーワンデー (6)ビーハートビー1 (7)ピエナージュ (8)デコラティブアイズワンデー (9)プティア (10)ビーハートビー (11)トゥインクルビー (12)キュートビュー14 (13)シルキーレーベル14 (14)ロイヤルピンキー	(1)~(2)単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ (3)~(9)単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ (10)~(11)再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ (12)~(14)再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社メリーサイト	回収対象となる本製品において、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)が含有されていたことが判明したため製品を回収することとしました。

平成27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
46	2-6297	5月13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、本製品における、以下2種類の問題について情報を入手いたしました。 1) 本製品のCCT(CT透視)オプションが搭載され、かつソフトウェアバージョン3.xからソフトウェアバージョン4.0.0もしくは4.0.1にバージョンアップされた装置において、ソフトウェアバージョン3.xでユーザーがCCT(CT透視)オプションのために作成したCCTプロトコルが誤って変換された可能性があり、その影響によりCCTオプションを使用する際に画像の表示に遅延をもたらす可能性があることがわかりました。 2) 本製品のソフトウェアバージョン4.0.0から4.1.2の装置において、アキシヤル(軸位)スキャン画像から作られた任意多断面再構成(MPR)画像上の、患者テーブルの長手方向の位置を示す記号(+/-)を装置が反転させてしまう可能性があることが、海外製造元の社内テストでわかりました。 海外製造元より、これらの対策をソフトウェアバージョン4.1.4へのアップデートにて行うとの指示がありましたので、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。
47	2-6298	5月13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Cシリーズ リニアックによって0.0° 以外のカウチ角度で取得されたコーンビームCT(CBCT)データを、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。
48	2-6299	5月14日	ラップトップ型血液分析システム OP TI CCA TS	汎用血液ガス分析装置	シスメックス株式会社	当該装置で測定したトータルヘモグロビン値(tHb)が、酸素飽和度(SO2)が80%以下の場合に、偽高値として報告される不具合が判明しております。具体的にはSO2が80%で、tHbが1g/dL 程度高い結果となります。装置の有効性に問題があるため、改修いたします。
49	2-6300	5月14日	超音波骨密度測定装置 CM-300	超音波骨密度測定装置	古野電気株式会社 INTセンター	当該医療機器とパソコンとの通信のタイミングによって、データが一部欠落し、正しい動作、表示、印刷がされないことがあるという、当該医療機器本体ソフトウェアの不具合が確認されました。この対策として、対象となる当該医療機器全数に対して改修を実施致します。
50	2-6301	5月18日	エンジェルカラー	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社アジネットワークス	当該ロット製品の屈折率が、医療機器製造販売承認書に記載のある規格値と異なっていたことが判明したため、回収いたします。

平成27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
51	2-6302	5月18日	リライアンス 4-フロント SG Afx	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	(注2)
52	2-6304	5月19日	Shiley気管切開チューブ	単回使用気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン株式会社	本品を装着後、呼吸困難、酸素飽和濃度低下などの事例報告を受け、調査を行った結果、患者様固有の解剖学的特長と本品のチューブ角度により、チューブ先端が組織に接触し部分的に閉塞したことが原因であることが判明したため、当該品の自主回収を行う旨の連絡が海外製造所からありました。国内においても同様な事象発生の可能性を否定できないため、自主回収を行うことといたしました。
53	2-6305	5月19日	セントラルモニタ CNS-6201	セントラルモニタ	日本光電工業株式会社	本装置で使用している構成部品の製造元から、動作が遅くなる不具合報告を受けました。弊社にて調査の結果、波形描画とアラーム通知が数秒程度遅くなる可能性があることが判明しました。本事象を改善し、装置の最適化と安定運用のため、構成部品内部の設定(ビデオバイオスの設定)を変更する自主改修を実施します。
54	2-6306	5月19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、当該機器の特定のソフトウェアバージョン(EPIQ5/EPIQ7:ソフトウェアバージョン1.3.2以下、Affiniti50/Affiniti70:ソフトウェアバージョン1.0.2以下)において、単位を「Metric」に設定して、身長、体重を入力して体表面積(BSA)を計算したとき、単位変換が誤りBSAが不正確になり、BSAを用いて計算された心係数が不正確になることから、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といたしました。
55	2-6307	5月19日	(1)MectaLIF Posteriorケージ (2)MectaLIF Obliqueケージ (3)MectaLIF Transforaminalケージ	脊椎ケージ	メダクタジャパン株式会社	製造業者より、現行の承認内容と一部形状の異なる製品(以下、旧形状)が出荷された可能性があるとの報告を受領いたしました。そのため、該当製品を自主回収することといたしました。
56	2-6308	5月20日	FAST-FIX 360 ノットプッシャー／スーチャーカッター	単回使用関節手術用器械	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	当該製品を包装している滅菌包装のポリエステルフィルムについて、フィルムと内包している製品の凸部分とが擦れあった際に、損傷が生じる可能性が考えられ、製品の無菌性に影響を及ぼす可能性があるとの判断から、自主回収することと致しました。

平成27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
57	2-6309	5月20日	ゼメックスIABPバルーン プラス	バルーンポンピング用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	弊社は、製造販売している『ゼメックスIABPバルーン プラス』において、構成部品ガイドワイヤーの使用目的が容易に識別できるようにガイドワイヤーホルダーに識別用のシールを貼付しておりますが、他の品種に貼付すべきシールを誤って貼付した製品が出荷された可能性がある事が判明しました。該当する製品には、2本のガイドワイヤーが構成部品として添付されており、1本はガイドワイヤーホルダーにシール[『シース用ガイドワイヤー(モノフィラメント アングル型)』]、他の1本はガイドワイヤーホルダーにシール[『バルーン用ガイドワイヤー(親水性モノフィラメント アングル型)』]が貼付されております。この度、ガイドワイヤーホルダーに通常貼付しているシール[『バルーン用ガイドワイヤー(親水性モノフィラメント アングル型)』]と異なったシール[『バルーン・シース兼用ガイドワイヤー(親水性モノフィラメント アングル型)』]を貼付した可能性があります。すでに出荷された製品において、従来と異なるシールであり、使用時に混乱を招く可能性が否定できないため、対象となる製品を自主回収することといたしました。
58	2-6310	5月21日	マニートロカールキット	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	マニー株式会社	医療機関より「バルブから還流液が漏れる」との苦情を受けました。調査の結果、平成26年12月より販売を開始した「トロカールキット(上記対象品番)」において、バルブの切開口の形状が変形し、バルブから還流液の漏れが発生することが判明しました。よって対象製品の自主回収を実施いたします。
59	2-6311	5月21日	(1)陽子線治療システム PROBEAT-Ⅲ (2)陽子線治療システム PROBEAT-RT	粒子線治療装置	株式会社日立製作所ヘルスケア社 経営戦略室 医療事業業務部	ビーム走査方式を備える陽子線治療システムの制御系の一部が手動で再起動された際に、制御系内部の2つの電源の立ち上がり状態に起因して、計画外の信号が発生し、照射制御に影響を及ぼして、待機状態となる可能性があることが判明しましたので、制御系に実装されている基板の一部を自主改修いたします。
60	2-6312	5月21日	ツインティ イリゲーター	電動式生体用洗浄器	村中医療器株式会社総合センター	新規にて納入した施設において初めて手術に使用しようと電源を入れたが、プライミングボタンの操作及びフットスイッチのFLASHを踏んでもローラーポンプが全く動かずイリゲーション用洗浄水が注入されないとの連絡を受けました。製造元にて当該機器を調査しましたところ、当該機器を起動した際に、ダイオードの絶対最大定格を超える電流が流れたことによって、ダイオードが破損した可能性が示唆されました。現在使用しているダイオードは、上記事象に耐えるために十分な定格電流値を有していないため、自主回収により交換を行います。
61	2-6314	5月25日	ゼメックスイントロデューサーセット	心臓用カテーテルイントロデューサーセット	ゼオンメディカル株式会社	製造時に通常用いるシースハブ部とは異なった仕様のシースハブ部を使用した事が判明いたしました。該当する製品は、通常よりシースチューブの固定強度が弱い事が推察されます。つきましては、すでに出荷された製品において、上記のため対象となる製品を自主回収することといたしました。

平成27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
62	2-6315	5月26日	アゼ バーチャルブレイス	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社AZE	本装置の特定のソフトウェアバージョン(Lexus1.0001からLexus1.0029)において、MRIのサジタル画像またはコロナル画像から作成した3D画像を使用してリスライスデータを作成したDICOM保存した場合、画像の位置情報が正しく記録されない場合があります。本事象で作成された画像を他の画像と合わせて閲覧するときに、断面位置を示す線が正しい位置を示せない場合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。
63	2-6316	5月26日	医用テレメータ WEP-5200シリーズ	不整脈モニタリングシステム	日本光電工業株式会社	本装置のレビュー画面で、心電波形の一部が表示されないとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、24時間または96時間分保存している心電波形のうち、10分間分のデータが保存されない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改修を実施します。
64	2-6320	5月28日	マシモLNCSリユーザブルセンサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該対象品について、別途承認、認証を取得した装置の付属品として出荷した際に、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)を記載した銘板の貼付と添付文書の添付が行われず、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、対象品を回収し、銘板が正しく貼付されており、添付文書も添付されている装置に交換する作業を行います。
65	2-6321	5月29日	ナビゲーションカートIIシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	日本ストライカー株式会社	本装置は、各科手術においてポイントとトラッカ及びマスクコミュニケーションの位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する手術支援装置ですが、海外にてカメラユニットを操作するアームのジョイント部分の破損事例が報告されました。原因としてジョイント部分の溶接が適切でなかった可能性が考えられたため、製造元において、ジョイント部分を点検し必要であれば部品の交換を行う改修措置の実施を決定致しました。このため本邦においても同様の措置を実施すること致しました。
66	2-6322	5月29日	マイクロカテーテル <sup>2</sup>	中心循環系マイクロカテーテル	株式会社ハイレックスコーポレーション	社内検査におきまして、先端部外面樹脂に亀裂が発生した検体が確認されました。同ロットの部品を使用した製品におきましても同様の事象が起こ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。
67	2-6324	6月1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	医療機関より、本システムのコントローラから「FLASHメモリ関連エラー」の警報が頻発する、および本システムのコントローラのリセット時に起動不良が起こるとの報告を受けました。製造元であるテルモ・ハート社で調査したところ、本事象は、ソフトウェアを改良した平成25年7月以降に出荷したコントローラで発生しており、コントローラ内部のFLASHメモリ(以下「本FLASHメモリ」という。)が劣化しているためであることが確認されました。この劣化は、ソフトウェア改良時に本FLASHメモリに過剰に書き込みを行うプログラムが追加されたことが原因と判明しました。使用中のコントローラ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、ソフトウェアを変更する自主改修を行うことと致しました。

平成27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
68	2-6325	6月1日	PET/CT装置 GEMINI TF	X線CT組合せ型ポジロン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	海外製造元から、当該製品の特定のソフトウェアバージョン3.6.1、3.6.2においてCT撮影の完了後にPETリコンストラクションサーバーが動かなくなる可能性があり、PET撮影を開始することができずに不完全な検査結果となるため、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。
69	2-6328	6月3日	POI/POI EX用 印象採得器具	歯科インプラント 技工用器材	京セラメディカル株式会社	当該製品は、口腔内に植立したフィクスチャーに設置し、上部構造を設計・製作するための型取り(印象採得)を行う器具であり、上部構造の設計によりスタンダードタイプとワイドタイプの二種類があります。同器具について、医療機関より形状がカタログの記載と異なるとの指摘を受け、当該現品を確認致しました結果、包装表示ラベルおよび製品マーキングはスタンダードタイプ(34LS)にもかかわらず、製品形状はワイドタイプ(34LW)であることが判明しました。これを受け、当該製品の製造工程、履歴を調査し、合わせて弊社管理在庫の点検を行いました結果、同時期に製造したスタンダードタイプ(34LS)とワイドタイプ(34LW)が工程途中でロットごと入れ替わり、製品マーキングおよび包装表示ラベルと製品が異なる状態で梱包・出荷したことが判明致しました。このため、販売済みの製品34個について自主回収を行います。
70	2-6329	6月4日	SHERIDAN シェリブロンコ	換気用気管支チューブ	テレフレックス メディカル ジャパン株式会社	海外製造元より、本製品の構成部品であるシェリブスライブ/FOコネクタおよびシェリブロンコFOダブル回転コネクタが、コネクタ接続部分のクラックにより外れた事例が報告されました。このため海外製造元では自主回収を行うとの報告により、日本国内においても同様の不具合の発生は否定できない事から、自主回収を実施いたします。
71	2-6331	6月9日	ラングベンチレータ ALV3000	成人用人工呼吸器	株式会社 アイビジョン	装置はノイズなどの影響で意図しない動作をした場合に自動的に動作を回復する安全システムが備えられていますがソフトウェアの不備によりこの安全システムが有効になっていないことが判明しました。そのため、この安全システムを有効にするためのソフトウェアの回収を行います。
72	2-6332	6月9日	(1)ラパーゼ (2)オペキューブ (3)手術パック	(1)~(2)X線造影材入りスポンジ (3)単回使用クラスIII処置キット	川本産業株式会社	腹腔鏡下手術において当該製品(X線造影材入りスポンジ ラパーゼ No.3)を使用した際に本品が破断したという報告を医療機関から1件受けました。同様の原料を使用している他の製品においても同様の事象が起こ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いたしました。
73	2-6333	6月10日	多目的X線撮影システム INNOVA II	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、特に高速で作動させた場合、制御する回路基板の故障により、ジョイスティックでガントリーやテーブルを動かす操作が行えなくなる可能性のあることが確認されました。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ハードウェアと交換する作業を行います。

平成27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
74	2-6334	6月10日	フローマックス	単回使用皮下注射用針	ニプロ株式会社	<p>本品は、注射用医薬品を注入するために使用します。</p> <p>今般、製造番号(12E122)の製品におきまして、針管の外表面に異物が付着している事象、及び針先が研磨されていない事象の報告を同じ納入医療機関様から受領しました。また製造番号(12H232)の製品におきまして、針先が研磨されていない事象の報告を医療機関様から受領しましたので、自主回収することとしました。弊社にて調査・解析を実施した結果、潤滑剤として使用している原材料のシリコンオイルであることが判明しました。また、針先が研磨されていない事象は針先が逆に組み立てられていたことが判明しました。</p>
75	2-6335	6月10日	ニプロシリンジ	汎用注射筒	ニプロ株式会社	<p>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。</p> <p>今般、当該品番・製造番号の製品におきまして、注射筒内に粘着性の液体が付着している事象の報告を納入医療機関様から受領しましたので、自主回収することとしました。弊社にて調査・解析を実施した結果、液体は注射筒内面に潤滑剤として使用している原材料のシリコンオイルであることが判明しました。</p>
76	2-6336	6月11日	尿管アクセスシース及びダイレーター／セット	経皮泌尿器用カテーテル	Cook Japan株式会社	<p>本品構成中のフレクサー尿管アクセスシースのハブ部には、ハブ部の突起による滅菌包装損傷を防止する保護材がセットされています。当該ロットで、本保護材が欠落していました。保護材の欠落により、滅菌包装損傷の可能性が考えられるため、当該製品を自主回収することといたしました。</p>
77	2-6337	6月11日	マグナス手術台埋込型 1180	カラム手術台システム	マツケ・ジャパン株式会社	<p>製造元では、全世界の市場より顧客苦情を受け、本件について調査した結果、当該手術台と特定のシーメンス社血管造影システムを連動させる場合、非常にまれなケースで当該手術台から誤った位置情報を血管造影システムに伝達する不具合発生の可能性のあることを確認しました。誤った位置情報の伝達は、血管造影システムと手術台間の衝突、あるいは患者との接触を引き起こす可能性があります。このため製造元では不具合発生のある当該手術台のソフトウェアバージョンの点検あるいはバージョンアップを行う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手術台に関して、同自主改修を決定いたしました。</p>
78	2-6339	6月11日	RENO低温プラズマ滅菌システム	プラズマガス滅菌器	株式会社インフィニットテクノロジー	<p>対象製品を製造した外国製造所が、平成26年12月15日に移転しましたが、その移転に伴う外国製造所の登録申請が遅れ、(現在登録申請中)未登録の状態の製造所において製造された製品を輸入販売していたことが判明しました。これらの製品は、未登録製造所による製造なので回収いたします。</p>

平成27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
79	2-6340	6月11日	ALPS ディスタル ファイブラ システム	体内固定用 プレート	バイオメ ット・ジャ パン 合同会社	本品は骨折部位を固定するために使用する滅菌済みスクリューですが、弊社において、滅菌袋のシールがされていない製品が見つかりました。 製造業者が調査を行ったところ、当該ロットで製造された製品の滅菌袋のシールがされていない可能性があることが明らかになりました。 本邦においては、市場在庫を回収致します。出荷された製品のうち、患者様の体内に埋植された製品があることが判明致しましたので、それらについては患者モニタリングを行います。
80	2-6341	6月12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 (5)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A (6)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (7)東芝スキャナ Alexion TSX-032A (8)東芝スキャナ Alexion TSX-033A (9)東芝スキャナ Alexion TSX-034A (10)東芝スキャナ Aquilion Lightning TSX-035A (11)東芝スキャナ TSX-304R	全身用X線 CT診断装 置	東芝メディ カルシステ ム株式会 社	当該X線CT診断装置において、特定の操作を行うと、撮影は行われますが撮影したデータが保存されない問題が発生する可能性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になりました。
81	2-6342	6月12日	東芝スキャナ Celesteion PCA-9000A	X線CT組合 せ型ポジ ترونCT装 置	東芝メディ カルシステ ム株式会 社	当該X線CT組合せ型ポジترونCT装置において、CT撮影の際に特定操作を行うと、撮影は行われますが撮影したCTデータが保存されない問題が発生する可能性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になりました。
82	2-6344	6月12日	眼科スライドテー ブル	汎用診断・ 処置用テー ブル	タカラベル モント株式 会社 大阪本 社	平成27年4月12日に患者様がテーブルの機構部で指を挟み怪我をされたという報告を受けました。製品の添付文書、取扱説明書、及び機器本体貼付警告シールでは安全使用のための情報を提供させて頂いていますが、さらに患者様に対する安全性を高める為、テーブル下の突起物を取り除き、カバー、及びスライド停止装置を追加する自主改修を行ないます。
83	2-6345	6月15日	トッカーレ (toccare)	機能検査オ キシメータ	株式会社ア ステム	関連医療機関から、「1. 表示される数値の値が小さすぎる 2. 数字の変化が鈍い」という指摘を受けた。調査の結果、測定プローブの素子部の位置が正常な位置よりずれていることが判明したため、自主回収を行う。

平成27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
84	2-6346	6月16日	NexGen人工膝関節システム手術器械	関節手術用器械	ジンマー株式会社	フェモラルインパクターヘッド(以下、本製品)のハンドルとヘッドの接続部に異物が付着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、この異物はヘッド内部に塗布され、金属製のインサートとブロックヘッドを固定するための2液混合系のエポキシ樹脂接着剤であることが判明しました。また、供給業者においてこの接着剤の混合方法が不十分であったことから、接着剤が未硬化の状態の本製品の表面に付着しておりました。このことから、本製品の品質不良が明らかになったため、製造元において本製品の回収を実施することと致しました。
85	2-6347	6月16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	ベックマン・コールター株式会社	アクセス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。
86	2-6348	6月16日	(1)透析用監視装置 TR-3300M (2)透析用監視装置 TR-3000MA (3)透析用監視装置 TR-3000M (4)多用途透析用監視装置 TR-7700M (5)多用途個人用透析装置 TR-7700S	多用途透析装置	東レ・メディカル株式会社	(注3)
87	2-6349	6月16日	ライフパック1000	半自動除細動器	フィジオコントロールジャパン株式会社	海外製造所より、内部ソフトウェアの不具合により、バッテリー残量を表すバッテリーインディケータの表示が、実際のバッテリー残量を反映していないことがあるとの報告がありました。バッテリー残量はバッテリーインディケータの4本のバーで現されます。新品(満充電)のバッテリーが挿入されると、バッテリーインディケータは4本のバーが点灯します。除細動の実施、日々の自己点検を繰り返すことにより、バッテリーを消費し、バッテリーインディケータの表示は4本、3本、2本、1本と減っていき、最終的に0本になります。0本になった後、自動自己点検が実施されると、バッテリーインディケータの表示が0本から1本に戻ってしまう不具合が確認されたため、海外製造所からの指示の元、自主回収を実施します。
88	2-6350	6月17日	(1)アルコン 硝子体プローブ (2)アルコン カスタムパック	(1)硝子体切除ユニット カッターハンド ピース (2)単回使用クラスⅢ処置キット	日本アルコン株式会社	(1)一部ロットの滅菌包装でシールの完全性が保証できないため、当該ロットを回収することとしました。 (2)一部ロットに構成部品として含まれるディスプレイポータブル機器の包装にシール不良のおそれがあります。構成部品の包装に不良がある場合でも、製品の外側の滅菌包装には問題ありませんが、当該構成部品のみを取り出して保管後に使用される可能性があるため、当該ロットを回収することとしました。

平成27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
89	2-6351	6月17日	粘膜下甲介用吸引剥離子	剥離子	永島医科器械株式会社	使用中又は高圧蒸気滅菌の直後に先端部分(30mm程度)の接合箇所が脱落したとのことで、ユーザーから修理依頼があり、製造所に修理を依頼した。その後、加工・組立を行っている製造所において指示されている工程の中で、「仮止めの状態」・「ロウ付け加工」の後「接合確認の処理」を行うことになっているが、その処理を行わないまま、表面加工・表面処理を行った可能性があることが分かりました。今回発生した製造ロットより以前に製造された製品については、確実に「接合確認の処理」を行い工程のミスはないとの報告を受け、今回発生した製造ロットのみに不具合はあることが判明しました。
90	2-6352	6月17日	腹水濾過濃縮再静注用回路	腹水濾過濃縮用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	治療中に腹水貯留バッグの混注管のキャップが外れるとの報告が医療機関よりありました。調査の結果、混注管部のキャップを接着する際の接着剤の塗布量が少ないために通常より接着強度が弱くなり、ご使用時にキャップが外れることが判明しました。上記対象製品に於いても、同様の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。
91	2-6353	6月18日	ストライカー サーファス エナジー	一般的電気手術器	日本ストライカー株式会社	2013年の12月からこれまでに、本製品の使用中に先端絶縁部のセラミックが破損する事例が、国内外で19例(国内7例、海外12例)報告されたため、輸入先製造元では当該対象製品について自主回収の実施を決定致しました。このため日本においても、同様に対象製品を回収することと致しました。
92	2-6355	6月19日	ライトワンド	単回使用気管内チューブスタイレット	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元の社内監査において、当該製品の滅菌包装に使用しているフィルムの強度不足のため、当該製品によりお客様がご使用になる際に気が付くことが難しいピンホールができてしまう可能性があることが判明いたしました。このため、滅菌状態が維持されていないおそれがある旨の情報提供を行い、当該製品を回収する作業を行います。
93	2-6358	6月23日	セクリスト 高気圧酸素治療装置 Model 3300HJ	高圧酸素患者治療装置	エア・ウォーター株式会社	製造元より対象製品の患者を乗せて運搬する部分のストレッチャーが昇降する際に、意図せず傾斜する可能性があるとして、傾斜角度を制限するキットを取り付けるよう要請がありました。製造元によると、ストレッチャーが低い位置にある時に、上昇させようとする、頭側と足側の油圧シリンダーの伸びる速度が異なる場合があります、ストレッチャーが傾斜する可能性があるとの事です。今回、2本の油圧シリンダーを金属の部品(キット)で連結し、昇降速度を合わせるように致します。
94	2-6360	6月23日	眼振計 NY-50	眼振計	リオン株式会社	眼振計NY-50、眼振計解析システムNY-50S及びレコーダを組み合わせて使用し、10度校正値が511以下の較正ボックスを較正選択している場合、レコーダに出力した記録波形がNY-50Sの画面表示と同じ記録をするべきところをファームウェアの不具合により記録波形が上下反転する、または波形の振幅が小さくなること判明いたしました。本事象を改善するため自主改修を実施いたします。

平成27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	2-6361	6月23日	血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	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。
96	2-6362	6月23日	シード Eye coffret 1day UV	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社 シード	当該ロットにつきまして、一部のレンズに設計値の許容値よりも中心厚が厚いレンズが製造されたことが判明しましたため、自主回収することといたしました。
97	2-6363	6月24日	イディアルシースP EGキット	長期的使用経腸栄養キット	秋田住友ベーク株式会社	本品の製造販売承認を取得の後に、初めて販売元へ出荷納入した製品を用いて特定の医療機関に対して臨床評価を依頼しておりました。評価中の1個において、胃瘻造設作業中にダイレクター先端部のJ型カニューラが破損・脱落した事態を確認しました。調査の結果、当初より予期していなかった使用方法において、当該カニューラ部分の接着強度不足が推定されたため、以降の臨床評価を中止し、販売元へ納入した全ての対象製品を回収することにしました。
98	2-6368	6月26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)多目的イメージングシステム Ver siFlex VISTA	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社 日立メディコ	国内の医療機関にて検査を実施した際、得られた画像データ中に他の被検者の画像データの一部が混入していた事例が確認されました。調査の結果、画像データを保存するためのコンピュータシステムに対し画像を送信する際のプログラムの設定に誤りがあったためにこの問題が発生したもの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ような設定に変更したプログラムにする改修措置を実施することといたしました。 なお、弊社は今回の事例による健康被害発生との連絡は受けておりません。
99	2-6369	6月29日	アキュラ バイオプシー システム	単回使用組織生検用針	スーガン株式会社	弊社入荷時検品において、滅菌トレイに穴が開いている製品が見つかったため、海外製造元であるArgon Medical Devices社に報告しました。海外製造元が検証したところ、当該製品の包装(プリスターパック)を行う際、トレイ形成下部プレートとトレイ形成上部プレートにわずかなずれ又はあそびがあったことが当該事象発生の原因であることが判明しました。弊社入荷時に全製品に対しての目視検査を実施していること、また、本事象は患者様に使用する前には発見できることから、患者様への健康被害はまず考えられませんが、念のため対象ロットについて回収することと致しました。

平成27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
100	2-6370	6月29日	(1)PanoACT ART-Plusシリーズ (2)OSADA ARTEXシリーズ	デジタル式 歯科用パノ ラマX線診断 装置	株式会社ア クシオン・ ジャパン	対象製品を製造した外国製造所が移転し、平成26年5月26日に認定を受けましたが、一部変更認証手続きを受けずに、製造販売していたことが判明しました。よってこの間に出荷した製品を回収致します。
101	2-6372	6月30日	(1)ヴィクトリア (2)ワンデービュー リーム (3)ワンデーカプリス (4)ラグジュアリーワ ンデー	単回使用視 力補正用色 付コンタクト レンズ	株式会社ア ルファコーポ レーション	回収対象となる本製品において、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)が含有されていたことが判明したため、製品を回収することとしました。
102	2-6373	6月30日	クリーンエア AST RAL	成人用人工 呼吸器	レスメド株式 会社	「クリーンエア ASTRAL」の付属品である、「呼気弁付フレックス回路22mm-Astral」および「呼気付フレックスヒート回路22mm-Astral」において、国内登録製造業者における表示包装等の工程で、間違った添付文書が入っているものがある事が判明したため改修いたします。
103	2-6374	6月30日	AO ダイナミック プ レート システム イ ンプラントTi	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	本製品のスクリー長は105mmにも関わらず、海外製造元の英文ラベル表示上、スクリー長が100mmと表記されていました。使用者が海外製造元の誤表記により、スクリー長の異なるスクリーを使用することが否定できないため、患者様への安全性を重視し、対象ロット製品を自主的に回収することに至りました。
104	2-6378	7月2日	(1)自動分析装置 OLYMPUS AU4 80 (2)自動分析装置 BECKMAN CO ULTER AU480	ディスクリー ト方式臨床 化学自動分 析装置	ベックマン・ コールター 株式会社	当該製品において、項目間演算項目(例:A/G比)に用いる分析項目(例:総蛋白)の値に編集、再計算、補正等を行い、その結果値を用いて導出される演算項目が複数設定されている場合(例:A/G比とグロブリン)において、編集等を行った結果が演算値として反映されない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実施いたします。

平成27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	2-6379	7月2日	医療情報システム NAVIS-AZU	眼底カメラ用プログラム	株式会社ニデック	<p>当該ソフトウェアは、眼底カメラから提供された眼底画像情報をコンピューター処理し、処理後の情報を診断のために提供することを目的としています。今回の事象は、記録(PDFデータ)保存中の数秒間に複数の患者データを開くという操作により、ごく稀に別の患者にもそのPDFデータが保存先に送られる事象が確認されたため、対象となる施設様にカスタマーレターを配布し安全にご使用していただくとともに、改善したソフトウェア(Ver.1.1.1)を準備し、アップデートする自主改修をすることとしました。</p> <p>以下の条件下でNAVIS-AZUの文書アプリで作成したPDFファイルが発生します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) NAVIS-AZUの文書アプリを患者Aで起動する。</li> <li>2) 患者Aのデータを入力し次の患者Bに切り替えると、患者AのPDFファイル自動保存処理が開始される。</li> <li>3) 患者AのPDFファイル自動保存中の数秒間に、更に別の患者Cに切り替えると、患者Aは正常に保存され、患者Cの保存先にも患者AのPDFファイルが保存される。</li> </ol>
106	2-6380	7月2日	(1)多用途透析用監視装置 DCG-03 (2)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	<p>当該装置の体外循環回路のプライミングはオンライン透析液又は生理食塩液を用いた「手動によるプライミング」と「プライミング・脱血・返血・補液の補助機能(D-FAS)によるプライミング」が可能です。治療方法はHD、HDF、HF、オンラインHDF、オンラインHFの5通りがあります。このたびオンライン透析液を用いた手動によるプライミング方法と治療方法がHDの組合せで使用すると、緊急補液画面の「開始」キーが作動しないとの報告が医療機関からありました。調査の結果、特定のソフトウェアバージョンにて、当該不具合が発生することが判明しました。ソフトウェアを変更する自主改修を行うことと致しました。</p>
107	2-6381	7月2日	M/Lテーパークネクティブシステム	人工股関節大腿骨コンポーネント	ジンマー株式会社	<p>外国製造業者である米国のZimmer, Inc.社(以下、Zimmer社)のWarsaw工場で洗浄工程確認試験(細胞毒性試験)を実施したところ、M/Lテーパークネクティブシステム(以下、本製品)の特定ロットにおいて、細胞の生存率が40%を示しており、社内規格値である50%以上を下回ったため、自主回収に着手致しました。弊社は上述の連絡を受け調査したところ、この生存率下落は確認試験に使用する検査溶液に何らかの異物が混入し、酸性に傾いたことが原因と考えられています。本邦での対象製品の流通在庫はありませんが、埋植実績があることから、社内手順及び日本の薬機法に則し、患者モニタリングを実施する事と致しました。なお、現在市場に流通している製品は全て社内規格に合致したものであり、本患者モニタリングの対象ではございません。</p>

平成27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
108	2-6382	7月3日	東芝MRI Vantage Elan MRT-2020	超電導磁石式全身用MR装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該MR装置において、フィルターパネルに設置している24V電源に使用している部品の問題により、異臭が発生し故障に至る可能性があることが判明しました。当該24V電源が故障すると、装置制御基板や寝台モーターへDC24Vが供給されなくなり、システム間での通信異常や動作エラーが発生し、システムが動作できなくなります。このため弊社は、対策した24V電源の交換を改修として実施することに致しました。
109	2-6383	7月6日	エクセルシアAS	検体前処理装置	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、アラームの表示なしに装置が停止してしまう不具合が発生する可能性があるため、改修いたします。予防措置の観点から、現在まで不具合の発生していない装置も含めて自主改修を行うことを決定しました。
110	2-6384	7月6日	IPS e.max セラム	歯科用陶材	Ivoclar Vivadent株式会社	製造元の製造工程に誤りがあり、一部ロットに通常より大きな粒子が混入してしまい、技工物製作者が使用時ざらつきがあり、そのまま製作すると、焼成後の製作物の審美性に問題が残る可能性があることが判明したため。
111	2-6385	7月6日	(1)インテグリスバスキュラーシリーズ (2)インテグリス アルーラ フラットディテクター	(1)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (2)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	海外製造元に、海外の医療機関において、当該装置の天井懸垂型LCDモニターがその天井懸垂装置の最下部の位置まで下降したとの事例が報告されました。海外製造元における調査の結果、天井懸垂装置の伸縮駆動部品(アクチュエーター)の一部において、組み立て上の問題があることがわかりました。海外製造元より、調査のためアクチュエーターを確認し、該当する一部のアクチュエーターである場合には交換する、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。
112	2-6386	7月8日	ナイロンカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	Cook Japan株式会社	国内外の医療機関より報告された本製品の先端部の外周方向への裂けや離断事例の統計的解析の結果、特定の原料ロットで製造された最終製品で不具合発生率の上昇を認めため、自主回収を開始します。
113	2-6387	7月8日	(1)Infinity ACS ワークステーション Neo (2)Infinity ACS ワークステーション CC2	(1) 新生児・小児用人工呼吸器 (2) 汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	海外製造元にて、Infinity ACS ワークステーション Neo 及びInfinity ACS ワークステーション CC2に搭載の外部バッテリー(PS500)が、内蔵するバッテリーパックの製造不良により、早期に消耗する事象が確認されました。外部バッテリー(PS500)が完全に消耗した場合には、「電源異常」アラームにより警告されますが、器械換気が停止する恐れがあります。本件に関して、国内外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、外部バッテリー(PS500)に内蔵のバッテリーパックの交換による改修を実施します。

平成27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
114	2-6388	7月10日	(1) Basic/Dominant Flex 吸引器 (2)リユーズابل排液システム	(1)電動式吸引器 (2)吸引器用ボトル	エマーゴ・ジャパン株式会社	(1)表示ラベルの不備が判明しましたので、当該品を自主改修することといたしました。具体的な不備内容は次の通りです。  品名 :Basic ポータブル 製造番号:1520998 ・製品本体ラベル (誤)電源入力 120W (正)電源入力 50W  品名 :Dominant Flex 製造番号:1528150 ・製品本体ラベル (誤)電源入力 50W (正)電源入力 120W  (2)Basic/Dominant Flex 吸引器(製造番号:1520998、1528150、1529845、1529849)におきまして、組み合わせて使用する目的で同梱された下記の医療機器のラベル表示がなされておりました。  「一般医療機器 吸引器用ボトル(38476000)リユーズابل排液システム」
115	2-6389	7月10日	富士画像診断ワークステーション FS-V673型	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フィルムメディカル株式会社	「富士画像診断ワークステーション FS-V673型」で使用しているディスプレイにて、起動時またはスリープ状態からの復帰時に平均1/10,000回の頻度で、ディスプレイの表示階調が低下し、表示する画像によっては画像に縞や等高線のような模様がついて見える等、画像に影響が生じる事が判明しました。調査の結果、4MPixel以上の高解像度で特定のシリアルナンバーのディスプレイを使用した装置で発生するものです。弊社はディスプレイのファームウェアをバージョンアップする改修を実施いたします。
116	2-6390	7月10日	(1)画像診断装置ワークステーション CIF-391 (2)画像診断装置ワークステーション CIF-392	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社クライムメディカルシステムズ	本装置の特定のモニタにおいてPC起動時及びスリープ状態から復帰した際に、ごく稀に8bitもしくは10bitにて表示すべき画像が6bitで表示されてしまうという問題がモニタ製造元において確認されました。この対策としてモニタ製造元よりファームウェア(機器組み込みソフトウェア)が是正されたため、自主改修としてこのファームウェアアップデートを行うことといたしました。
117	2-6392	7月13日	ニプロシリンジ	汎用針付注射筒	ニプロ株式会社	本品は外筒、押し子、ガスケット及び注射針(針基、針管、プロテクタ)からなり、注射針等を用いて採血又は注射用医薬品を注入する目的に使用します。 今般、当該製品におきまして、採血時及び注射用医薬品吸引時に注射筒内に空気が入る事象の報告を納入医療機関様から受領しましたので、弊社にて調査・解析を実施した結果、外筒チップ部の先端部がめくれたように変形していたことが判明しました。併せて波及範囲を調査した結果、当該品番・製造番号の製品を自主回収することとしました。
118	2-6393	7月13日	BAKインターポディーフュージョンケージ(滅菌済)	脊椎ケージ	ジンマー株式会社 御殿場営業所	本製品の承認書別紙において、一部の製品寸法の記載に誤記があり、実際に製造販売している製品寸法と異なっていたことが明らかになっておりました。そのため、該当製品の患者モニタリングを実施することに致しました。

平成27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
119	2-6394	7月14日	(1)グリコヘモグロビン分析装置 RC20 (2)アダムス A1cミニ	グリコヘモグロビン分析装置	積水メディカル株式会社	出荷後の社内調査により対象製品番号の装置においてサンプリングニードルシールの締め付け不良の可能性があることが判明しました。サンプリングニードルシールの締め付け不良によりシールの摩耗が促進された場合、微小異物の発生による圧力上昇及び液漏れを起こすことがあります。この不具合は長期使用により発生するものであり、また測定値への影響は有りませんが、装置の耐用年数内において本不具合発生の可能性があることから自主回収を実施することとしました。
120	2-6395	7月14日	超音波骨密度測定装置 CM-300	超音波骨密度測定装置	古野電気株式会社 INTセンター	当該医療機器と弊社製造の超音波骨密度測定装置 CM-200 とで同じ患者様を測定・比較したところ、結果が低めに測定されるという、当該医療機器本体の不具合が確認されました。この対策として、対象となる当該医療機器全数に対して回収を実施致します。
121	2-6396	7月14日	デジタルPDメーター PD-5	瞳孔間距離計	株式会社トブコン	当該製品について、平成27年6月に海外の代理店から「鼻当て部のピンが抜けている」との連絡を受けました。調査を行ったところ、計測時に被検者の鼻に当てるゴムを保持する2本のピンの内1本が取り付けられていないものがあることが判明しました。正しく製造されていない製品があるため自主回収して対応することになりました。
122	2-6397	7月14日	(1)アイラックスイノバ・プラノデイビュー1DAY (2)アイラックスイノバ・プラノカラーメーカー1DAY (3)アイラックスイノバ・プラノスパークル1DAY (4)アイラックスイノバ・プラノグリッター1DAY	単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ	Innova Vision 株式会社	医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料(着色剤)を使用した製品があることが判明したため回収いたします。
123	2-6398	7月14日	(1)アイラックスイノバ・スカイ1DA (2)アイラックスイノバ・デュアルカラー1DAY (3)アイラックスイノバ・カラーメーカー1DAY (4)アイラックスイノバ・カラー1DAY (5)アイラックスイノバ・ラルゴ1DAY (6)アイラックスイノバ・インプレッシブ1DAY	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	Innova Vision 株式会社	医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料(着色剤)を使用した製品があることが判明したため回収いたします。
124	2-6399	7月14日	アイラックスイノバ等(注4)	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	Innova Vision株式会社	医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料(着色剤)を使用していた製品があることが判明したため回収いたします。

平成27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	2-6400	7月15日	汎用画像診断ワークステーション NP275	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社 ネットカムシステムズ	「汎用画像診断ワークステーション NP275」で使用している特定のモニターにおいてコンピュータを起動またはスリープモードから復帰する際、8 bit (256階調)もしくは10 bit (1024階調)にて表示すべき画像が、ごく稀に6 bit (64階調)で表示される場合があることがわかりました。 弊社では、対象のモニターについて、順次、モニター製品に内蔵されているソフトウェアのアップデートを実施いたします。
126	2-6401	7月16日	「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品 バルーンBS-3 ダブルバルーン内視鏡システム	バルーン小腸内視鏡システム	富士フィルム株式会社	バルーンBS-3の対象ロットにおいて、使用期限を2016年12月と包装上に表示すべきところ、2017年1月と表示していたことから、自主回収を行います。また、バルーンBS-3の対象ロットが構成部品として含まれているダブルバルーン内視鏡システムについても、自主回収を行います。
127	2-6402	7月16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オートフィールドシーケンスオプションを使った治療プランで、自動でガントリーやテーブルを移動させた場合、装置と患者の衝突を引き起こすリスクを検出しました。輸入先製造元ではオートフィールドシーケンスオプションを搭載した該当装置のコントロールコンソールソフトウェアをアップデートし、衝突の危険性が非常に高いと検知すると、自動的に動作を停止させる事にしました。 当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、当該作業を改修として実施いたします。
128	2-6404	7月16日	SDS-イメージナビゲータ	汎用画像診断装置ワークステーション	テクマトリックス株式会社	本装置で使用している特定のディスプレイにて、PC起動時およびスリープ状態から復帰する際、8 bit (256階調)もしくは10 bit (1024階調)にて表示すべき画像が、ごく稀に6 bit (64階調)で表示される問題がモニター製造元において確認されました。 この対策としてディスプレイ製造元よりファームウェア(機器組み込みソフトウェア)が改修されたため、弊社はこのファームウェアをアップデートする改修を実施いたします。
129	2-6405	7月17日	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	手術用ナビゲーションユニット	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス株式会社	当該製品を使用した場合において、骨を穿孔することができない可能性が考えられ、これにより手術時間の延長等が生じ健康被害を及ぼす可能性があるため自主回収を実施することと致しました。
130	2-6406	7月21日	トリアセ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、本体ケース、血液ポート、中空糸支持体及び中空糸からなり、腎不全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。患者様の血液が本品の中空糸透析膜を介して透析液と接触する事により血液中の老廃物を除去し血液を浄化します。今般、本製品の特定の品番・製造番号の製品におきまして、使用準備(プライミング)時に本体ケース端から液漏れする事象の報告を納入医療機関様から受領しました。弊社にて調査・解析を実施した結果、本体ケース端にひびが入っていたことが判明しましたので、当該品番・製造番号の製品を自主回収することとしました。

平成27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	2-6407	7月21日	ファインフラックス	血液透析濾過器	ファインフラックス	<p>本品は、本体ケース、ヘッダー(血液ポート)、中空糸支持体及び中空糸からなり、血液中と透析液中の溶質の濃度差による拡散と血液と透析液の圧力差による限外濾過の2つの原理により、腎不全患者様の血液中から体液及び不要物質を除去するために使用します。</p> <p>今般、本製品の特定の品番・製造番号の製品におきまして、使用準備(プライミング)時に本体ケース端から液漏れする事象の報告を納入医療機関様から受領しました。弊社にて調査・解析を実施した結果、本体ケース端にひびが入っていたことが判明しましたので、当該品番・製造番号の製品を自主回収することとしました。</p>
132	2-6408	7月22日	(1)透析用監視装置 TR-3000M (2)透析用監視装置 TR-3000MA (3)多用途透析用監視装置 TR-770 (4)透析用監視装置 TR-3001M (5)濾過透析用監視装置 TR-7000M (6)透析用監視装置 TR-3300M	(1)~(3)、(6)多用途透析装置、(4)、(5)透析用監視装置	東レ・メディカル株式会社	<p>弊社透析装置の透析液導入部に用いている部品の樹脂成形部材の割れによる不具合発生を報告をいただきました。機種により部品名称と発生事象が異なるため2つに分けて記載します。</p> <p>A. 入出口モジュール漏れ対象:(1)透析用監視装置 TR-3000M、(2)透析用監視装置 TR-3000MA、(3)多用途透析用監視装置 TR-7700M、(4)透析用監視装置 TR-3001M、(5)濾過透析用監視装置 TR-7000M 複数の医療機関様にて、当該製品の自己診断NGが発生する事象の報告がありました。 調査の結果、圧カスイッチと減圧弁と遮断弁および大気放出弁を一体化したモジュール(入出口モジュール)で大気放出弁あるいは遮断弁の加重がかかる部分(以下:弁座部)に亀裂が発生し、内部漏れ(密閉系の液漏れ)が発生していることが判りました。 このため弁座部の亀裂対策を施した入出口モジュールへ交換する自主改修を実施することとしました。</p> <p>B. 入出口モジュール漏れ 対象:(6)透析用監視装置 TR-3300M 複数の医療機関様にて、当該製品で圧カスイッチと減圧弁の部品を一体化したモジュール(入出口モジュール)の樹脂ボディからの液漏れ事象の報告がありました。 調査の結果、原因は入出口モジュール樹脂ボディ成形時の残留応力により亀裂が発生し、外部漏れしていることが判りました。このため樹脂ボディの亀裂対策を施した入出口モジュールへ交換する自主改修を実施することとしました。</p>
133	2-6409	7月22日	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1	人工心肺用システム	テルモ株式会社	<p>輸入製造業者より、サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1の構成部品であるラージローラーポンプについて、以下の報告を受けました。</p> <p>・ローラーポンプは、回転するローラーがチューブを連続的にしごいて送液する機構であり、送液の際にローラー部分に過剰な負荷が掛かった場合、「ポンプジャム」メッセージが表示される。</p> <p>・“ラージローラーポンプで「ポンプジャム」メッセージが表示され、ポンプが停止した事象があった。調査の結果、径の異なるチューブを2本セットして使用した場合に、低回転時のトルク不足によるポンプ停止が発生する可能性があることが判明した。低回転時のトルク不足を解消するため、ラージローラーポンプのソフトウェアの改良を行った。”</p> <p>弊社としては、輸入製造業者からの報告内容に基づき、ポンプジャムの防止のため、ソフトウェアの改修を行うこととしました。</p>

平成27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
134	2-6411	7月22日	JCA-BMシリーズ 自動分析装置 クリナイザ(JCA-BM8020, JCA-BM8030, JCA-BM8040, JCA-BM8060)	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、基板の一部に不具合があることが判明しました。対象基板は装置内部の通信エラーを引き起こす可能性が高い為、基板交換を実施します。
135	2-6412	7月23日	(1)シングナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シングナエコースピード	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、2010年に傾斜磁場コイル用ケーブルの極性を間違えて配線し、画像が反転してしまうという問題に対して、端子やケーブルにスペーサを追加して、間違った極性で配線ができないようにする改修を実施いたしました。この際に、修理で使用する在庫部品のケーブルにスペーサを追加する指示が出されておらず、その後の修理で、スペーサがついていないケーブルで修理作業を実施してしまったことが判明いたしましたので、ケーブルを修正する作業を今回の改修で実施いたします。
136	2-6413	7月24日	AO LISS ロッキングプレート システムインプラント(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	本製品は大腿骨および脛骨の骨折固定に用いるスクリーヘッドが六角形状のスクリーであります。国内において、当該製品のパッケージを開封したところ、スクリーヘッドが六角形状ではなく、星形(スタードライブ)形状のものが同梱していたとの報告を受理しました。海外製造元における調査の結果、当該ロットにて、スクリーヘッドの形状の異なるスクリ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。

平成27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
137	2-6414	7月27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	<p>先般、海外製造元において、ベンチレータPB980シリーズを新生児用NeoModeにてVC+での換気を設定し、加温加湿器と併用した際に、設定された一回換気量に対し、モニタリングされた一回換気量が低く表示されたという事例があり、調査を行った結果、その原因が新生児用NeoModeのソフトウェアのアルゴリズムにあることが確認されました。</p> <p>ただし、新生児用NeoModeにてPressure Control(PC)での換気設定時、および、小児および成人使用時においては、同様事象は発生していません。</p> <p>海外製造元より、当該事象の原因調査結果を受け、ベンチレータPB980シリーズの新生児用NeoModeの使用を不可とする一時的措置を行った後、修正ソフトウェアが開発され次第、修正ソフトウェアのアップデート実施後に新生児用NeoModeの復帰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190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、該当シリアル番号製品の新生児用NeoModeの使用を不可とする一時的措置を行い、その後、修正ソフトウェアが開発され次第、修正ソフトウェアのアップデート実施後に新生児用NeoModeを復帰する自主改修を行うことといたしました。</p>
138	2-6416	7月27日	経皮血液ガスシステム TCM4シリーズ	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合わせ生体現象監視用機器	ラジオメーター株式会社	<p>海外製造元より、装着リングを台紙から剥がす際、装着リングの粘着テープに台紙のコーティングが一部付着してしまうとの報告が一部の国からあり、この事象が起きた場合、テープの粘着力が低下し、センサを安定して皮膚に接着できないため、不正確なデータが出る可能性があるとの連絡がありました。現在のところ日本国内でのこの事象の報告はございませんが、念のため原因となる台紙を使用した全ロットを回収いたします。</p>
139	2-6418	7月27日	エックスビューワ2	汎用画像診断装置ワークステーション	PSP株式会社	<p>本装置で使用している特定のディスプレイにて、PC起動時及びスリープ状態から復帰する際、8bit又は10bitにて表示すべき画像が、ごく稀に6bitで表示される問題がモニタ製造元において確認されました。この対策として、モニタ製造元からファームウェア(機器組込みソフトウェア)が改修されたため、当該ファームウェアをアップデートする改修を行いません。</p>
140	2-6419	7月27日	ネブライザー	非加熱式ネブライザ	日本メディカルネクスト株式会社	<p>当該製品を使用された国内の医療機関より、「噴霧が出来ない」という報告を受けました。弊社及び製造元において調査を行ったところ、対象ロットの一部の製品で当該製品を構成する部材である緑色のキャップに成型不良が認められ、これにより当該製品と酸素流量計を取り付けた際に、接続する向きによっては酸素流量計との接続箇所から酸素が漏れ、エアロゾル(霧)が供給できないおそれがあることが判明したことから、自主回収することといたしました。</p>

平成27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
141	2-6420	7月27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	<p>海外製造元より、本製品のTumor LOC(腫瘍ローカライゼーション)アプリケーションにおける、以下4つの問題についての情報を入手いたしました。</p> <p>問題1:本アプリケーションのビューワー上でROI(関心領域)用に1つの輪郭を描き、Edit(編集)モードのまま保存した場合、本アプリケーションでは、その輪郭が正しい位置で保存されません。</p> <p>問題2:本アプリケーションの“Beam’s Eye Viewer(BEV)”上で、ROIを“Outline”モードで表示し、そのROIの色を変更した場合、Multi-Planar Projection(MPR:任意多断面再構成)ビューワーでは色が変わりますが、BEVビューワーでは変更されません。</p> <p>問題3:本アプリケーションによって作成されたIntensity Projection(投影法)データセットは左から右に反転されることがあります。</p> <p>問題4:本アプリケーションで作成したROIあるいはアイソセンタの名前の接尾語に“Copy”を付けた場合、同じ名前のROIあるいはアイソセンタが作成されることがあります。</p> <p>海外製造元より、これらの対策をソフトウェアのアップデートにて行うとの指示がありましたので、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。</p>
142	2-6421	7月27日	デジタル ダイアグノスト	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	<p>本製品は、X線照射終了時にピープ音を発するように設計されておりますが、海外製造元から、本製品のソフトウェアバージョンR4.0.xの装置において、装置に12時間以上電源が投入されている場合、このピープ音を発しなくなるため、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。</p>
143	2-6423	7月29日	EIVSインターパースペーサー	脊椎ケージ	センチュリー メディカル株式 会社	<p>下記の通り、承認事項から逸脱していることが判明したため。</p> <p>(1)EIVSスペーサー及びEIVSケージに付き、承認取得当初の寸法に誤りがあり、承認書の内容と異なる製品を製造販売していた。</p> <p>(2)EIVSスペーサー及びEIVSケージに付き、承認取得以降に表面処理方法を変更しており、承認書の内容と異なる製品を製造販売していた。</p>
144	2-6424	7月29日	MYKRESスパイナルシステム	脊椎内固定器具	センチュリー メディカル株式 会社	<p>下記の通り、承認事項から逸脱していることが判明したため。(1)スクリュー、ボリアクシャルスクリューに付き、承認取得以降に寸法及び形状が変更されており、承認書の内容と異なる製品を製造販売していた。</p> <p>(2)クローズドスクリュー、オフセットフック、ワッシャーに付き、承認取得当初の寸法及び形状に誤りがあり、承認書の内容と異なる製品を製造販売していた。</p> <p>(3)承認書に記載のない製造所で製造した製品を製造販売していた。</p>

平成27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
145	2-6425	7月29日	グローバルシステムリガメント	非吸収性人工靱帯	センチュリーメディカル株式会社	下記の通り、承認事項から逸脱していることが判明したため。(1)実際の製品にはエックス線マーカークが含まれていたが、承認書の原材料又は構成部品にエックス線マーカークを記載していなかった。 (2)承認書に記載された滅菌製造所は、本来一部変更承認申請で追加すべきものであったが、軽微変更で追加されていた。
146	2-6426	7月29日	椎弓根インプラント	脊椎内固定器具	センチュリーメディカル株式会社	下記の通り、承認事項から逸脱していることが判明したため。 スタンダードインプラント、NEWメジアンインプラント、ディアポロ、N.N.C.ロッドの寸法について、承認書の内容と異なる箇所があった。
147	2-6427	7月30日	採血針ホルダー付	単回使用採血用針	ニプロ株式会社	本品は、静脈に穿刺し、真空採血管を用いて血液検体の採取に用いる1回限りの使い捨て製品(ディスプレイサブル)です。今般、当該製品におきまして、患者様に穿刺する針管外側に0.4×0.8mm程度の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領しました。弊社にて調査・解析を実施した結果、異物は当該製品の針基(ポリプロピレン)が削れて付着したものと判明しましたので、当該品番・製造番号の製品を自主回収することとしました。
148	2-6428	7月30日	(1)ライカ ASP200 S (2)ライカ ASP300 S	検体前処理装置	ライカマイクロシステムズ株式会社	外国製造元から、本機器のリモートアラームプラグへの内部接続が不正確な不良品があり、これらの製品では機器の動作不良時にリモートアラームが正しく作動しないことがあるとの連絡を受けました。 そのため、本機器の自主改修を実施することとしました。
149	2-6429	7月31日	フィリップス画像診断用ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外の当該ソフトウェア供給元において、フィリップス画像診断用ワークステーションの特定のソフトウェアバージョン(Q-Station Software 3.0以降3.3.2未満)の場合、超音波画像診断装置からある患者の検査データの転送が完了する前にワークステーション側でその検査データを開いてしまうと、その検査データの計測値が、その後の他の患者の検査データに付加されてしまう可能性のあることがわかりました。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。
150	2-6430	7月31日	Cアームテーブル IVS-110	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社島津製作所	操作者により当該機器のCアームを検査開始位置へ移動させていた時、移動のためのスイッチから手を放したが、Cアームの移動が停止しないという事象が発生しました。本事象の発生原因について調査を行った結果、制御回路の個別不良によって誤作動した事が判明しました。誤作動が発生した場合であっても、ソフトウェアによって強制的に機器の動作を停止させますが、極めて稀ですが同様の事象が発生する可能性があることが判明しました。そのため、改善を行ったソフトウェアへの変更を自主改修として実施いたします。

平成27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
151	2-6433	8月5日	(1)空気-酸素ブレンダーOA2030E (2)空気-酸素ブレンダーOA2060	空気・酸素混合装置	有限会社サニユーテクノロジー	<p>当該ブレンダーは空気と酸素ガスの供給を受け、ブレンダーの流量計からガスを出力します。 流量計は樹脂製で上下2箇所ベースに取り付けますが、流量計(下側取り付け部)の一部にクラックが発生している事が判明しました。流量計の上下2箇所には取り付け用インサートナットがあり、各々専用ネジで流量計取り付けベースに取り付けますが、下側取り付けネジの「取り付けトルク」が大き過ぎた事と、インサートナット外周のローレットミゾによる樹脂の残留応力がクラックの原因です。 流量計のインサートナット外周のローレット加工を止め、組み立ては取り付けネジの締め付けトルクを規制する事でクラック発生を防止する事が出来ます。</p> <p>流量計の素材はポリカポネート樹脂で粘りがあり強靱な素材である事、構造は大気圧式で流量計には内圧がかからないため万々クラックが発生しても使用中に飛散の可能性はありませんが、リークの可能性を否定出来ないため自主回収を実施します。</p>
152	2-6434	8月5日	アースチック モジュール	歯列矯正用エラスチック器材	スリーエムジャパン株式会社	添付文書に記載している厚さが実際と異なっているため。
153	2-6435	8月6日	ストリークSTREAK-I	ネोजミウム・ヤグレーザー	株式会社アルテック	<p>本装置において、送水ポンプ操作器スイッチを動作位置に切り替えても、自然に停止位置に戻ってしまい送水機能が停止することを確認しました。 調査の結果、送水ポンプ操作器に使用されている切替スイッチの内部バネが弱く、スイッチ上部に取付いている防水用ゴムキャップのゴム弾性に耐えられず停止位置に戻ることがあるため、改修を行います。</p>
154	2-6436	8月7日	(1)ウルトラポーター (2)アクセル	活栓	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	海外製造元からの情報より、製造された製品の包装に損傷がある可能性が確認されました。弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、製品品質の有効性・安全性を考慮し、対象ロット製品について自主回収を実施することといたしました。
155	2-6437	8月11日	エイシス	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、当該装置でソフトウェアの不具合により、使用中に麻酔システムの画面に何も表示されなくなり、その後エラーコードが表示され、アラーム音が発生して機械換気が停止し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、問題の対策が行われたソフトウェアに修正する改修を実施いたします。

平成27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
156	2-6438	8月12日	(1)産科婦人科キ (2)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「汎用針付注射筒 ニプロシリンジ(注射針付)」において、特定の品番・製造番号にて注射筒の先端の接続部分に、押しつぶしたような変形があり、これにより、注射針との密着性が悪くなり、空気の引き込みや液漏れが発生す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の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致しました。
157	2-6439	8月12日	画像診断用ビューアプログラムJM14001	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ジェイマックスシステム	当該装置にオプションで組み込まれるFUSION機能において、球形ROIの右下に表示される「Max SUV」値について、不正な値が表示される場合があります。不正となるのは、「Max SUV」を表示設定した場合に球形ROIの右下に表示される「Max SUV」値のみであり、「球形ROI解析ウィンドウ」に表示される「Max SUV」および画像右下に表示されている「Max SUV」には正しい値が表示されます。また、球形ROIの中に閾値VOIを表示するように設定している場合、該当の閾値VOIに関する計測結果も不正な値となることがあります。納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
158	2-6441	8月19日	ニプロジェクト歯科用注射針	歯科用注射針	ニプロ株式会社	本品は、局所麻酔薬注射用の歯科用カートリッジ注射筒に装着し、麻酔薬の注入に用いる1回限りの使い捨て製品(ディスポーザブル)です。 今般、当該製品におきまして、歯科麻酔用カートリッジに接続する後針部分が曲がっているとのご指摘を納入医療機関様から受領いたしました。弊社にて調査・解析を実施した結果、本製品の製造工程で注射針後針側にキャップを組み付ける際に、突発的に注射針が傾き、キャップが後針を押し曲げる状態で挿入されたために発生したものと判明しましたので、当該品番・製造番号の製品を自主回収することとしました。
159	2-6443	8月19日	ニプロ輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ株式会社	本品は、注射筒を使用しないで多量の注射用医薬品を注入する目的で使用され、静脈針が翼付針であり、針基部分に使用後の針管部分を保護、格納できるような誤刺防止機構が備わっています。 今般、当該製品におきまして、誤刺防止機構のストッパー付近から液漏れが発生したとのご報告を納入先医療機関様から受領しました。弊社にて調査しましたところ、本製品に部品として組み付けられております翼付針の誤刺防止機構の針基部分にヒビ割れが発生した結果、微量の液漏れが発生したことが分かりました。また、本事象は翼付針の誤刺防止機構の針基部分に特定の樹脂を用いたタイプでかつ製造工程内で溶剤の曝露があった製品に発生していることから、当該品番・製造番号の製品を自主回収することとしました。

平成27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
160	2-6445	8月20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	当該装置でモニタリングを実施している際に、断続的に心電図波形や呼吸波形にノイズが重畳される場合があるという、お客様からの情報をもとに製造元で調査を行った結果、心電図コネクタの不具合により、計測のために接続されている心電図ケーブルのコネクタ部分の動きがきっかけとなって、心電図波形や呼吸波形にノイズが発生してしまうということが確認されました。本改修では当該装置の動作試験を行い、問題がある装置に対して本事象が是正された心電図コネクタを含む装置に交換する作業を行います。
161	2-6446	8月21日	ボニメッド ステープルリムーバー	単回使用ステープルリムーバー	村中医療器株式会社 総合センター	ボニメッド ステープルリムーバーの対象ロットにおいて、有効期限を2018年6月8日と表示ラベルに記載すべきところ、2018年1月8日と記載していたことが判明しました。本品を安全に使用するための重要な情報である有効期限の表記間違いにて自主回収を実施いたします。
162	2-6447	8月21日	(1)AFN手術器械セット(2)PFNA手術用器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該品は、大腿骨の骨折固定においてインプラントを締結する際に用いる手術器械であります。当該品を使用してインプラントを抜去した場合、過剰な負荷が加わり、当該品の先端が破損する可能性があります。その際、代替品準備のため術時間の延長、あるいは破損片摘出のための追加処置が必要にな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、当該品を自主的に回収することに至りました。
163	2-6448	8月21日	VEPTR システム	体内固定システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該品は、胸郭不全症候群患者の胸郭に設置され、胸郭変形を矯正するためのインプラントです。海外製造元において、当該品の末端に位置するインプラントを接続するホールが、部分的に穴形状を有していない製品が製造元の調査で見つかりました。当該ホールを使用した際に、接続不能、あるいは十分な固定強度が得られない可能性があるため、患者様への安全性を重視し、当該品を自主的に回収することに至りました。
164	2-6450	8月25日	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	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、対象装置のガントリー内の5V電源装置の修理交換手順書に記載ミスがあり、当該3本の固定ボルトの締付けが仕様以上のトルクで行われたことが判明しました。このため、対象装置の当該固定ボルトを交換し、仕様に適合したトルクで締付ける作業を改修として実施いたします。

平成27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
165	2-6451	8月25日	空気-酸素ブレンダー PMB-5000	空気・酸素混合装置	有限会社サンユーテクノロジー	<p>当該ブレンダーは空気と酸素ガスの供給を受け、ブレンダーの流量計からガスを出力します。流量計は樹脂製で上下2箇所ベースに取り付けますが、流量計(下側取り付け部)の一部にクラックが発生する恐れを否定できません。流量計の上下2箇所には取り付け用インサートナットがあり、各々専用ネジで流量計取り付けベースに取り付けますが、下側取り付けネジの「取り付けトルク」が大き過ぎた事と、インサートナット外周のローレットミゾによる樹脂の残留応力によりクラック発生を恐れを否定できません。対策として流量計のインサートナット外周のローレット加工を止め、組み立ては取り付けネジの締め付けトルクを規制する事でクラック発生を防止する事が出来ます。</p> <p>流量計の素材はポリカポネート樹脂で粘りがあり強靱な素材である事と流量計の構造は大気圧式で流量計には内圧がかからないため万が一クラックが発生しても使用中に飛散の可能性はありませんが、リークの可能性を否定出来ないため自主回収を実施します。</p>
166	2-6452	8月25日	アルコン LuxOR LX3 眼科用顕微鏡	可搬型手術用顕微鏡	日本アルコン株式会社	<p>電源、本体及び照明モジュールのアーム内の配線の不具合により顕微鏡システムの一部機能に支障をきたすとの報告がございました。アームの動きにより配線の接続部が強く引っ張られてショートすることが原因と思われます。システムメッセージが表示され、照明が消えたり、ランプ電源ケーブルの接続部に近いプラスチックカバーが溶ける可能性が考えられるため、当該シリアルを改修することとしました。</p>
167	2-6453	8月26日	株式会社TKB	単回使用気管内チューブスタイレット	株式会社TKB	<p>製造元の社内監査において、当該製品の滅菌包装に使用しているフィルムの強度不足のため、当該製品によりお客様がご使用になる際に気が付くことが難しいピンホールができてしまう可能性があることが判明いたしました。このため、滅菌状態が維持されていないおそれがある旨の情報提供を行い、当該製品を回収する作業を行います。</p>
168	2-6454	8月26日	ファロス円皮鍼	滅菌済み鍼	株式会社ファロス	<p>当該ロットの一部製品において、個別包装内に金属のような微小な異物が混入しているとの情報を入手致しました。異物が混入している可能性を否定できないため、自主回収の措置を取ることと致しました。</p>
169	2-6456	8月27日	(1)メビオスME-88 (2)メビオスME-44	低周波治療器 乾式ホットパック装置 組み合わせ理学療法	メディカル東京株式会社	<p>メビオス ME-8888及びME-44において、外装の塗装不備により接地点が絶縁され、結果として電氣的に遮断し、保護接地がなされていない製品が製造され、出荷されている可能性がある。</p>
170	2-6459	8月28日	LX-8000シリーズ 心電・呼吸送信機 LX-8100	テレメトリー式心電送信機	フクダ電子株式会社	<p>回路の不具合により、心電電極が外れた誘導に周期的なノイズが重畳する現象が確認されたため回収を行います。</p>

平成27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
171	2-6460	8月31日	ユニバーサルフレーム	手術台アクセサリー	マツケ・ジャパン株式会社	製造元では、全世界の市場より数件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、ユニバーサルフレームに併用する調節式ポジショニングエレメント(腰部)が接触する患者部位に、ある状況下で血流に影響を与え、血栓塞栓症を引き起こす可能性のあることを確認しました。このため、製造元では不具合発生の可能性のある当該調節式ポジショニングエレメントの回収を決定しました。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同機器に関して、自主回収を決定いたしました。
172	2-6461	8月31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、ストレスエコー機能を搭載したソフトウェアがVA30Aの下位バージョンで特定の操作方法においてクリップキャプチャーがスタディー内に保存されない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、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。
173	2-6462	9月2日	Target デタッチャブル コイル	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	日本ストライカー株式会社	放射線不透過マーカ(ROマーカ)が付いていない製品が出荷された可能性があることが外国製造業者から報告されたため、当該ロットを自主回収することにいたしました。
174	2-6464	9月2日	硬膜外麻酔用コンプリートセット	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット(34842003)	株式会社八光	硬膜外麻酔用コンプリートセットに、その構成部品である「カテーテル固定板」としてセットしている“テガダーム トランスベアレント ドレッシング”(以下“テガダーム”)が当該構成部品の範疇を超えており、承認事項の規定から外れることが判明したため、当該製品の“テガダーム”を含むモデルの自主回収を決定いたしました。
175	2-6465	9月3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、iPlan RT Doseバージョン4.0および4.1(4.1.4、4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.1.4)において、特定の条件が重なった場合に(1つの治療計画の中に複数のターゲットを含み、ターゲットの1つ以上に変更防止のロックがかかっている状態で、50%ボリューム線量制約値での線量が実際の線量から5%以上ずれている場合において、MU値の計算を更新した)、ロックされていないターゲットに対する処方線量が誤って計算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することといたしました。

平成27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
176	2-6466	9月3日	インテグリス アルーラ 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、本製品のソフトウェアリリースR8.2.1.1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。
177	2-6467	9月3日	JCA-BMシート自動分析装置 クリナライザ	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	今回の改修対象は本体に内蔵されている分光光度計のランプです。該当する対象ロットのランプにおいて、顧客からの苦情が急増し、調査した結果、ランプが短時間で黒化し光量が低下することが判明しました。この問題の対応として、該当するランプの改修を実施します。
178	2-6468	9月4日	エドワーズディスプレイノット ブッシャー	結さつ器	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品において、縫合糸の結び目を落としにくいという事象が海外で複数件報告されました。製造元での調査の結果、先端チップにある溝の形に問題があり、縫合糸のほつれ等を引き起こす可能性があるため当該製品を自主回収することと致しました。
179	2-6469	9月4日	(1)医用X線高電圧装置 KXO-25SS (2)医用X線高電圧装置 KXO-32 (3)医用X線高電圧装置 KXO-50SS (4)医用X線高電圧装置 KXO-80SS (5)一般X線撮影装置 MRAD-A50S RADREX (6)一般X線撮影装置 MRAD-A80S RADREX	据置型診断用X線発生装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該製品に構成される電源ブレーカーにおいて、特定の期間に製造された電源ブレーカーで、基板上の素子が絶縁不良となり、装置に電源が供給できなくなる場合があることが判明しました。 このため、電源ブレーカーの製造番号を確認し、上記問題の対象となる場合は、対策した電源ブレーカーへの交換を改修として実施します。
180	2-6470	9月4日	乳房X線撮影装置 MGU-1000D MAMMOREX Peruru DIGITAL	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該製品に構成されるモニタ(オプション)において、PC 起動時およびスリープ状態から復帰する際に、ごく稀に8bit(256 階調)で表示すべき画像が 6bit(64 階調)で表示され、縞模様などの異常な画像となる場合があることが判明しました。 このため、対策したファーム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。

平成27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
181	2-6471	9月4日	(1)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A (2)東芝スキャナ Alexion TSX-033A	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	当該製品のシステムトランスに構成される電源プレーカーにおいて、特定の期間に製造された電源プレーカーで、基板上の素子が絶縁不良となり、装置に電源が供給できなくなる場合があることが判明しました。このため、電源プレーカーの製造番号を確認し、上記問題の対象となる場合は、対策した電源プレーカーの交換を改修として実施します。
182	2-6472	9月7日	FFPバッグ解凍器(型式FP-40)	血漿融解装置	北陽電機株式会社	当該装置は、解凍水温が異常を示した場合に一次検知と二次検知の二重化された停止機能を有していますが、対象ロットの期間に製造販売した製品は一次検知のみの設定となっており、届出事項から逸脱していたため、自主回収することといたしました。
183	2-6473	9月7日	メダリスト プレミア FW	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該ロットについて、装着前にレンズ表面の不具合を発見した、装着時に違和感があった等の苦情が数件報告されました。調査の結果、レンズ表面の光学部の小さな不具合に起因するものであることが判明したため、使用者の安全性及び不良率を勘案し、自主回収することとしました。
184	2-6474	9月7日	バイオトゥルー ワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該製品は、日本をはじめ欧米、カナダ、アジア諸国で販売されています。Bausch & Lomb(外国製造業者)は、表示度数-2.25Dの数ロットについて、見えにくい、光の輪が見える等の苦情が集中して発生していることを確認し、調査を開始しました。その結果、軽微なレンズ表面の不具合が表示度数-2.25Dと-3.00Dの25ロットに及んでおり、すべて同一の原因によるものであることを特定しました。健康被害リスクは考えられませんが、Bausch & Lombは、該当ロットの自主回収を決定しました。従って、当社も、日本で製造販売した5ロットについて自主回収いたします。
185	2-6475	9月8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6.0.0、6.0.1、6.0.2、6.0.3、6.0.4、6.0.5で、大容量の治療計画をロードおよび処理すると、内部でグラフィックメモリーエラーが生じる場合があり、この状態で、患者ポジショニングのため、デジタル再構成ラジオグラフィ(DDR)と骨構造をベースとしたイメージフュージョンを行おうとすると、正しいDDRではなく、前にロードされた患者のデータセットのDDRが表示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。

平成27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
186	2-6476	9月8日	ライカ ASP6025	検体前処理装置	ライカマイクロシステムズ株式会社	外国製造元から、本機器のレトルトに試薬を充填中、試薬が液位センサー2(3.8リットル、バスケット2個)を通過後、液位センサー3(5リットル、バスケット3個)に到達する前の時点で、5リットルの充填が完了していないことが理由で、時として誤って装置状態「試薬ボトル空 (bottle empty)」となることがあるという不具合の報告がありました。検討の結果、本不具合の原因として、本機器のソフトウェアのバグにより、時として誤って装置状態「試薬ボトル空 (bottle empty)」となることが判明しました。このたび、修正ソフトウェアが開発されましたので、修正ソフトウェアを本機器にインストールするという改修(リコール)を行うこととしました。
187	2-6477	9月8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	医療機関から、当該製品のI-HDF(間歇補液)機能を使用する際に、以下について報告を受けました。 (1)治療開始時に、前回のI-HDF実施時の補液スキップ画面(中止した補液を実施するかしないかの確認)が表示される (2)補液実施中に補液予定量と補液残時間の表示が異常値となる (3)補液開始音の設定を「無」としているにもかかわらず報知する調査の結果、I-HDF機能に関わるソフトウェアの不具合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。
188	2-6478	9月8日	(1)日立MRイメージング装置 AIRIS Vento (2)日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT (3)日立MRイメージング装置 APE RTO Eter (4)日立MRイメージング装置 APE RTO Lucent (5)日立MRイメージング装置 Echelon Vega (6)日立MRイメージング装置 OASIS	永久磁石式全身用MR装置および超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立メディコ	国内の医療機関において頭部検査を実施した際、頭部断面画像が複数枚表示されている画面内に本来表示されないはずの頭部血管のみを強調表示させたMIP画像が混入して表示されました。 調査の結果、画像作成プログラムの一部に問題があるために複数の画像に対して、同一のIDが振り当てられた結果発生したもので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プログラムに変更する回収(改修)を実施することといたしました。 なお、当社は現在まで今回の事象による健康被害発生 の報告を受けておりません。
189	2-6482	9月11日	Jフィットブラシ	婦人科用剥離子	武藤化学株式会社	電子線滅菌により原材料のポリプロピレン樹脂の強度が低下したことにより、剥離子(柄)の耐性が弱くなり滅菌袋から取り出す際や、細胞採取時に折れてしまうおそれがあるため回収する。

平成27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
190	2-6484	9月11日	(1)シグナ EXCITE HDx 3.0T (2)シグナ EXCITE 3.0T (3)ディスカバリー MR750w (4)ディスカバリ 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	当該装置において、製造元でのコンピュータモデリングを使用しての社内評価中に、全身用のコイルを使用して頭頸部の撮像を行った際に、装置に表示されている高周波エネルギーの値が、実際に出力されている値よりも低いおそれがあることが判明いたしました。このため、システムに表示される値が正しくなるようにソフトウェアを修正する改修作業を行います。
191	2-6486	9月14日	シリンジェクターI	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	納入医療機関様から、本製品使用準備のため滅菌袋を開封したところ、薬液の吐出部付近の非接液部位に毛髪様の異物が付着しているとのご報告を頂きました。 外部検査機関にて当該製品に付着していた毛髪様異物を分析した所、成分及び電子顕微鏡観察の結果より、毛髪様異物は人毛である事が判明いたしましたので、対象ロットについて、自主回収を行う事と致しました。
192	2-6487	9月15日	除水用回路	持続緩徐式血液濾過用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	当血液回路は、持続緩徐式血液濾過器(以降フィルターと呼ぶ)(HFジュニア又はエクセルフロー)と組み合わせて、持続緩徐式血液濾過療法に用います。 今回、仕様変更を行った上記血液回路について、フィルター(HFジュニア)に接続できないことが判明しました。 当該出荷ロットは製造販売認証に適合していますが、フィルター(HFジュニア)と組み合わせて使用しようとした時に、血液回路が接続できないことから治療に支障をきたします。 そのため、安全に万全を期する目的で回収を行う必要があると判断いたしました。
193	2-6488	9月15日	モザイクプラス ティー DP	単回使用骨手術用器械	スミス・アンド・ネフューエンドスコピー株式会社	外国製造所より、「当該製品の輸送中に、滅菌包装材料が損傷を受ける、又は、滅菌包装に穴があく可能性がある」との連絡を受けたため、自主回収することと致しました。

平成27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
194	2-6490	9月16日	フリースタイルプレジジョンネオ	自己検査用グルコース測定器	アポットジャパン株式会社 松戸事業所	<p>本測定器は、血糖及びケトン体を測定する測定器です。また、付随するデータ管理ソフト「FreeStyle Auto-Assist Neo(以下ソフト)」はPCにインストールするアプリケーションソフトであり、測定器から測定値をダウンロードし測定結果のレポートを作成する機能を有します。さらにソフトは特定のアクセスコードを設定することで基礎インスリン調整機能を測定器に設定できません。この基礎インスリン調整機能は、予め医療従事者によってインスリン投与量と空腹時血糖目標値範囲が測定器に設定された後、実際の空腹時血糖測定値に基づき新しいインスリン投与量を患者に推奨する機能です。</p> <p>測定器の血糖及びケトン体測定機能に問題はありますが、測定器側ソフトウェアの不具合が原因で、基礎インスリン調整機能が正しいインスリン投与量の代わりに「0」と推奨するおそれがあることが判明した為、基礎インスリン調整機能を測定器に設定している特定の施設を対象に測定器の自主回収を実施致します。</p>
195	2-6491	9月16日	(1)3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1 (2)3次元眼底像撮影装置 3D OCT-2000	眼撮影装置	株式会社トプコン	<p>国内の医療機関において、3D OCT-2000/3D OCT-1 解析用ソフトウェア Ver.8.36 において、サークルを撮影した患者で「Type2」にて再解析すると、サークルデータ解析エラーが出ると指摘を受けました。</p> <p>調査の結果、ソフトウェアの不適合であることが判明致しましたので、自主改修を行うことといたしました。</p>
196	2-6492	9月17日	血液浄化装置 ACH-Σ	多用途血液処理用装置	株式会社メテク	<p>ディスプレイのタッチパネルが効かなくなる事象が発生し、調査した結果、タッチパネルの押下を検知する部品であるフィルムに部分的な凹凸があり、その部位がすでに押下されているものと検知され、意図して押した位置が反応しない場合があることが判明しました。ディスプレイメーカーにおいて、タッチパネルの調達先が一時的に変更され、その調達先のタッチパネルメーカーに特異的に上記フィルムの凹凸が観察されたため、同調達先のタッチパネルが組み込まれているディスプレイを、当初より採用していたタッチパネルが組み込まれているディスプレイに交換する自主改修を行います。</p>
197	2-6493	9月18日	V40骨頭	人工股関節大腿骨コンポーネント	日本ストライカー株式会社	<p>ステムにヘッドを組み合わせるときに、確実に組み合わせることができない事象が報告されました。当該品を調査した結果、ヘッドのテーパバーに突起があることが判明しましたので、製品の回収をするとともに、インプラントされた製品につきましてはモニタリングを行うこととしました。</p>

平成27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
198	2-6494	9月24日	ペガビジョン 1DAY(商品名:パンビシリーズ 1day Vintage BLUE)	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アイミー株式会社	頂点屈折力(度数)が-7.50Dと表示した外箱(2次包装)の中に、-8.50Dの度数の製品が入っているのが見つかり、調査したところ、-7.50Dと-8.50Dのレンズを2次包装する際取り違えて包装したことが判明したため、取り違いが発生した可能性のある対象製品を回収します。なお、プリスター(一次包装)の度数表示は適正な表示であることを確認しております。
199	2-6495	9月24日	外科用手術台 AD-V8000	汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	平成27年8月10日、手術の為、患者様を手術台に移載する際に手術台の天板が横転方向に傾斜したとの報告を受けました。手術台の天板を横転方向に作動させるためのシリンダーは、その先端部がピンで支持され、更に、ピンには「ピンの抜止用セットビス(以下セットビス)」を緩み止め接着剤を塗布した上で取り付けられております。しかしながら当該機には「セットビス」の存在が確認されなかったことから「セットビス」に固定不良があったと判断致しました。なお、「セットビス」が正しく取付けられておれば、ピンが破断したり脱落することはありませんが、「セットビス」が固定不良でないかの確認をさせて頂き、万一固定不良があった場合は正しく「セットビス」を固定する自主改修を行ないます。
200	2-6496	9月24日	「BD バキュテイナ採血管」のうちの「凝固検査用3.2%クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管」	真空密封型採血管	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	国内の医療機関より、当該ロットの一部製品にて、採血後に血液凝固が発生するという報告を受けました。調査の結果、当該ロット製品に抗凝固剤である3.2%クエン酸ナトリウム緩衝液が添加されていない製品が含まれている可能性が判明したため、自主回収の措置を取ることといたしました。
201	2-6497	9月24日	リトクラスト(附属品「ストーンキャッチャー用チューブ」)	体内式衝撃波結石破碎装置	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	法定表示に「再使用禁止」を記載していないことが判明したため、本製品を自主的に回収することといたしました。
202	2-6498	9月25日	デントクレープ STERI-B	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ヒルソン・デック株式会社	1.)出荷された本製品の一部において、滅菌室の蓋(アルミ蓋)の加工不良により蓋パッキンが作用せず、蒸気が漏れる場合があることが確認されましたので、アルミ蓋を良品のアルミ蓋に交換させて頂く自主改修をすることとしました。 2.)出荷された本製品の一部において、温度検出用サーモスタットのネジ部品の締付けに緩みが発生していることが確認されましたので、出荷済製品のネジ部品の緩みの点検と緩み止めを実施させて頂く自主改修をすることとしました。

平成27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	2-6499	9月25日	ARCHITECT アナライザー i 2000SR	免疫発光測定装置	アボットジャパン株式会社	Diamond Diagnostics Inc.で製造された当該機器の廃液システム、吸引システム、バッファシステムに、アボット社の指定外のチューブが使用されていた可能性のあることが判明しました。そのため、チューブを確認し、指定外のチューブが使用されていた場合は指定のチューブへ交換する自主改修を実施いたします。
204	2-6500	9月25日	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CT診断装置にダイナミックヘリカルスキャンシステム(オプション、以降Dy-Hel)を組み込んだ装置において、特定のスキャンを連続して行うと画像再構成が正しく行われず、または寝台位置が正しく表示されない問題が発生する可能性があることが判明いたしました。このため、制御基板のソフトウェアの対策を改修として実施することにしました。
205	2-6501	9月25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、自動シーケンス治療において、条件によって架台と患者が干渉し怪我をする可能性があるとの連絡を受領しました。弊社としては、シーメンス社の指示に従い、干渉の危険性が高い場合、自動シーケンス治療を停止させるように対策したソフトウェアへの変更を、改修として実施いたします。
206	2-6502	9月25日	シェリダン気管内チューブ	換気用気管支チューブ	株式会社インターメドジャパン	当該製品のコネクタが破損する事例が発生し、海外製造元が本製品を自主回収を実施するとの情報をFDA Enforcement reportsから入手しました。同様の事象が国内で発生する可能性を否定できないため、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。
207	2-6504	9月28日	(1)LCP手術器械セット (2)骨接合手術用器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該品は、主に坐骨の骨接合手術に際して、軟部組織の牽引に用いる手術器械であります。海外製造元在庫の一部製品において、液体の付着が認められました。調査を行ったところ、製品を溶接し、表面を研磨した際に、溶接箇所には微小な孔が生じ、さらにその後の電解研磨工程において使用する液体が孔を通じて内部に入り込んだ可能性が考えられ、その後、製品化した後に液体が溶出したものと考えられます。当該品を使用した場合、内部から液体が溶出し、患者様の体内に触れる恐れがあるため、患者様の安全性を重視し、当該品を自主的に回収することを決定しました。
208	2-6506	9月29日	メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	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	メドトロニック ミニメド 600シリーズ の「ミニメド620Gインスリンポンプ(以下当該製品)の製造工程内の検査において、特定シリアル番号のポンプに含まれるモーターが適切に機能しないおそれがあることが判明いたしました。製造元における詳細調査の結果、特定シリアル番号のポンプに含まれるモーターの構成部品の不具合に起因するものであることが判明しました。ただちに是正措置をとり、当該事象は解決いたしました。患者様の安全性を勘案し、出荷済みの特定シリアル番号のポンプに対し、自主回収を行うことにいたしました。

平成27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
209	2-6507	9月29日	(1)ハイサンソ2U (2)ハイサンソ3R (3)ハイサンソ7R (4)ハイサンソ3S (5)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2U、ハイサンソ3R、ハイサンソ7R、ハイサンソ3S、ハイサンソ5Sの特定の機台に、電源コードの断面積が小さい仕様が間違っ組み込まれていることが判明しましたので、対象の酸素濃縮装置の回収を実施します。
210	2-6508	9月29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、本製品のソフトウェアリリースR1.2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せんが、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。
211	2-6509	9月30日	アーマ血液ガス分析装置専用カートリッジ	汎用血液ガス分析装置	平和物産株式会社	海外製造元のライフヘルス社から、「アーマ 血液ガスカートリッジ(BG)」と「アーマ コンボカートリッジ(CC)」の一部ロットの製品につき、pHの測定値が通常より高い異常値を表示する可能性があるとの報告を受けました。米国においては今までに13件の「pHの測定値が高い」との不具合報告を受けており、pHの測定誤差は最大で+0.05pHとの報告を受けております。そのため、上記製品ロット番号について、回収を実施することとなりました。
212	2-6510	10月1日	アルコン アクリソフIQ トーリック シングルピース	後房レンズ	日本アルコン株式会社	当該製品の使用後に通常よりも高い頻度で眼内炎又は炎症が発生したため、使用期限内の全ての製品を自主回収することとしました。
213	2-6511	10月2日	P.F.C.シグマ人工膝関節システム用手術器械	関節手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品はハンドルに装着し、髄腔内の障害を除去、インプラントの設置位置を決定するために用いる再使用可能な医療機器である。国外にて、SP2 IMロッド400mmを用いて髄腔内の処置を行ったところ、本品の遠位側にある溝部(スリーブ装着部)で破損する事例が発生し、海外製造元より、特定の原材料を用いて製造された製品について過度な負荷がかかった際に破損が生じる可能性を否定できないと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。
214	2-6512	10月5日	マイクロカテーテルⅢ	中心循環系マイクロカテーテル	朝日インテック株式会社	現行の承認内容と異なる原材料(コネクタ)を使用していたことが確認されたため、使用期限内の全ての製品を回収いたします。
215	2-6513	10月5日	(1)アントセンスⅡ (2)アントセンスⅢ (3)アントセンスデュオ (4)ケアシスト	グルコース分析装置	株式会社堀場製作所	弊社製のグルコース測定装置に電極洗浄の目的で使用するバッファタンクにおいて、対象ロットの製品でのグルコース測定装置の出力が急激に低下するという問い合わせが、通常ロットと比較して多く寄せられていることが判明しました。この現象の対応として、当該試薬の当該ロットの回収を実施します。

平成27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
216	2-6516	10月6日	(1)回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution (2)回診用X線撮影装置 CALNEO Go	移動型デジタル式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	特定のソフトウェアバージョンの装置において、以下の操作を行った場合に「画像処理エラー」が発生し、当該装置からPACS等の画像診断装置に画像の転送がされないことが判明しました。 (1)メニューに画像入力 (2)検査画面より、ショートカットQAボタンによりアノテーション設定画面に遷移 (3)アノテーションのプリセットテキストを選択(クリックする) (4)(3)で選択したプリセットテキストを非選択(クリックする) (5)テキストボックスに文字列を入力 (6)アノテーション設置のため画像内をクリック (7)ショートカットQAを終了し、検査画面に戻る (8)再度、ショートカットQAボタンにより、アノテーション設定画面に遷移 (9)アノテーションを設置し、ショートカットQAを終了、検査画面に戻る (10)検査終了してPACS等へ画像を送信 そのため、本事象の改善を行なうためにソフトウェアの修正を自主改修として行います。
217	2-6517	10月6日	U. H. U. スパイナルインプラント	脊椎内固定器具	センチュリーメディカル株式会社	1)承認書に記載されているスクリューヘッドの皿の直径寸法(5mm)とは異なる直径寸法(5.4mm)の製品を製造販売していたことが確認されたため。 2)承認書に記載されている製造所以外で製造していたことが確認されたため。
218	2-6518	10月6日	アロー胆管造影カテーテル	胆管造影用カテーテル	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	当該製品の使用期限が2016年3月31日であるのに対し、法定表示ラベルに記載していた使用期限は2019年3月31日と、実際よりも3年長く記載されている事が判明したため回収いたします。
219	2-6522	10月7日	インテグリス アルルーラ 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、本製品のソフトウェアリリースR8.2.16の装置において、使用者がX線透視を開始しようとした際に、“Fluoro failed, please retry”のメッセージが表示されX線透視が開始出来ず、X線透視の再試行が必要になるという問題が稀に発生する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。
220	2-6523	10月8日	JMS個人用透析装置 SD-300N	多用途透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関から、ドライタイプのダイアライザを使用して逆濾過プライミングを実施中に、透析液圧上限警報が発生して解除できないとの報告を受けました。 調査の結果、ダイアライザの種類により逆濾過プライミング時に透析液圧が上昇する場合があります、その際には電磁弁が動作し、圧力を開放する仕様としておりましたが、透析液圧が上昇した場合に電磁弁が動作せず、透析液圧上限警報を解除できないことが判明した事から、ソフトウェアの修正を行う自主改修を行います。

平成27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
221	2-6525	10月8日	パワー スター シザーズ	バイポーラ電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	回収対象製品は、販売名「パワー スター シザーズ」の付属品バイポーラ ケーブルで、バイポーラ手術用鉗とジェネレータとを接続するケーブルです。対象製品番号(BP940)において、ジェネレータ側と接続するコネクタ形状が通常と異なるとの苦情を受理しました。調査の結果、対象ロットの製品について、別品番製品(BP930)に対象製品番号(BP940)の表示が誤って貼付されている可能性があること(対象製品番号(BP940)の包装内に別品番製品(BP930)が入っている可能性があること)が判明し、対象ロットの製品を自主的に回収することとしました。
222	2-6528	10月9日	アダムス グルコース GA-1171	グルコース分析装置	株式会社アークレイファクトリー	採血管としてフィルムシール栓を用いた採血管を使用した場合、検体を吸引するノズル構成部品と採血管が密着して大気開放されず、ノズル内流路洗浄液の配管残液の吸引時に採血管内の減圧度が高まり、流路を大気開放側に切り替えた際に流路洗浄液がノズル先端や採血管側へ流れる可能性があることが判明しました。この時、検体と共に流路洗浄液を吸引すると測定結果が低値となる場合があります。採血管と密着しないように加工を施したノズル構成部品に交換することで上記不具合を防止できるため、自主改修することとしました。なお、本不具合は、前述の加工を施す前に出荷した装置のうち、ノズル内流路洗浄液の吸引力を高めたプログラムバージョン(Ver.3.05以降で、Ver.4.**を除く)においてのみ発生し、それ以外のプログラムバージョンでは発生しないことを確認したことから、上記製造番号の装置を改修の対象と特定しました。
223	2-6530	10月13日	スカイルックス クリスタル シリーズ SKYLUX CRYSTAL SERIES	手術用照明器	山田医療照明株式会社 埼玉工場	クリスタル灯体部品のハンドルに、クラックが発生する事が分かりました。原因は、ポリカ樹脂で成形したハンドル形状が肉厚のため、表層部と内部の硬化の時間差で起こる内部歪によるものです。クラックの度合いは、内部歪の大きさで差はありますが、長期間使用すると表面が剥離する可能性があります。また、強い衝撃が加わると破損の可能性もあるため改修致します。
224	2-6531	10月13日	DURACON人工膝関節システム	全人工膝関節	日本ストライカー株式会社	本製品開封時に滅菌包装のタイベックシートに穴が開いている事例が海外で2件報告されました。製造元にて調査を行った結果、輸送中に強い衝撃が繰り返されたことによってパッケージの中で製品が動きタイベックシートに衝突して穴が生じたことが判明し、パッケージが製品を十分に保持できない可能性があるため、製品の回収を行うとともに、インプラントされた製品についてはモニタリングを行うこととしました。

平成27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
225	2-6532	10月13日	トライアスロン用手術器械	関節手術用器械	日本ストライカー株式会社	本品は、人工膝関節全置換術で大腿骨の一部を切除するために使用する器械です。海外において本品が使用中に分解した事象が報告されたことにより製造元にて調査を実施した結果、本品に組み立てられているピンの径が、基準値よりもわずかに下回っている製品が存在する可能性が判明しました。そのため、経年にて使用中に他の器械の振動等の影響により当該製品が変形または劣化しピンが外れて分解に至る可能性が考えられました。このことから、輸入先製造元では当該対象製品について念のため自主回収を行うとともに適合品との交換の実施を決定致しましたので、日本においても、同様に対象製品を回収し交換することと致しました。
226	2-6533	10月14日	ナイロンカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	Cook Japan株式会社	本品「ナイロンカテーテル」の一部品番、一部ロットで、先端部の裂けや離断事例が報告されたため、2015年7月6日より、一部品番、一部ロットの回収を実施しています。その後、本品「ナイロンカテーテル」の他の品番およびロットにおいても、同様の事例が報告されたため、自主回収することといたしました。
227	2-6534	10月14日	HOYA アイサート Micro Clear	挿入器付後房レンズ	HOYA株式会社	製品表示ラベルへ「一般的名称」「販売名」「製造販売承認番号」が記載されておらず、また、添付文書が製品に梱包されていないため。
228	2-6535	10月15日	グリーンレーザ光凝固装置 GYC-500	眼科用レーザ光凝固装置	株式会社ニデック	当該装置において、レーザ光照射条件(照射パターン・照射範囲・照射強さ・照射時間)の設定画面からメモリ登録済の照射条件を呼び出した際に、設定画面上は登録された設定値が表示されるが、実際には画面に表示されている照射時間と異なっている事象が確認されました。  そのため、この問題を解決する為に不具合を修正し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。
229	2-6537	10月15日	レクセル ガンマナイフ パーフェクション	定位放射線治療用放射性核種システム	エレクタ株式会社	当該製品の照射をコントロールするソフトウェア(レクセルガンマプラン)のバージョン10.2において、マウスを使用したドラッグアンドドロップ機能にて画像をフュージョン(2つの画像を重ね合わせるガンマプランの標準機能)すると、データ破損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。
230	2-6539	10月16日	メラ吸入麻酔システム PIXYS	麻酔システム	泉工医科工業株式会社	弊社で製造するメラ吸入麻酔システム PIXYSにつきまして 本品を納入した医療機関から使用前点検時にシステムが起動しない事象の報告がありました。弊社で調査した結果、当該装置のメイン制御基板に使用しているヒューズの溶断により、麻酔システムが立ちがらない現象が稀に起きる可能性が判明致しました。弊社としましては、患者様の安全性を考え、対象ロットの当該ヒューズを変更をするため自主改修することに致しました。

平成27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
231	2-6540	10月16日	(1)オプティマMR450w (2)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	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、手術中にMRIの撮影を行う場合に、手術台とMR患者テーブルの間をトランスファーボードに患者様を乗せた状態で移動させます。今回、製造時の問題により、MR患者テーブルからトランスファーボードがリリースできない場合があることが判明いたしました。このため、MR患者テーブルのリリース機構が正しく組み立てられているかを確認し、問題がある場合には正しく組み立て直す改修作業を行います。
232	2-6544	10月16日	ユニバーサルポジションナー	手術台アクセサリー	株式会社インソメディカルシステムズ	国内の医療機関から、構成品である角度調節部ハンドルがゆるくなってきたとの報告があり、原因調査をした結果、一部の内部部品同士の摩擦が想定以上に発生して摩耗した結果、ハンドルのゆるみが発生していることが判明いたしました。他の医療機関に納入した製品にも同様の事象が発生するおそれがあるため回収を行うことといたしました。
233	2-6545	10月16日	(1)滅菌デクーゼ (2)滅菌医療ガーゼ (3)滅菌ケーパイン (4)滅菌タンポン ガーゼ (5)滅菌合わせガーゼX (6)滅菌商影XW (7)滅菌綿球 (8)カップ入綿球 (9)シャーレ入綿球 (10)処置セットI (11)消毒セットI	(1)～(4)医療ガーゼ (5)X線造影材入りスポンジ (6)X線造影材入りガーゼ (7)～(9)コットンボール (10)～(11)単回使用クラスI処置キット	川本産業株式会社	弊社の電子線滅菌製品につきまして、滅菌に関する弊社内での条件設定に不備があることが判明しました。このため10 <sup>-6</sup> の無菌性保証水準の担保が確実ではないため、該当ロットの自主回収を実施いたします。当該製品の使用期限が2年であることから、平成25年10月以降に製造された使用期限内の製品を回収します。
234	2-6546	10月16日	(1)処置セット等(注5)	(1)～(5)単回使用クラスIII処置キット (6)～(7)単回使用汎用サージカルドレープ (8)～(11)医療ガーゼ (12)～(15)X線造影材入りスポンジ (16)～(17)X線造影材入りガーゼ (18)綿状パッド (19)～(22)医療用不織布 (23)医療脱脂綿 (24)ピンセット (25)～(28)単回使用クラスI処置キット	川本産業株式会社	弊社のEOG滅菌製品につきまして、弊社工場内でのEOG滅菌工程に不備があることが判明しました。このため10 <sup>-6</sup> の無菌性保証水準の担保が確実ではないため、該当ロットの自主回収を実施いたします。

平成27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
235	2-6548	10月19日	RENASYS創傷治療システム	陰圧創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー・ウインド マネジメント株式会社	当該機器の安全性向上に関する変更が、承認事項の一部変更該当する変更でありましたが、一部変更を不要と判断し出荷を継続していたため、市場にある当該機器を引き上げる回収作業を実施致します。
236	2-6549	10月20日	XL+シリーズ	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	(注6)
237	2-6551	10月21日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	海外のソフトウェア製造元からの連絡により、当該装置にて特定のデジタルX線システムから取得したデータを拡大表示して距離計測を行った場合、ソフトウェアの問題により不正確な測定値が表示される可能性のあることが確認されました。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と交換する作業を行います。
238	2-6552	10月21日	(1)オート1000 (2)オート2000	歯科用特殊X線撮影装置	朝日レントゲン工業株式会社	昭和62(1987)年製造の当該品目(オート1000)の基板の部品の故障により異常電流が流れ、トランス巻線に温度の異常上昇が発生した。温度の異常上昇により発熱し、ワニス材、プレスボードに発煙現象が起きたため。
239	2-6553	10月22日	エルコンワンデーモイスト	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	当該製品について、プリスターのアルミシートと保存液とが反応し、アルミシートの一部分及びコンタクトレンズ自体が変色する事例が確認されましたため、自主回収することといたしました。
240	2-6554	10月22日	DR. KIMヘッドランプ	双眼ルーペ	株式会社ジオメディ	購入先の医療機関において、長期間使用していなかったバッテリーが2015/10/16(金)AM09:00頃、DR. KIMヘッドランプのバッテリー充電を開始したところ、同日のAM10:00頃、突然バッテリーから発火した。との報告を受けた。これにより、リチウム電池のセル又はPCM回路の不良が考えられるため、当該品目と同一ロットのバッテリーを使用している製品の改修を行うものと決定した。
241	2-6557	10月23日	(1)デジタルX線TVシステム ZEXIRA DREX-ZX80 (2)多目的デジタルX線TVシステム Ultimax-i DREX-UI80	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	検査中、ライブモニタに撮影画像が正常に表示されているにもかかわらず、ソフトウェアの問題により、ハードディスクに撮影画像が正しく保存されない場合があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。

平成27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
242	2-6558	10月23日	X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000V	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	線量計の異常値処理に関するソフトウェアの問題により、パイプラインシステムのX線を照射していない側で散乱X線が検出された際に、線量計が故障していないにもかかわらず、検査室モニタおよびシステムモニタにエラーメッセージが表示され、以降の線量値を表示しない場合があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。
243	2-6561	10月26日	インバテックPTAバルーンカテーテル1 インバテックPTAバルーンカテーテル1-1	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本メドトロニック株式会社	社内の出荷前検査で滅菌パウチのシール強度が通常よりも弱い製品が確認されました。製造元にて調査を行った結果、滅菌パウチのシール不良により滅菌性が損なわれる恐れがあることがわかりました。滅菌パウチのシール不良に気づかず製品が使用された場合、患者様に健康被害を及ぼす可能性が否定できないことから、製品の回収を実施することと致しました。
244	2-6563	10月27日	ヘルスマニター Checkme Pro	発作時心臓活動記録装置	三栄メディクス株式会社	当該製品での血圧表示は、心電図測定と酸素飽和度測定での計測値から「推定血圧」を計算して表示しており、認証基準の範囲(発作時心臓活動記録装置・パルスオキシメータ・皮膚赤外線体温計)を超えていると判明したため、当該製品の自主回収を実施します。
245	2-6569	10月27日	(1)コールブリ advance (2)Curve ナビゲーションシステム (3)Kick ナビゲーションシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	当該医療機器の構成部品であるディスプレイのサブライヤーNDIより、一部のロットにおいて製造上の問題が生じ、接着剤による硬化が不十分だったため、球体を構成する2つの半球の接着面がユーザーの使用時(器具に取り付けている際など)に分離してしまうおそれがあるとの報告を受けました。分離の兆候はユーザーが容易に見つけませんが、見過ごされた場合には、分離しかけているボールが手術中に完全に分離し、手術時間が延長されたり、ボールの一部が患者の組織に接触するおそれがあります。弊社では、出荷先施設に該当ロットのディスプレイの在庫がある場合には、破棄していただき、本不具合が発生するおそれがない製品を提供いたします。

平成27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
246	2-6570	10月28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	<p>ハートスタート MRxに対する、通常の使用環境では起こりそうにない事象に対する措置や品質向上措置について、海外製造元の指示に基づいて本措置を自主改修として行うことと致しました。</p> <p>事象1: 海外製造元における社内評価試験の中で、当該機器がバッテリー電源ではなくAC電源またはDC電源に接続して使用されている場合に規格を超える極めて強いEMCノイズの干渉を受けた場合、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。</p> <p>事象2: 海外製造元における社内評価試験の中で、当該機器に外部パドルを接続して、取扱説明書には記載がない通常の取扱い操作では考えられない特異な操作が行われた場合に、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。</p> <p>事象3: 海外製造元における社内評価試験の中で、サービスマン等が点検、修理等のメンテナンス作業で使用する当該機器のサービスモード機能において、特定の操作と特殊な条件が重なった場合に、メンテナンス作業を終了した後、通常使用する動作モードで動作させた場合に、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。</p>
247	2-6571	10月28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	<p>ハートスタート MRxに対する、通常の使用環境では起こりそうにない事象に対する措置や品質向上措置について、海外製造元の指示に基づいて本措置を自主改修として行うことと致しました。</p> <p>事象1: 海外製造元における社内評価試験の中で、当該機器がバッテリー電源ではなくAC電源またはDC電源に接続して使用されている場合に規格を超える極めて強いEMCノイズの干渉を受けた場合、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。</p> <p>事象2: 海外製造元における社内評価試験の中で、当該機器に外部パドルを接続して、取扱説明書には記載がない通常の取扱い操作では考えられない特異な操作が行われた場合に、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。</p> <p>事象3: 海外製造元における社内評価試験の中で、サービスマン等が点検、修理等のメンテナンス作業で使用する当該機器のサービスモード機能において、特定の操作と特殊な条件が重なった場合に、メンテナンス作業を終了した後、通常使用する動作モードで動作させた場合に、当該機器が予期しない動作をする可能性のあることがわかりました。</p>

平成27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	2-6572	10月28日	(1)ブリリアンスCT (2)ブリリアンスCT Powerシリーズ (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	海外製造元より、当該製品のソフトウェアバージョン3.6.1、3.6.2、3.6.4、3.6.5の装置において発生する可能性のある以下の3つの問題の対策としてソフトウェアをアップデートするとの指示がありましたので、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。  問題1:フィールドサービスエンジニアによって実行される画像回転キャリブレーションプログラムにおいて、キャリブレーションのパスを報告された場合でも、ultra-fastスキャンモード用の正しい角度の回転オフセット値を生成することに失敗する可能性があります。 問題2:CTアンギオグラフィ(CTA)検査のトラックスキャン(指定した関心領域におけるCT値の上昇をモニタリングし、設定した閾値と比較するためのスキャン)画像が筋状アーチファクトを示す可能性があり、筋状アーチファクトによって、自動クリニカルスキャンが不適切なタイミングで動作する可能性があります。 問題3:完全なシステムの電源シャットダウンとパワーアップの後、パワーアップ後のエアキャリブレーションおよびクイックIQチェックスキャンを行わずに頭部スキャンを実施した場合、再構成された画像に断続的なリング/ドット画像アーチファクトが発生する可能性があります。
249	2-6573	10月29日	Entraprim 気管内チューブ	非コール形換気用気管チューブ	株式会社 インターモード ジャパン	当該製品の入荷検査において、インフレーションラインの狭窄によりカフの膨張および収縮をすることが出来ない事象を一部製品で発見しました。 同様の事象が発生する可能性を否定できないため、自主回収を実施することといたします。
250	2-6574	10月30日	オムニバス システム	体内固定用コンプレッションヒッププレート	株式会社 ホリックス	Omnibusスライド式ラグスクリューは、Omnibusプレートに組み付けて使用しますが、販売代理店における点検時に組み付けることができない事象が報告されました。当該製品を調査した結果、Omnibusスライド式ラグスクリューに寸法許容差の逸脱が判明しましたので製品の回収を行うこととしました。
251	2-6575	10月30日	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	非中心循環系血栓除去用カテーテル	レメイト・バスキュラー 合同会社	弊社が製造販売しております「オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル」の一部につきまして、製品の滅菌包装部分において小さな穴が開いている不備が発見されたため、該当する製品ロットの自主回収を行うことになりました。
252	2-6576	10月30日	GS System アパットメント	歯科用インプラントアパットメント	株式会社 OSSYSTEM JAPAN	承認書に記載されている寸法と異なり、承認範囲を超える製品を製造販売したため、回収することといたしました。
253	2-6579	10月30日	ニー ポジショナー用パッド(滅菌済)	手術台アクセサリー	株式会社 根本商会	製品を購入し、開封された顧客より、滅菌済パックの中に異物(髪の毛)が混入していたと報告を受けました。 本品は、パッドと粘着性バンデージが同梱されています。このバンデージの表面に髪の毛が付着していました。

平成27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	2-6581	11月2日	画像診断ワークステーション i-Dixel	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社モリタ製作所	特定の端末に対して画像情報を出力する際に、画素数を補正しているが、その画素数の補正值が適切でなく、その端末上で画像中の距離計測を行うと、誤差がより大きく表示されるといった現象が発生する可能性があるため。 なお、上記特定の端末以外の端末においては、画素数の補正は行っていないため、この現象は発生しない。
255	2-6584	11月4日	パルス洗浄システム	整形外科用洗浄器	京セラメディカル株式会社	弊社が販売した整形外科用パルス洗浄システム「クリーネスト」において、納入した代理店より法定表示ラベルに誤った有効期限が記載されているとの指摘を受けました。これを受けて社内にて調査致しました結果、特定の作業ロットにおいて同様の誤記載の可能性が否定できないことが判明致しましたため、対象製品の自主回収を実施致します。
256	2-6587	11月4日	インテグリス アルーラ 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、本製品のソフトウェアリリースR8.2.0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。
257	2-6588	11月5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、頭部スキャンの画像再構成時に、頭部の骨と脳組織の堺目において、病変に類似するアーチファクト発生の可能性があると判明しました。このアーチファクトの低減と、撮影画像改善のため、対象装置の操作マニュアルへの注意事項の補足・追加、および画像再構成ソフトウェアの変更を行う作業を改修として実施いたします。
258	2-6589	11月5日	松風ビッグシリコンポイント	歯科用ゴム製研磨材	株式会社松風プロダクツ京都	歯科用ゴム製研磨材「松風ビッグシリコンポイント」において、添付文書に記載されている最高許容回転速度が間違っていることが判明したため、当該ロットを最高許容回転速度を訂正した添付文書と交換する改修を実施いたします。

平成27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
259	2-6591	11月6日	(1)Optisure デュアル スクリューイン (モデルLDA220、LDA220Q) (2)Optisure デュアル スクリューイン N (モデルLDA220、LDA220Q)	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	セント・ジュード・メディカル株式会社	<p>本製品は植込み型の除細動リードです。ICD(植込み型除細動器)またはCRTD(除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ)に接続され、ICDまたはCRTD(以下、除細動器本体)から出力される電気信号(ペースングや除細動)を心臓に伝達し、心臓から発せられる電気信号を本体が感知するために使用されます。</p> <p>本製品は2つの除細動電極のほか、2重の外側絶縁被覆内にフッ素樹脂(ETFE)で絶縁被覆された内部導線等の複数の部品から構成されています。これらの部品を組み立てる製造工程において、除細動電極周辺に付着した余分な医療用接着剤を除去する際に、当該製品の絶縁被覆を損傷した可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。</p> <p>この連絡を受け、弊社では医療機関及び代理店への情報提供を行うと共に、未使用品を回収するため、自主的な回収を実施することと致しました。</p> <p>なお、海外製造元による調査の結果、絶縁被覆を損傷した可能性がある箇所は特定されており、本不具合の原因と対策についても特定されています。</p>
260	2-6593	11月7日	汎用超音波画像診断装置 ソノビスタ FX	汎用超音波画像診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>輸入先製造元による「汎用超音波画像診断装置 ソノビスタ FX」の検証において、EV10-5プローブでBモードによる特殊な視野角度である180度もしくは100度表示において、EV10-5穿刺アダプターを用いて穿刺をする場合、且つ、表示される視野がセンターポジションから移動された場合に、画面上の穿刺ガイドラインが正確な位置に表示されない可能性があることが判明しました。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
261	2-6596	11月12日	MPSデリバリーセット	人工心肺用回路システム	コスモテック株式会社	<p>海外製造元より、ポンプカセットの血液流入側の溶着した継ぎ目の層間剥離のため、血液がリークする可能性を否定できないことから、特定の製品ロットに対する自主回収を実施する旨の報告を受けました。これを受け、製造販売元である弊社では国内に流通していることが確認された特定の製品ロットについて自主回収を実施することと致しました。</p>

平成27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
262	2-6597	11月13日	メドトロニック InSync III	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	日本メドトロニック株式会社	<p>本製品は、重症心不全の患者に対して、左右それぞれの心室に周期的に人工的な電気刺激を与える両心室ペースングにより、正常に近い心臓の収縮を回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、植え込んで使用する除細動機能の無い心不全治療用の植込み型パルスジェネレータです。</p> <p>米国製造元による調査の結果、当該製品の電池寿命後期において電池の内部抵抗が上昇する可能性があることが判明し、2015年11月時点において、全世界で30件(発生率0.03%)の不具合報告が確認されました。関連する不具合事象として、予期せぬペースング不全、早期の電池交換指標(ERI)の到達、予測寿命表示の変動、リード抵抗値が正しく表示されないなどの事象が報告されております。本事象は植込み後53ヶ月以上経過したデバイスに確認されております。</p> <p>本事象が発生した場合に心不全症状の悪化等の健康被害に至る可能性があることから、本製品の植込み医療機関および患者フォローアップ医療機関に対して2015年11月10日より情報提供を開始いたしました。</p> <p>また患者モニタリングを行い、患者が適切に検査を受けること、必要な患者には予防的交換がされること等を確認します。</p>
263	2-6598	11月13日	ライティングユニット・LED	移動型診療用照明器	山田医療照明株式会社 埼玉工場	<p>ライティングユニット・LEDは、スイッチを切り折りたたんで収納しますが、使用者がスイッチを切り忘れて収納したため、内部温度が上昇し、前面カバーを变形させた事例が1件発生しました。使用者の安全上誤使用でも、収納時は電源が切れるように改善する必要があるため、回収する事にしました。</p>
264	2-6599	11月13日	GRFグルー	ゼラチン使用吸収性局所止血材	日本ビー・エックス・アイ株式会社	<p>当該製品は、従来医療機器として仏国で薬事承認を得て製造販売されて来たものです。しかし本年、当該製品は医薬品要素を含む製品との仏当局の判断により、その製造工程に関し従来の医療機器製造管理基準とは異なる、医薬品の基準に基づいて製造管理を行うことが要請されました。</p> <p>製造元は、医薬品製造管理基準への対応体制の構築に時間が掛かることもあり、当面当該製品の製造・出荷を停止すると同時に、出荷済みの未使用品については回収を行うこととなりました。</p> <p>回収対象となる製品には仏国から各国に輸出された製品も含まれるため、今回、製造元の要請を受けて日本国内における対象製品の自主回収を実施するものです。</p>

平成27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
265	2-6602	11月16日	オーディオメータAA-H1	純音オーディオメータ	リオン株式会社	<p>オーディオメータAA-H1の耳鳴検査にて、以下の操作を行った場合に、設定されている検耳と逆の受話器から音が出る不具合が発生することが判明しました。</p> <p>(1) 耳鳴検査には「域値測定」、「ピッチマッチ/ラウドネスバランス検査」、「遮蔽検査」の3つの検査モードがあります。</p> <p>(2) 検査モードを「ピッチマッチ/ラウドネスバランス検査」に設定します(仮に、このときの検耳を「右」とします)。</p> <p>(3) 検耳を切り替えます(検耳が「左」に設定されます)。</p> <p>(4) 「遮蔽検査」もしくは「域値測定」に切り替えます(設定されている検耳「左」と逆の受話器(右)から音が出ます)。</p> <p>本事象を改善するため自主改修を実施いたします。</p>
266	2-6604	11月16日	ストライカー社 治療台兼用移送車	汎用手動式手術台	日本ストライカー株式会社	<p>本品は、治療台兼用移送車として使用される医療機器ですが、本品にオプションで固定装着される、輸液バッグ等を懸架するための二段式IVポールが、伸長された状態から意図しないときに下がってしまう事象が海外にて報告されました。海外製造元にて調査を行った結果、IVポールを一定の高さで止めるためのラッチ内部品の寸法において、わずかながら社内規格を逸脱している可能性があることが判明し、当該部品の交換を行う改修の実施を決定したため、日本においても同様措置を実施することと致しました。</p>
267	2-6605	11月17日	ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム	重要パラメータ付き多項目モニタ	フクダ電子株式会社	<p>短時間バックアップ用電池の不良により『短時間電池点検』のメッセージを表示し、アラーム音が鳴ります。ごく稀に短時間バックアップ用電池から少量の電解液が気化し白い煙状のものが発生することがあります。その後、AC電源及び動作用バッテリーから機器への電源供給が途絶えると一部のデータが消失します。短時間バックアップ用電池を良品と交換する改修を実施致します。</p>
268	2-6607	11月18日	バリューマスク	麻酔用マスク	アコマ医科工業株式会社	<p>法定表示ラベルに有効期限の記載がない製品が出荷されたことが判明した為、自主回収を実施いたします。</p>
269	2-6608	11月18日	IOLマスター	光学式眼内寸法測定装置	カールツァイスメディテック株式会社	(注7)

平成27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
270	2-6609	11月20日	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス3600	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元より、ビトロス3600、5600の免疫化学発光測定用ウエルウオッシュモジュール機構(反応ウエル内)の洗浄)において、洗浄液の温度をモニタリングしていますが、その温度測定の信号伝達が、極まれに正常に行われないうために、注意・警告のアイコンを表示せずに、測定を継続する事象を確認したと連絡がありました。本事象を解消するために修正されたソフトウェアのインストールによるプログラムの自主改修を実施することに致しました。
271	2-6610	11月20日	(1)ビトロス 5.1 FS (2)ビトロス4600	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/イオン選択性分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	製造元より、シリーズ製品であるビトロス3600、5600の免疫化学発光測定用ウエルウオッシュモジュールで、実施されている温度モニタリングが、極まれに注意・警告のアイコンを表示することなく測定を継続する事象を確認したと連絡がありました。ビトロス4600、5.1FSにおいて免疫化学発光測定用ウエルウオッシュモジュールは使用していませんが、温度モニタリングを行うアルゴリズム(ソフトウェア)は共通のものを使用しています。そこで、当該機器にて温度モニタリングを使用しているモジュール(マイクロライド、マイクロチップ)の測定部位で同事象が起こる確率を試算したところ、1400万分の1以下となりましたが、修正されたソフトウェアのインストールによるプログラムの自主改修を実施することにしました。
272	2-6611	11月20日	(1)Niti-S胃十二指腸用コンピステント (2)Niti-S食道用シリコーンカバードステント (3)Niti-S食道用ステント (4)Niti-S胆管用シリコーンカバードステント (5)Niti-S胆管用テーパードステント	胃十二指腸用ステント、食道用ステント、胆管用ステント	センチュリーメディカル株式会社	特定の作業員により装填された製品において、ステントの向きが逆に装填されている可能性があることが判明したため、当該作業員が製造した製品を自主回収することと致しました。
273	2-6612	11月20日	カッパーナイタイワイヤー	歯列矯正用弧線	カポデンタルシステムズジャパン株式会社	本品は、ニッケルチタン形状記憶合金からなる歯列矯正に用いるワイヤーです。本品の形状記憶温度(変態点温度)が仕様より低いものがあつたため(これによりワイヤーが固くなります)、回収を実施することとしました。
274	2-6613	11月24日	人工股関節	全人工股関節	株式会社エム・エム・ティ	本製品は、人工股関節の置換に使用される製品で、大腿骨ステムと臼蓋形成カップを組み合わせて使用されます。本製品を使用した場合、再置換術に至る症例の発生率が高くなるなることが予測されたため、本製品を自主改修を行うとの連絡を外国販売業者から受けました。本製品の使用によるリスクを勘案した結果、製造販売業者として日本国内で既に体内に埋植された患者に対し、フォローアップを行うことにしました。

平成27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
275	2-6614	11月24日	ザイオステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	本装置の冠動脈解析2及び冠動脈解析3において、「組み合わせ画像」出力中に対象となる血管を素早く切り替える操作を行うことにより、出力された画像に違う血管の画像が混ざってしまう不具合が判明いたしました。このため、組み合わせ画像出力中に出力対象の血管を切り替えられないように対策したソフトウェアにインストールすることを改修として実施させていただくこととしました。
276	2-6615	11月24日	IntellaTip MiFi XP アブレーションカテーテル(非対称(N4))	アブレーション向け循環器用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本品は、高周波電流による心筋焼灼術(アブレーション)を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテルです。アブレーションの際には、専用の高周波発生装置及びその付属品を組み合わせ使用します。弊社は、IntellaTip MiFi XPアブレーションカテーテル 非対称(N4)に対して受領したディスタルシャフトの曲がりに関する苦情のうち、内部のワイヤが露出した事象を4件確認しました。内部のワイヤが露出した場合は、血管や組織の損傷が発生する可能性も否定できないため、当該製品の全てのロットを自主回収することと致しました。なお、同様の事象は当該製品以外では報告されておりません。
277	2-6616	11月25日	ロベイターsd-2	加温型骨消毒器	株式会社アイメディック	当該医療機器の一部の製品において、使用中に電源が切れるという報告を受けました。同時期に製造した製品について同様の不具合が発生する可能性が否定できないことから、自主回収を実施することといたしました。
278	2-6617	11月25日	湿潤器DC型	酸素治療フローメータ	株式会社セントラルユニ	医療施設より、当該製品において流量調整つまみを「閉」の位置にしているにも関わらず、フロートが浮いているとの報告がありました。調査したところ、部品「フローメーターカバー」の下部に亀裂が生じており、その部分から漏れが生じておりました。このため、当該製品の改修を行うことと致しました。
279	2-6618	11月26日	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	心臓用カテーテルイントロドゥーサキット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	アキュイティ Pro ガイディングカテーテルは、左心室電極導線(リード)を冠状静脈へ植込む際に使用されます。当該製品は、止血弁を備えたハブとシャフトが接着されて構成されており、左心室リードが目的の部位に配置された後、ハブとシャフトはカッティングされます。弊社は海外において、上記カッティング中にハブがシャフトから外れるという報告を受領致しました。製造元での調査の結果、当該製品の製造工程において、接着装置の位置ずれにより、ハブとシャフトの接着が不完全となり、カッティング操作中に接着部が外れる可能性があることがわかりました。接着装置の位置ずれが発生していた可能性のある期間は特定されており、その期間に製造された製品を自主回収することと致しました。

平成27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
280	2-6620	11月26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	海外において本装置の上位機種であるスマートベンチレータ Vivo 60が警告音が鳴らずに装置が停止する事象が発生し、同様のファームウェアを使用する当該製品を回収する旨の報告を製造元より受けました。 調査した結果、49.7日間一度も停止させることなく連続して使用した場合、約0.1～0.4%の確率で警告音が鳴らずに装置が停止してしまうリスクがあることが判明いたしました。その他の現象として、警告音なしで吸気圧のみを送り続けるか、警告音が適切なタイミングで鳴らない可能性があります。この現象は、49.7日間連続使用した場合にソフトウェアタイマーがオーバーフローを起こすことに原因があります。そのため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。
281	2-6621	11月27日	(1)アーティス zee (2)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	輸入先製造元による据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置の品質管理プロセスの一環である製品検査において、ラージディスプレイ搭載装置でビデオ信号に関する障害が発生する可能性があることがわかりました。 輸入先製造元での検証の結果、上記の事象はラージディスプレイ搭載装置に付属されるバイパスモジュールの特定製造ロットにおいて事象が発生する可能性が判明し、動作検証済みのバイパスモジュールに交換することになりました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、バイパスモジュールを動作検証済みのものに交換する作業を改修として実施します。
282	2-6622	11月27日	ENDO EYE 硬性ビデオスコープ	ビデオ硬性腹腔鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	本製品の挿入部先端には、使用中に対物レンズが曇ることを防止するため、ヒーターと温度センサが内蔵されています。 製造業者(OLYMPUS Winter&Ibe社)から、万が一温度センサが破損した場合、対象製品の特定ロットはヒーターによる加熱を制御できなくなり、挿入部が過度に加熱される可能性がある、との連絡を受けました。そのため、本製品の自主回収を実施することとしました。
283	2-6623	11月27日	全自動免疫測定装置 HISCL-5000	酵素免疫測定装置	シスメックス株式会社	あるメーカーの搬送ラインを接続している装置で、検体吸引中に、特定のエラーが発生した場合、装置が誤った検体に対して吸引動作を行い、誤った測定結果を報告する可能性があることが社内で判明しました。 医療機器としての有効性に問題があるため自主改修を実施いたします。
284	2-6624	11月30日	(1)V.A.C.治療システム (2)InfoV.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	弊社海外製造所における製造工程上の不備のため、ActiV.A.C.キャニスターの包装材料にお客様がご使用になる際に気がつくことが難しいピンホールがごくまれにできてしまう可能性があることが判明いたしました。このため、滅菌状態が維持されていない製品が流通したことが否定できないため自主回収を行うことといたしました。

平成27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
285	2-6626	12月1日	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	体内固定用ネジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品は上腕骨及び前腕骨等の長管骨の骨折を固定するために用いるスクリューヘッド穴が星形(スタードライブ)形状のスクリューであります。国内において、当該製品のパッケージを開封したところ、スクリューヘッド穴がスタードライブ形状ではなく、六角形状のものが同梱していたとの報告を受領しました。海外製造元における調査の結果、当該製品について、全長、及びスクリューヘッド穴の形状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。
286	2-6627	12月1日	セントラルモニター フィリップス患者情報センタ	解析機能付きセントラルモニター	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	当該製品の一部の機器(Philips IntelliVue Information Center iX)において、特定の心電図誘導の組み合わせ(I誘導とIII誘導、I誘導とaVR誘導、III誘導とaVF誘導)を使用して心電図波形を測定している場合に、その心電図波形から計算上求められる四肢誘導の心電図波形を、当該機器上に表示した場合に誤った波形として表示される場合、または当該機器から誤った波形として印刷される場合のあることがわかりました。そのため、海外製造元から当該機器の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。弊社においても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致しました。
287	2-6628	12月2日	(1)E.カム (2)E.カム シグネチャー	ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元においてポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置のコンポーネントであるラジアルブレーキ回路で障害が発生し、その際、偶発的にタッチパッドで故障が発生した場合、軸ブレーキが作動せず検出器が誤作動する可能性があることがわかりました。輸入先製造元では当該事象の発生がある該装置において、ブレーキ制御回路を障害発生リスクが低減されたもの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、ブレーキ制御回路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。
288	2-6629	12月2日	シブコ Infiniti ニードルガイド	超音波プローブ穿刺用キット	センチュリーメディカル株式会社	海外製造元のシブコ社(CIVCO Medical Instruments Co. Inc.)より、当該製品の成型工程に不具合があり、ニードルガイドに僅かな突起が生じているとの報告を受けました。製品の突起は僅かであり使用に際して大きな問題にはならないものと考えております。しかしながら、ニードルガイドの突起により、使用時にプローブカバーを損傷させてしまう可能性があることから、製品の品質、及びお客様の安全を確保するため当該製品の自主回収することに致しました。
289	2-6630	12月2日	フォーリンアイズ	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	DESTINY INTERNATIONAL株式会社	頂点屈折力(PWR)が、-4.25と表示したボトル(1次包装)の中に、0.00のPWRの製品が入っているのものが見つかかり、調査したところ、0.00のレンズのボトルの一部に-4.25のラベルを表示してしまいました。従い、今回は、同日製造した同一ロットを全てを回収いたします。

平成27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
290	2-6631	12月2日	IFCアルファ1	干渉電流型低周波治療器	株式会社日本メディックス 柏工場	<p>本製品「干渉電流型低周波治療器」は周波数の異なる複数組の正弦波を通电して体内で干渉させることによって、新たに合成されたうなり周波数を生み出し、患部筋肉や神経に電気刺激を与える理学療法機器です。</p> <p>本製品の使用において、特定の治療モード(CMモード)で治療中に出力ボリュームを上げると、安全機能(※1オートロック機能)が働き出力は増加しないが、治療終了時に患者様に一瞬の出力増加の違和感があるとの不具合報告が納入した医療機関よりありました。</p> <p>不具合内容を調査した結果、CMモードでの治療中に出力ボリュームを上げ、オートロック表示が点滅している状態(警告)のまま治療を続けて終了(タイムアップ)させると、治療終了時に、※2刺激(出力)が一瞬でると判明し、特定モード(CMモード)の修正プログラムを更新させて頂くことにしました。</p> <p>※1 オートロック機能は、治療開始後30秒経過すると、オートロック表示が点灯し、出力をロックします。また、出力のロック状態よりさらにボリュームを上げるとオートロック表示が点滅して、異常操作を知らせます。(オートロック機能のON/OFFは可能です)</p> <p>※2 刺激(出力)は、治療終了時の出力ボリュームの位置に対応した出力に相当します。</p>
291	2-6632	12月3日	(1)NEWペルビックCクランプシステム等(注8)	(1)再使用可能な外固定システム (2)(3)(4)(5)(7)(8)(9)(10)(11)(17)(19)骨手術用器械 (6)整形外科用バー (12)(18)創外固定器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	<p>当該製品は骨折接合術・脊椎手術・顎顔面の骨手術等に使用する単回使用の手術用器械です。</p> <p>国内において、当該品については単回使用医療機器として輸入及び販売を行うべきところ、複数回使用可能医療機器として情報提供がなされ運用されていることが判明しました。</p> <p>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。</p>
292	2-6633	12月4日	ALPS ディスタルフィブラ システム	体内固定用プレート	バイオメット・ジャパン合同会社	<p>本品は骨折部位を固定するために使用する滅菌済みスクリューであり、骨片を固定するためのネジ部と、プレートとスクリューを嵌合させるためのネジ頭部から構成されています。</p> <p>製造業者の内部調査により、2008年6月1日から2015年6月4日までに製造された全ロットにおいて、ネジ頭部を三条ネジで製造するところ、一条ネジで製造してしまったことが明らかになりました。本邦においては、市場在庫はありませんが、患者様の体内に埋植された対象製品があることから、それらについて患者モニタリングを行います。</p> <p>一条ネジ:ネジが1回転する間にネジ山1つ分進むネジ。 三条ネジ:ネジ山を構成する螺旋部が3組あって、ネジが1回転する間にネジ山3つ分進むネジ。</p>

平成27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
293	2-6634	12月4日	(1)Curve ナビゲーションシステム (2)Kick ナビゲーションシステム (3)iPlanステーション (4)ブレインラボ iPlan Net Server	(1)(2)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (3)(4)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、Patient Data Manager 2.0.0、2.0.1、2.0.2、2.0.3、2.1.0を搭載した当該医療機器で、イメージフュージョンしたりファレンスデータセットのうち、マーカーや腫瘍の位置情報を含むデータセットを選択解除(初期設定は選択の状態)すると、その位置情報が、その後使用するナビゲーションソフトウェアや手術計画ソフトウェアで、ずれや歪みが生じた状態で表示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。
294	2-6635	12月4日	(1)生化学自動分析装置 CA-270 (2)生化学自動分析装置 CA-270 plus	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 INTセンター	反応槽を洗浄するウォッシュユニットにおいて特定のエリアに電子的に記録された機構部分の調整値を当該医療機器のソフトウェアが判別するときに正常範囲を誤って設定した為、記録された調整値が一定の値を超えると正しい調整値が存在するにもかかわらずゼロと判断してしまうことが判明、その場合反応液が残留し、反応槽が使用不可と判断してその反応槽をスキップしてしまう為、時間当たりのテスト数が著しく少なくなることがあるという不具合が確認されました。 この対策として、対象となる当該医療機器全数に対してソフトウェアの改修を実施致します。
295	2-6637	12月7日	OSRプレートシステム	体内固定用プレート	京セラメディカル株式会社	弊社が製造販売している体内固定用プレート(販売名:OSRプレートシステム)のスクリューにおいて、医療機関より、製品使用時に二重包装の外側バックの開封口が開けられず、開封口の反対側がシールにより封止されていたとの指摘を受けました。当該現品を確認した結果、シールによる封止の際に誤って開封口側を二重に封止したことが確認されました。これを受けて、製造工程の調査を行いました結果、他の製品においても同様の状況が否定できないと判断されましたため、対象製品について自主回収を行うことと致しました。
296	2-6639	12月7日	ビーバーブレード	単回使用メス用刃	スミス・アンド・ネフュー・エンドスコピー株式会社	外国製造所より、当該製品を使用中、折損する不具合報告を受け、折損部を取り除くために手術時間が延長する可能性があることから、既に流通している製品について事象発生の可能性を鑑み、自主回収を実施することと致しました。
297	2-6641	12月9日	(1)ディメンション EXL LM (2)ディメンション RxL Max-HM	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象装置について、試薬マネージメントシステム(RMS)内の冷却ユニットコンプレッサーのelectrical termination blockに安全カバーが取り付けられていない場合があることが判明したため、改修を実施することと致しました。

平成27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
298	2-6642	12月9日	オーソパット ディス ポーザブルセット	単回使用自己血回収キット	ヘモネイクスジャパン合同会社	当該製品使用時に、遠心ディスク上部より液漏れが認められ、返却された当該製品を確認した結果、接着不良であることが判明しました。本事象は、当該ロットにおいて同事象が複数報告されており、製造元の調査の結果、他のロットへの波及が否定できないことから、対象ロット1,506個について回収いたします。
299	2-6643	12月10日	Dr.Mach ED120/120F 無影灯	手術用照明器	オガワ精機株式会社	製品標準書及び製造記録等の記録から法定ラベルが貼付されていない可能性があるため、改修することとしました。
300	2-6644	12月10日	Dr.Mach LED 2/3/5 無影灯	手術用照明器	オガワ精機株式会社	製品標準書及び製造記録等の記録から法定ラベルが貼付されていない可能性があるため、改修することとしました。
301	2-6645	12月10日	BodyChecker(ボディチェッカー)	脈波計	オガワ精機株式会社	製品標準書及び製造記録等の記録から法定ラベルが貼付されていない可能性があるため、改修することとしました。
302	2-6646	12月10日	Max Pulse(マックス・パルス)	脈波計	オガワ精機株式会社	製品標準書及び製造記録等の記録から法定ラベルが貼付されていない可能性があるため、回収することとしました。
303	2-6647	12月10日	ニプロシリンジ	汎用針付注射筒	ニプロ株式会社	本品は外筒、押し子、ガスケット及び注射針(針基、針管、プロテクタ)からなり、注射針等を用いて採血又は注射用医薬品を注入する目的に使用します。 今般、当該製品におきまして、25Gx5/8インチ(約16mm)ではなく、長さが異なる25Gx1インチ(約25mm)の注射針が注射筒(以下、シリンジといいますが)に組み付けられているとご指摘を納入医療機関様から受領いたしました。弊社にて調査を実施いたしましたところ、包装工程で誤って25Gx1インチ(約25mm)の針付きシリンジを投入してしまい、そのまま製品化されたことで市場へ流通したことが判明しました。このため、誤って混入した25Gx1インチ(約25mm)の製品が封入された可能性のある製品を自主回収いたします。
304	2-6648	12月11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	ポジトロンCT組合せ型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、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、検査中に特定の条件が重なった場合、回転半径動ブレーキ制御が正常に動作せず、検出器が降下して被験者に接触し、危害を与える可能性があることが判明したため、対策を実施しようとの報告を受領いたしました。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。

平成27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
305	2-6649	12月11日	(1)デジタルX線TVシステム Plessart32 DREX-W20PJ3 (2)デジタルX線TVシステム Plessart50 DREX-WIN20P	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	遠隔操作卓と画像処理装置の電源を入れた後、遠隔操作卓のみの電源を切り、検査開始直前に電源を再投入すると、ソフトウェアの問題により、検査中の撮影画像が正しく表示されず、保存されない可能性合があることが判明しました。 このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。
306	2-6650	12月14日	トラウマダイアグノスト	据置型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元では、信頼性と安全性に関する継続的な取り組みの一環として、継続的に自社製品のパフォーマンスを監視しております。 本製品にはトラウマアームと呼ばれる部品が3本のボルトで取り付けられていますが、その取り付けが正しい方法で行われず、使用中に何度も何かにぶつけられる等により異常な損耗が生じた場合、その取り付け箇所が緩み、このトラウマアームが外れるおそれのあることが海外製造元の最近の評価において確認されました。そのため、海外製造元からその対策を行うとの連絡を受けました。 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。
307	2-6651	12月15日	ベンタナ ベンチマークULTRA	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	オーダーした染色条件と実際に行われた染色条件が一致しない不具合が確認されたとの連絡を外国製造業者(Ventana Medical Systems, Inc.)より受けました。本不具合を修正するため、修正ソフトウェアのインストールを自主改修として実施いたします。
308	2-6652	12月15日	(1)ケミルミADVIA Centaur (2)ケミルミADVIA Centaur XP	免疫発光測定装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	改修対象品において、不適切な形状のガラスロッドセンサーが取り付けられている可能性があります。これによりガスケットが適切な位置からずれ、廃液リザーバー部より陰圧漏れが発生する可能性があります。この事象が発生すると装置はアラートを発して測定が停止し、検体測定が進まなくなる可能性があります。このため自主改修を実施致します。
309	2-6653	12月15日	エンドGIA ウルトラユニバーサルステープラー	単回使用手術用ステープラー	コヴィディエンジャパン株式会社	当該製品の使用の際、ハンドルを握りこんでいるにも関わらず、ハンドルが空回りし打針ができない、打針が途中から出来なくなるという事象が認められました。また接続したカートリッジ先端を屈曲させるためのレバーであるアーティキュレーティングレバーが外れる事象が認められました。海外製造業者で調査した結果、特定のロットにおいてこれらの事象が発生する可能性を明確に否定できないため自主回収を行う旨の報告がありました。 国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計639ロット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、機器の有効性を担保するために当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。

平成27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
310	2-6654	12月15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、手持型体外式超音波診断用 プローブ「C251プローブ」を接続した場合、装置 本体の設定の組合せによっては、プローブ表面 が高温になることが判明したため、ソフトウェア の交換を実施いたします。
311	2-6655	12月16日	「BD バキュテイナ 採血管」のうちの 「血液学検査用 EDTA2K入り採血 管」	真空密封型 採血管	日本ベク トン・ディッキ ンソン株式 会社	海外及び日本国内の医療機関より、特定ロット の一部製品にて、採血後に血液凝固が発生す るとの報告を受けました。調査の結果、特定 ロットの製品におきまして、抗凝固剤である EDTA2Kの添加量が不十分である製品が含ま れている可能性が判明したため、自主回収の 措置を取ることいたしました。
312	2-6656	12月16日	「バキュテイナ採血 管(TMC)」のうちの 「血液学検査用 EDTA2K入り採血 管」	真空密封型 採血管	株式会社テ クノメディカ	特定ロットの製品におきまして、抗凝固剤であ るエチレンジアミン四酢酸ナトリウム二水和物 (EDTA2K)の添加量が不十分である製品が含 まれる可能性が判明したため、自主回収の措 置を取ることいたしました。
313	2-6657	12月16日	3.0T 6ch フレックス コイル	MR装置用 高周波コイ ル	GEヘルスケ ア・ジャパン 株式会社	当該装置を使用して、手術中にMRIの撮影を行 う場合に、MODE2のコイル配置で使用すると、 コイルに 異常発熱が発生することが判明いたしました。 通常にMRIを撮影した場合でも、同様の配置で 使用すると異常発熱が発生する可能性がある ため、異常発熱を防止するための対策作業を 実施する改修作業を行います。
314	2-6659	12月17日	SOMATOM デフィ ニション AS	全身用X線 CT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全身用X線CT診断装置の 品質管理プロセスの一環である製品検査にお いて、 患者テーブル「PHS1600」(PHS1-B)を搭載した 当該装置において、パーフェクションスキャン モード 「Adaptive 4D Spiral」を使用した場合、ごく稀に スキャンの途中で停止する可能性がわかりまし 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。
315	2-6663	12月17日	ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8600 システム	解析機能付 きセントラル モニタ	フクダ電子 株式会社	テレメータ送信機、ベッドサイドモニタより非観 血血圧値を入床後129回以上受信した場合、下 記のNIBPリストの計測日時、計測値が間違っ て表示、印字される場合があることが判明し たので改修致します。 ・データレビュー機能のNIBPリスト(画面表示) ・データレビュー機能のNIBPリスト記録(印字) ・基本画面の計測値エリアに表示設定された NIBPリスト(画面表示)

平成27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
316	2-6665	12月18日	キャンディーマジック	再使用可能な非視力矯正用色付コンタクトレンズ	株式会社EI Dorado	目がぼやけるという報告が市場よりあり、調査したところ、頂点屈折力(PW)が0.00Dの製品の中に、PW -3.50Dの試験検査用のサンプル品が混入してしまったことが分かりました。これに伴い、今回は、対象ロットを全て回収いたします。
317	2-6667	12月18日	エンドフレーター40	腹腔鏡用ガス気腹装置	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品番号の対象シリアルにおきまして、ある条件下で流量センサーにエラーが発生し、電源を入れ直さないと、操作ができない事象が発生する可能性の連絡が、海外製造元より入りました。このため、自主回収することとしました。
318	2-6669	12月21日	TOKIBO-Ambu ラリングルマスク	短期的使用口腔咽頭チューブ	株式会社TKB	製造業者における品質管理プロセスにおいて、当該製品の滅菌包装フィルムに小さい穴が空いている可能性があることが判明いたしました。このため、滅菌状態が維持されていないおそれがある旨の情報提供を行い、当該製品を回収する作業を行います。
319	2-6671	12月24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	顧客から本製品が使用できないと連絡があったため調査を実施しました結果、本製品の当該ロットに長さの違ったシースが組み込まれており、製品が使用出来ない事が判明いたしました。このため、市場に出荷した当該ロットについて同様の不具合の発生が否定できない事から自主回収を実施する事にいたしました。
320	2-6672	12月24日	グライドスコープビデオ喉頭鏡システム	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	ベラソンメディカル株式会社	ブレード(GVL3,GVL4)について、ブレードを溶着する際にプラズマ溶着を行ったが、その際にプラズマ溶着のサイクル及び温度管理が不十分であったため、ブレードの溶着が不十分となり、接合強度が低下し、使用時に口腔内の抵抗により、ブレードに亀裂が発生する可能性、破損する可能性があるため。
321	2-6673	12月24日	メタルチップ	中心循環系塞栓除去用カテーテル	朝日インテック株式会社	カテーテル先端部の接続に使用しているロウ剤の組成が、承認書と異なることが判明したため、使用期限内の全ての製品を回収いたします。
322	2-6674	12月24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	国内外の医療機関より、当該医療機器のマニホールドボディと称する部分に空気を発見した、あるいは当該医療機器と併用して用いられる多相電動式造影剤注入装置の空気検出器が作動したという事象報告がありました。製造元でありますアシストメディカルシステム社(以下、アシスト社)にて調査した結果、アシスト社の契約製造所であり、NPA社における当該医療機器製造装置での成型時の不具合が確認されたこと、および患者健康被害の可能性を否定できないことから、対象ロットの中で、不具合を起こした成型機で製造された当該医療機器の自主回収を決定し、弊社でも連絡を受けました。当該医療機器の製造販売業者として事象および報告を精査し、日本国内においても自主回収すべきという判断に至りました。当該医療機器はロット番号の中に成型機由来の識別番号(以下、ボディ番号)があり、実際の回収対象はボディ番号"1"のみとなります。

平成27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
323	2-6675	12月24日	Arctic Sun 5000 体温管理システム	ウォーターパッド加温装置コントロールユニット	アイ・エム・アイ株式会社	本器には、低電力状態(未使用時、保管中)でのRTC(リアルタイムクロック)とスタティックメモリの管理、ならびに起動時のインシャライズを目的として、コインバッテリーが内蔵されております。今回、コインバッテリーが接続される回路(以下、バッテリー回路)内のコンデンサの個体差により、漏れ電流値が高くなることでコインバッテリーの消耗が想定より早く進み、本体が正常に起動できなくなる可能性があることが判明しました。そのため、この漏れ電流値に基準を設け、対象器のバッテリー回路内の漏れ電流値を測定し、基準を満たさないものはコインバッテリー、バッテリー回路を含むコントロールパネルの交換を行う自主改修を実施します。
324	2-6678	12月25日	(1)メディキット血管造影カテーテル (2)メディキット血管造影カテーテルMH	中心循環系血管造影用カテーテル	東郷メディキット株式会社	販売名(1)の製品において製品開封、取り出し時にカテーテルチューブとソフトチューブ接合部に亀裂が認められたとの報告を販売業者を通して医療機関より受領しました。当該製品の製造記録を確認した結果、ソフトチューブ成形工程において、通常使用するポリアミドではなく、成分配合比率の異なるポリアミドを使用していたことが判明しました。同製品は出荷前試験で添付文書に記載の品目仕様(接合部強度)を満足していた事を確認しておりますが、市場からの報告により、開封時、取り出し時に亀裂が発生する可能性が否定出来ないと判断し、当該ソフトチューブを使用した製品を回収いたします。また調査の結果、販売名(2)の製品につきましても同じソフトチューブを使用して製造されていることが判明したため、回収の対象といたしました。
325	2-6680	12月25日	メドワン・インフュージョンカニューレ	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	有限会社日本サージ	当該製品に係る医療機器等外国製造業者(メドワン サージカル)の認定(登録)更新手続きを失念し、有効期限が平成27年10月19日付けで失効していたことが判明致しました。同年12月8日付けで登録し直しましたが、平成27年10月20日から平成27年12月7日までに製造販売された製品は登録がなかったため認証不適合品となる旨、平成27年12月22日付けで第三者認証機関から指摘を受けたため、当該製品を自主回収することと致しました。
326	2-6681	12月25日	メドワン・カニューレ	単回使用眼科手術用カニューレ	有限会社日本サージ	当該製品に係る医療機器等外国製造業者(メドワン サージカル)の認定(登録)更新手続きを失念し、有効期限が平成27年10月19日付けで失効していたことが判明致しました。同年12月8日付けで登録し直しましたが、平成27年10月20日から平成27年12月7日までに製造販売された製品は登録がなかったため認証不適合品となる旨、平成27年12月22日付けで第三者認証機関から指摘を受けたため、当該製品を自主回収することと致しました。

平成27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
327	2-6682	12月28日	呼吸療法システム	酸素投与キット	アトムメディカル株式会社	<p>医療機関から使用中にマスクからチューブが外れたとの報告がありました。</p> <p>調査したところ、接続部分の接着にばらつきがあり、接着が不十分な製品が混在することが判明しました。</p> <p>他の製品においても同様の事象が発生するおそれがあると考えられる為、自主回収することとしました。</p>
328	2-6683	12月28日	SynCage-C手術器械セット	脊椎手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	<p>当該製品は脊椎手術の骨手術等に使用する単回使用の手術用器械です。</p> <p>国内において、当該品については単回使用医療機器として輸入及び販売を行うべきところ、複数回使用可能医療機器として情報提供がなされ運用されていることが判明しました。</p> <p>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。</p>
329	2-6684	12月28日	コンチャサームネプチューン	加温加湿器	株式会社インターメドジャパン	<p>海外においてパワーサプライ内の電力供給回路の不良による電源異常の報告を受けたことより製造元にて調査した結果、パワーサプライ供給業者における電力供給回路の製造不良を確認し、海外製造元が自主回収を行うことを決定いたしました。</p> <p>そこで、当社におきまして必要な措置を検討しました結果、国内においても同様に自主回収を実施することといたしました。</p>
330	2-6685	1月4日	ダイクロマस्क্যান DCS-900FX	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	日立アロカメディカル株式会社	<p>使用者が行ったキャリブレーションの結果の画面表示が通算501回目を超えた時点から更新されず、501回目の結果表示のままとなってしまう事が判明したため、ソフトウェアの交換を実施いたします。</p>
331	2-6686	1月5日	(1)アダムス ハイブリッド AH-8280 (2)アダムス ハイブリッド AH-8290	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	(注9)
332	2-6688	1月7日	スキントクトエレクトロード	単回使用心電用電極	フクダ エム・イー工業株式会社	<p>対象となる電極は、使用期限内にもかかわらず、伝送する信号が弱くなるか、または伝送できなくなる場合があります。</p>

平成27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
333	2-6689	1月7日	(1)エイシス (2)アバンス CS2 (3)エスパイア 7900 (4)エスパイア View (5)エスティバ/5 MRI	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、当該装置において部品の不具合により、機械換気中に換気の圧力が高くなっていることを示すアラームが表示され、その後も圧力が上昇を続ける場合があることが判明いたしました。このため、製造元の情報を基に、対象装置に対して、問題の対策が行われたハードウェアに交換する改修作業を実施いたします。
334	2-6690	1月7日	セパセルPL	白血球除去用血液フィルタ	旭化成メディカル株式会社	当該製品の外箱ラベルに表示される滅菌年月と使用期限と、製品ラベルに表示される滅菌年月と使用期限が異なっていると情報を入手致しました。当該製品の製造履歴を調査した結果、外箱ラベルの表示が正しく、製品ラベルの表示に誤りがあることが確認されましたので、製品を自主回収致します。
335	2-6693	1月8日	JLLイリゲーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	日本ライフライン株式会社	平成27年12月、国内の医療機関より、セットアップ中又は術後に本品のハンドル部分の塗装の剥がれが確認されたとの報告がありました。当該品を調査致しましたところ、カテーテルのハンドル部分に液体が触れることにより、塗装界面の密着度が低下し、界面が浮きはじめ、擦ると塗装の剥がれが生じることが判明致しました。同様な事象が発生する可能性を否定出来ないため、出荷済み製品の全シリアルにつきまして、自主回収を実施することと致しました。
336	2-6694	1月12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、当該システムに搭載されているMavig社製モニター用サスペンションアームの2009年1月以前に製造された製品が天井への固定部分の部品の製造不良と長年の使用により保持する力が劣化し落下する可能性があることがわかりました。製造元からの指示により、影響のあるすべてのシステムを対象として取り付け状態の調査を実施し、問題ある場合は修正する改修を実施いたします。
337	2-6695	1月12日	(1)エマーゼンシー・ストレッチャー(KK-8010B) (2)エマーゼンシー・ストレッチャー(KK-8020B) (3)エマーゼンシー・ストレッチャー(KK-8120B) (4)エマーゼンシー・ストレッチャー(KK-8140B)	汎用X線診断装置用非電動式患者台	パラマウントベッド株式会社 千葉工場	当該機器の背ボトムの角度調節操作において、操作レバーを握っても背ボトムの上げ下げの動作がしにくい、または動作ができないという情報を医療機関より入手しました。調査を行った結果、レバー操作の繰り返しにより機構部に著しい磨耗が発生することが原因であることが判明しました。そのため、改良した部品への交換を自主改修として実施いたします。

平成27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
338	2-6696	1月12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)多目的イメージングシステム Versi Flex VISTA	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社 日立メディコ	弊社製造業者において実施された検証の際、被検者の腹部を圧迫するための「圧迫筒」動作用モータの出力切替えを行なうための「アーム位置検出用センサ」が故障した場合、「圧迫筒」による圧迫力が想定よりも大きなものとなる可能性のあることが判明いたしました。 その場合圧迫力が過大であることを検知して機器の動作は停止いたしますが、弊社はこの事象により健康被害が発生する可能性を否定できないことから「アーム位置検出用センサ」が故障した場合にはそのことを検知して機器の動作を停止させる機能を追加する改修措置を実施することといたしました。 なお、弊社は今回の事例による健康被害発生との連絡は受けておりません。
339	2-6698	1月12日	ステラッド NX	プラズマガス滅菌器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	EMC(電磁両立性)のエミッション(外部へのノイズの放出)に関する試験項目のうち、放射妨害波の試験結果が限度値を上回っていたことがわかりました。当該対象製品のEMC規格に適合させるために自主改修を行い、手直しを実施いたします。
340	2-6700	1月13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)	全5回の照射を行う予定の患者の3回目の照射が終了した時点で、当該患者の治療を中止し治療情報システム(パソコン)にて治療完了操作を実施し、治療スケジュールの状態を確認したところ、“照射完了”の回数が3回であるべきところ2回になっていたとの報告が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)の治療スケジュールの状態が、特定の条件下にて“照射完了”から“未照射”に誤って自動的に変更されることが判明したため、改修を行うこととしました。
341	2-6702	1月13日	移動型汎用X線診断装置 Optima XR	移動型デジタル式汎用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、当該システムの水平アームを支える支柱内に使用されている安全ラッチ機構の作動に関する問題があることがわかりました。この安全ラッチ機構は、万が一支柱内のワイヤーが断線した際の補助機能として、水平アームを固定する役割をするものです。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改善されたハードウェアに交換する改修を実施いたします。 なお、この問題は社内において発見されたものであり、現在までにワイヤーの断線、及びワイヤーの断線による安全ラッチ機構動作の不具合事例は報告されておりません。
342	2-6704	1月14日	UNIEVER穿刺針	麻酔用滅菌済み穿刺針	株式会社ユニシス	国内の医療施設において、UNIEVER穿刺針(製造ロット15H126)の構成品であるガイド針の針管長が32mmであるところ、38mmのガイド針が混入している製品が発見されました。両仕様とも承認の範囲内ではありますが、本来の仕様と異なる仕様の製品が混入していたため、自主回収を決定致しました。当該製品に混入したことが確認されたガイド針と同ロットのガイド針を使用して製造された製品についても同不具合の可能性が否定できない為、回収対象と致します。

平成27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
343	2-6705	1月14日	(1)ライカ M525 OH4 (2)ライカ M720 可搬型手術用顕微鏡 (3)ライカ M720 OH5	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	本機器の部品である400Wパワーサプライから発煙する不具合が発生し、これらの製品では400Wパワーサプライから発生する過電流による過熱で発煙が起こることが判明しました。そのため、本機器の自主改修を実施することとしました。
344	2-6706	1月14日	(1)AO フェモラルネイル システム(滅菌) (2)Japanese PFNA (滅菌)	体内固定用大腿骨髄内釘	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品は、大腿骨における骨折の固定を目的として用いられるインプラントであります。この度、当該製品の色調が本来の仕様と異なることの事例報告を受理しました。海外製造元の調査の結果、当該製品について、陽極酸化時に誤って別の色調に処理されたことが確認されました。当該製品は、本来の仕様からの逸脱と判断し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
345	2-6707	1月15日	Jフィットブラシプラス	婦人科用剥離子	武藤化学株式会社	電子線滅菌により原材料のポリプロピレン樹脂の強度が低下したことにより、剥離子(柄)の耐性が弱くなり滅菌袋から取り出す際や、細胞採取時に折れてしまうおそれがあるため回収する。
346	2-6708	1月18日	(1)内固定用器具機械(滅菌済) (2) T2 SPI 単回使用骨手術器械	単回使用骨手術用器械	日本ストライカー株式会社	本製品は滅菌包装にタイベックシートを使用していますが、海外製造元の検査において、タイベックシートのシーリングが微小ながら不完全な状態の製品が確認されました。製造元において調査を行った結果、シーリング不良によって製品の滅菌性が損なわれる可能性が否定できないため、海外製造元において製品の回収を決定しました。日本においても製造元の情報に基づき、製品の回収を行うこととしました。
347	2-6710	1月18日	全自動電解質分析装置EA08M	イオン選択性分析装置	株式会社エイアンドティー	当該製品は、動作異常が起こった場合、装置がエラーを表示して注意喚起を行う機能を備えています。しかし、正常に動作した状態で意図せぬ測定値となった場合(設置環境の変動や気泡混入等)、エラーを表示する機能を装備しておりませんでした。意図せぬ測定値となった場合、誤った結果を表示するおそれがあり、ソフトウェアを修正しエラー検出・表示機能を追加するため、対象の製品について、ソフトウェアの改修を実施します。
348	2-6711	1月19日	(1)生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2 (2)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	対象製品の特定ソフトウェアバージョンの機器において、オプションのHexad誘導配置を用いて心電図波形やST測定値を表示する際に、ST解析の設定を「オフ」にして測定すると一部の胸部誘導のSTEアラームが出力されない場合のあることが海外製造元の社内評価試験中にわかりました。そのため、海外製造元から当該機器の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。弊社においても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致しました。

平成27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
349	2-6712	1月19日	乳房X線撮影装置 MGU-1000D MAMMOREX Pe- ru·ru DIGITAL	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	デジタルバイオプシユニット組み合わせ装置において、ソフトウェアの問題によりバイオプシ検査中稀にシステムエラーが発生し、検査が中断する可能性があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。
350	2-6713	1月19日	東芝スキャナ Celesteion PCA- 9000A	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	東芝メディカルシステムズ株式	当該X線CT組合せ型ポジトロンCT装置において、検出器に使用している接着剤の経年劣化により装置性能に問題が発生する可能性があることが判明いたしました。このため、対策された検出器への交換を改修として実施することにしました。
351	2-6714	1月19日	全自動血液凝固測定装置 CS-1600	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	CS-1600の一部の装置において、キャッチャ攪拌機構部の配線が振動部に接触する引き回しになっていることが判明しました。配線が振動部に接触することにより、攪拌不良となり、製造販売届事項に記載した再現性を担保できない可能性があります。医療機器としての有効性に問題があるため自主改修を実施いたします。
352	2-6716	1月20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は、全世界の市場より、スクロール・コンプレッサーに関する顧客苦情を受理しており、調査の結果、特定の条件下におけるスクロール・コンプレッサーの圧出力に影響した不具合であることが判明しました。当該不具合が発生した場合、当該機の液晶画面に「自動充填エラー」または「IABカテーテル要点検(フロー制限)」というエラーメッセージが表示されると共にアラームが発生し、動作を停止させる可能性があります。当該不具合は、インストールされている特定バージョンのソフトウェア上で発生しているため、海外製造元は不具合発生の可能性のあるソフトウェアのアップグレードを行う自主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対象機器に対して、同自主改修を実施することを決定しました。
353	2-6717	1月20日	地球	中心循環系マイクロカテーテル	有限会社ウサミナテクノロジー	この度弊社製品「地球」に関して法定表示に記載漏れがあることが判明しましたので自主回収することといたしました。
354	2-6718	1月21日	バリソースix	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	株式会社バリアンメディカルシステムズ	海外製造元より、部分分割照射中の線源が次のステップに進まない不具合が発生した時に制御コンピュータの再起動を行うと部分分割の治療記録が初期化されてしまう可能性があるとの報告を受け取りました。これにより、修正プログラムをインストールする作業を行います。

平成27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
355	2-6719	1月22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、イメージング装置(スキャナー)が1つのイメージセットのすべてのイメージスライスに対して均一にピクセル値の校正(キャリブレーション)を割り当てていない場合、そのイメージセットをiPlan RT Image(バージョン4.1.1以下)、iPlan RT、BrainSCANのソフトウェアを搭載した当該医療機器にインポートすると、中央のスライスのキャリブレーションがすべてのスライスに設定され、適切でない明るさや色が適用されることでスキャナーとは異なる画像が表示されるおそれることが判明いたしました。1つのイメージセットにスライスごとに異なるピクセル値のキャリブレーションが割り当てられているのを弊社で確認できたのは、SUVに正規化されていないPETのデータセットのみです。CT、およびSUVに正規化されたPETのデータセットは影響を受けません。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。
356	2-6720	1月25日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	マック・ジャパン株式会社	製造元では、全世界の市場から数件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該システム内部のPCボード上の回路間の短絡によりエラーメッセージが発生していたことを確認しました。回路間の短絡が発生した場合、リスタートが発生しサブシステムの一部が機能しなくなる可能性があります。このため、製造元では不具合発生の可能性のあるPCボードを搭載している当該麻酔システム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対象製品に対して同自主改修することを決定いたしました。
357	2-6721	1月26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	<p>先般、海外製造業者で当該装置において、①グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI:メインディスプレイ)のタッチパネルが反応せず、操作ができなくなる事例報告、および、②電源投入時あるいは機器使用中に、オート・ゼロ校正(大気圧補正)が適切に実施されず、機器の安全機構が作動し、バックアップ換気(以下、BUV)が作動、または安全弁を開放させる事例報告を受けました。</p> <p>本事象を海外製造業者で調査した結果、①については、既存の設定値で換気継続しており、アラーム機能や、ベゼルキー(タッチパネルの下にあるキー)も通常通り機能しますが、タッチパネル上で設定を変更することができないことが確認されました。また、②については、事例報告と同様の事象である、校正が適切に実施されず、機器の安全機構が作動しBUVが作動、または安全弁が開放となることが確認されました。</p> <p>上記の事象を受け、海外製造業者より、ベンチレータPB980シリーズの上記の事象を医療機関等に情報提供する一時的措置を行った後、海外製造業者で自主改修の準備ができ次第、自主改修を行う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304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、該当シリアル番号を出荷している医療機関等に対して情報提供する一時的措置を行なった後、自主改修の準備ができ次第、自主改修作業を行なうことと致しました。</p>

平成27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
358	2-6722	1月26日	(1)ユニセル DxH600 (2)ユニセルDxH800 (3)ユニセル DxH SMS (4)UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム (5)UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	(1)血球計数装置 (2)血球計数装置 (3)血液塗抹標本作製装置 (4)血球計数装置、フローサイトメータ (5)血球計数装置、フローサイトメータ、血液塗抹標本作製装置	ベックマン・コールター株式会社	(注10)
359	2-6723	1月26日	(1)CARESCAPETM ベッドサイドモニタ B850 (2)ケアスケープ CIC Pro	(1)重要パラメータ付き多項目モニタ (2)解析機能付きセントラルモニタ	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、当該装置のオプション品であるデジタルライターPRN 50-M+(プリンター)において、特定の時期に製造されたプリンターに、誤った材質の筐体外装が使用されていることが判明いたしました。誤った材質の筐体外装においては、プリンター内部で発火した場合には延焼する可能性があり、導電性の液体が浸入した場合には感電する可能性があります。このため、製造元の情報を基に、対象のプリンターに対して、問題の対策が行われたハードウェアに交換する改修作業を実施いたします。
360	2-6724	1月26日	ペンタナ ペンチマークULTRA	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元より、修理交換に使用した部品(スライドドローワー)の一部に規格を満たしていない不具合品が含まれている可能性があるとの報告を受けました。スライドドローワーはスライドガラスを支持する部品ですが、不具合品ではスライドガラスを支持するスライドポストの高さが規格より高くなっています。部品の検査を行い、不具合品については交換をさせていただきます。本検査及び交換作業は自主改修として実施させていただきます。  尚、不具合の可能性のある部品は、一定期間に製造された部品に限定されております。また、不具合品が取り付けられた可能性のある機器は特定されております。
361	2-6725	1月26日	(1)PFNA手術器械セット (2)PFNA手術用器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品は、大腿骨用髄内釘の抜去手術において、横止めしたインプラントを抜去するための手術器械であり、インプラントに嵌合しハンマーにて叩きながら使用します。この度、使用者が当該製品の先端部をインプラントに嵌合し抜去を行った際、損傷、分解、あるいは抜去不能事例の報告を受理しました。海外製造元の調査の結果、当該製品は設計上、インプラントとの嵌合が不十分な場合、両者の嵌合部に過負荷が加わり、損傷、分解、あるいは抜去不能に至る可能性が判明致しましたため、患者様の安全を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。

平成27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
362	2-6727	1月27日	(1)ベクタービジョン (2)コールブリ (3)コールブリ advance (4)Curve ナビゲーションシステム (5)Kick ナビゲーションシステム	(1)(2)手術用ロボットナビゲーションユニット (3)(4)(5)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	製造元の調査により、ナビゲーションソフトウェアCranial(3.0より前のバージョン)を搭載したナビゲーションシステムを使用する手術において、クラニアルリファレンスアレイと関心領域の距離が大きければ大きいほど、あるいは手術中にカメラをクラニアルリファレンスアレイに対して相対的に動かした場合に、ナビゲーション精度の誤差が増大することが判明いたしました。この点については以前よりユーザーガイドにおいて情報提供されていましたが、製造元において記載内容が十分でないと判断したため、2013年より改訂したリーフレットを用いて本件に関する安全性情報を配布いたしました。製造元では、今回さらなる安全性を担保するために、本件に関する注意喚起の機能を新たに追加した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。
363	2-6728	1月29日	ボックススペースSP1000	汎用画像診断装置ワークステーション	ボックススペースSP1000	(注11)
364	2-6729	1月29日	画像診断用ビューアプログラムJM14001	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ジェイマックシステム	(注12)
365	2-6730	1月29日	イメージ・エリート	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ジェイマックシステム	本装置の特定のソフトウェアバージョンで、特定の条件を満たした場合下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。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。  不具合: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 DICOM形式のスクリーンキャプチャ画像および再構成画像の保存において、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)スクリーンキャプチャ画像の出力時に新規シリーズインスタンスUIDを使用する設定にしている。 2.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 3.)検査Aと検査Bの受付番号(0008,0050)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの検査日時(またはシリーズ日時)が同じ  納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。

平成27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
366	2-6733	2月1日	アロー スーパーフレックス 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	製造元からの情報により、当該製品において個包装パッケージに破損が生じている製品の一部に含まれている可能性がある事が判明したため、その対象となるロット製品において日本国内にて自主回収を実施する事にいたしました。
367	2-6734	2月2日	HSSドリル	歯科技工用スチール切削器具	株式会社スマートブラクティスジャパン	出荷先の医療機関より、特定ロットの一部製品にて使用中にドリルが折れるというとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットの製品において、ドリルの肉厚が薄くなり強度が弱くなったことが判明しました。当該製品を使用した場合、ドリルが折れる可能性が否定できないため、当該製品を自主回収することといたしました。
368	2-6737	2月2日	アヴェア ベンチレーター	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	本器において、回路内の吸気圧力または呼気圧力を測定する呼吸器内の圧カトランスデューサの故障により、「高圧連続」アラームもしくは「呼吸回路閉塞」アラームが誤って鳴動する可能性があります。アラームの誤動作は、圧カトランスデューサ内部の不良により引き起こされることから、対象となる機器に組み込まれた圧カトランスデューサを搭載した基板を対策済みの基板と交換する自主改修を実施します。
369	2-6739	2月4日	(1)トリロジー100plus (2)トリロジー200plus (3)トリロジーO2plus	成人用人工呼吸器	フィリップス・レスピロニクス合同会社	当該器は主設定/副設定に対応しており、医師の処方に応じて主設定/副設定二つの設定をプログラムすることができます。対象ソフトウェアバージョン(13.2.04および13.2.05)を搭載したトリロジー plus において、主設定/副設定が意図せず、また、操作者に変更の確認を要求せず切り替わることがあることを海外製造元で確認しました。この問題は、この事象を海外製造元で調査した結果、ある特定の稼働条件下で、特定の順序でキー操作を行った際、操作者に設定変更の確認を要求せずに発生することが確認されました。この問題を解決するため、上記の事象を受け、更新版ソフトウェアバージョン 13.2.06にバージョンアップを行うことといたしました。なお、トリロジーシリーズおよびトリロジー100plus の 13.2.02 や 13.2.03 のソフトウェアバージョンでは当該事象は発生いたしません。
370	2-6741	2月9日	(1)ステリ・バック ガス滅菌器 (2)ステリ・バック ガス滅菌器、ZクレープEJM (3)ステリ・バック ガス滅菌器	(1)ガス滅菌器 (2)ガス滅菌器 (3)エチレンオキシドガス滅菌器	スリーエムジャパン株式会社	今回、ソレノイドバルブの接続口の表示に誤りがあることが判明しました。ソレノイドバルブを誤った表示に従って取り付けた場合は、運転中の限られた短時間の条件において本来閉止されているバルブが開き、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否定できないことが判明したため、国内において対象となる製品について、ソレノイドバルブを確認して交換する改修を実施します。

平成27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
371	2-6742	2月9日	日本メドトロニック株式会社	耳鼻咽喉科用洗浄ユニット	日本メドトロニック株式会社	耳鼻咽喉領域の洗浄のために使用することを目的とした弊社製品「ハイドロデブリッダー スタンダードハンドピース」において、イリゲーションチューブに使用される構成部品の不備により、イリゲーションの送出量および圧力が低下し、手術時間の延長を引き起こす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。 弊社では患者様の安全を第一に考え、対象ロット製品の自主回収を実施することといたしました。
372	2-6743	2月10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」において、構成部品が不足している製品が出荷されていることが判明いたしました。このことを受け同ロットの製品の自主回収を実施することといたしました。
373	2-6744	2月12日	コンセンサス人工股関節システム	全人工股関節	株式会社ロバート・リード商会	本品は大腿骨頭置換術に使用される製品で、大腿骨ステムを組み合わせて使用されます。 滅菌有効期限が平成27年12月31日だった長期貸出製品を埋植した事例が発生したため、製造販売業者として本品を埋植された患者に対し、モニタリングを行うことになりました。  また滅菌有効期限が終了した製品を埋植した事例が発生したことから、代理店への長期貸出製品について社内調査を行ったところ、有効期限が終了している製品が代理店へ貸し出されていることが判明したため、該当製品について回収を行うことになりました。
374	2-6747	2月16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)	治療開始前に、オペレータコンソール(パソコン)の画面で治療パラメータを確認したところ、設定とは異なるガントリ角度(治療パラメータの一つで、治療用X線の照射位置を示す)が表示されていたため、治療モードを一旦終了し再開すると、正しいガントリ角度が表示されたとの報告が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)の治療パラメータが、特定の条件下で、誤って自動的に書き換えられることが判明したため、改修を行うこととしました。
375	2-6748	2月16日	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル イントロデュースキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品におきまして、国内の医療機関より滅菌包装を開封した際に包装内から異物(虫)が発見されたという報告を受けました。現品を受領し、虫の死骸が滅菌紙の表面に接着し固定状態にあることを確認いたしました。 製造元による調査結果に基づき、偶発的に混入した単発事象と判断いたしますが、安全を期するため当該ロットの製品を自主回収することと致しました。

平成27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
376	2-6749	2月16日	東芝スキャナ Aquilion Lightning TSX-035A	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	本装置の架台上部に取り付けられているi-Stationカバーの部品寸法精度不良により、正しく取り付けができずi-Stationカバーが外れ、落下する可能性があることが判明しました。当社としては、取付け状態の確認点検と、問題がある場合はi-Stationカバーの交換対応を改修として実施することになりました。
377	2-6751	2月18日	(1)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-U (2)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-R	包装品用高圧蒸気滅菌器(コード:38671010)	株式会社ウドノ医機 槽原工場	当該高圧蒸気滅菌装置を支えている脚部の突合せ溶接部における溶接量不足の為、溶接箇所が破断して滅菌缶体が5mm程落ちたことが判明いたしました。滅菌缶体が落ちた衝撃により配管や部品等が故障する可能性も考えられ、製品品質への影響が否定できないため、当該製品については落下防止として、缶体レベルアジャスタボルトを追加補修して改修を実施いたします。
378	2-6752	2月18日	トレミキシン	エンドキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	東レ株式会社	弊社で保管している製品において、有効期間内にエンドキシン除去率が承認規格をわずかに下回る結果が得られたことから、有効期間内に承認規格を下回る可能性のあるロットについて自主回収を実施します。
379	2-6753	2月19日	リカパロン14000hi	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	株式会社リックカム	温熱プラグが未接続であるのに接続されていると認識表示した不具合品の報告がありました。調査の結果、ヒューズ抵抗が溶断している事が確認できましたが、この不具合が製造工程におけるものではないという事も確認しました。しかしながら、万が一同様にヒューズ抵抗が溶断された状態で出力を行うと、温度の検出が出来ず、温度上昇による焼損に至る可能性は否定できません。万が一の事を想定し安全を期して回収する事とし、プログラムのバージョンアップを行います。
380	2-6754	2月19日	エースメディカルインフューザー	加圧式医薬品注入器	日本メディカルネクスト株式会社	「エースメディカル インフューザー」は疼痛管理や抗癌剤投与を主目的として、定量かつ持続的に薬液を注入する携帯用のポンプです。回収対象となるのは、その構成部品である専用のPCA(患者自己調整鎮痛)装置です。当該医療機器は、1回分のPCA投与量の薬液を貯留するリザーバーがあり、患者様の意思により、疼痛時にPCAボタンを1回押すことにより1回分のPCA投与量の薬液を流出させることが出来る製品です。当該医療機器を使用された国内の医療機関より「薬液が意図した流速よりも速く流れる」という報告を受けました。弊社及び製造元において調査を行ったところ、当該医療機器の不具合により、PCAボタンを押さない状態においても持続的に薬液が流れてしまう恐れがあることが判明しました。よって、この対象ロットのPCA装置について、自主回収を実施することと致しました。

平成27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
381	2-6755	2月19日	(1)ポラリスカイン PO-3i (2)ポラリスカイン PO-S (3)スーパーカイン SK-10W (4)スーパーカイン SK-10WDX	低周波治療器(1)(2) 干渉電流型低周波治療器(3)(4)	ミナト医科学株式会社	本製品は、低周波電流を皮膚表面から電極を介して通電し、患部筋肉や神経に電気刺激を与える低周波治療器及び干渉電流型低周波治療器です。出力ボリュームを上げたときに出力が安定しないという報告が医療機関よりありました。調査の結果、出力ボリュームに使用している回転形可変抵抗器内部の接触が不安定であることが判明しました。対象となる回転形可変抵抗器を使用している出荷済み製品に対して当該部品の交換を行う改修を実施いたしません。
382	2-6756	2月22日	クリオシールディス ポーザブルキット	血液成分分離キット	旭化成メディカル株式会社	当該製品のクリオプレシピテートチャンバーから、使用中に血漿が漏れるとの報告が医療機関よりありました。調査の結果、チャンバーのフィルムの一部の強度が低下している製品があり、使用時に破れる可能性があることが判明しました。上記ロットについては強度の低下している製品が含まれている可能性が否定できないことから自主回収をすることに致しました。
383	2-6758	2月22日	黄疸計 BL-300 (*)	ビリルビン分析装置(*)	株式会社府中技研	当該製品は、医療機器製造業登録有効期限更新を怠り、有効期限を失効した時期に製造された製品であることが判明致しました。弊社として、お客様の安心、安全を第一に考え、対象ロット製品の自主回収を実施することに致しました。これまで苦情や不具合の報告はありません。
384	2-6759	2月22日	Natural Knee Flex セメントシステム	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	(*)外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)においてポリエチレンサーフェースの滅菌方法がガスプラズマ滅菌からエチレンオキシドガス滅菌に変更されました。この変更に伴い、新しい滅菌方法に関する一部変更承認の手続きが必要であるため、手続きが完了するまで出荷システムで制御を行うはずでした。しかしながら、出荷システム上のエラーにより、エチレンオキシドガス滅菌の製品が製造元から輸出されてしまい、該当ロットを販売してしまいました。なお、エチレンオキシド滅菌での対象製品の安全性及び品質には問題がないことは確認しておりますが、一部変更承認の手続きが必要であるため、対象製品の流通在庫の回収、及び、埋植実績のある製品に対する患者モニタリングを実施する事と致します。

平成27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
385	2-6760	2月22日	ジンマー関節面サーフェイス	人工膝関節 脛骨コン ポーネント	ジンマー・ バイオメット 合同会社 御殿場営業 所	(*)外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)においてポリエチレンサーフェイスの滅菌方法がガスプラズマ滅菌からエチレンオキシドガス滅菌に変更されました。 この変更に伴い、新しい滅菌方法に関する一部変更承認の手続きが必要であるため、手続きが完了するまで出荷システムで制御を行うはずでした。 しかしながら、出荷システム上のエラーにより、エチレンオキシドガス滅菌の製品が製造元から輸出されてしまい、該当ロットを販売してしまいました。 なお、エチレンオキシド滅菌での対象製品の安全性及び品質には問題がないことは確認しておりますが、一部変更承認の手続きが必要であるため、対象製品の流通在庫の回収、及び、埋植実績のある製品に対する患者モニタリングを実施する事と致します。
386	2-6761	2月23日	GEMフレックスコイル(3.0T)	MR装置用 高周波コイル	GEヘルスケア・ ジャパン 株式会社	当該装置を使用する場合、コイルケーブルに異常発熱の発生する可能性が、製造元の社内試験により判明いたしました。通常にMRIを撮影する場合でも、コイルケーブルの一部に異常発熱が発生する可能性があります。 この異常発熱を防止するための対策を実施する改修作業を行います。
387	2-6764	2月29日	(1)ドクターPACS (2)DNワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社 ドクターネット	本品の画像ビューアプログラムの特定のソフトウェアバージョンで、特定の条件を満たした場合下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。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。 不具合1: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。DICOM形式のスクリーンキャプチャ画像および再構成画像の保存において、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)スクリーンキャプチャ画像の出力時に新規シリーズインスタンスUIDを使用する設定にしている。 2.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 3.)検査Aと検査Bの受付番号(0008,0050)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの検査日時(またはシリーズ日時)が同じ 不具合2: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。また、画像のエクスポート時(スクリーンキャプチャ画像、再構成画像)に、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)端末1で検査AをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 2.)端末2で検査BをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 3.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの再構成の元となるシリーズのシリーズ番号が同じ 5.)検査Aおよび検査Bで同じ時刻(秒まで一致)に同じ断面を出力する 当社では、当該オプションソフトウェアを搭載した出荷済み装置に対し、ソフトウェアの修正を改修として実施いたします。
388	2-6774	3月2日	CDI500システム	体外循環用 血液学的パラ メータモニ タ	テルモ株式 会社	CDI500のパラメーター(pH, PCO2, PO2, K+)はBPMの測温部で測定した温度によって補正されます。この測温部品の固定位置がずれていたため、温度測定精度不良を生じ、関連パラメーターが正しく表示されなくなる可能性があるため、当該BPMを回収します。

平成27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
389	2-6775	3月3日	(1)T-50102-D CCC 鑷子 23G 15mm D タイプ (2)T-50102-E CCC 鑷子 23G 15mm E タイプ	眼科用ピン セット	株式会社イ ナミ	出荷された一部の製品において製造工程時の 洗浄不足によりパイプ内に加工時の鉄片が 残留した可能性のある製品があることが判明した ため、品質保持・安全性確保の観点より自主 回収を行います。
390	2-6776	3月3日	泌尿器科用リトラク ター	泌尿器科用 開創器	タカイ医科 工業株式会 社	海外において、滅菌包装の封が適切にされて いない製品があるとの情報提供がありました。 製造元の調査により、滅菌包装のシーリングプ ロセスに問題があることが判明したため、製造 元より回収の指示がありました。 そのため、国内においても自主回収いたしま す。
391	2-6779	3月4日	NTI ダイヤモンド ディスク		歯科技工用 ダイヤモンド 研削材	当該製品の上記製品(1)及び(2)において表示 の取り違えがあり、製品(1)に(2)の表示が、製 品(2)に(1)の表示がされていることが判明した ため、自主回収することといたしました。
392	2-6780	3月4日	ウッドウェッジ	歯科用マト リックス ウェッジ	株式会社デ ンテック	表示ラベルの規格と中身が異なるため。 「商品名:ウッドウェッジ #SJ 50個入」の中に 「商品名:ウッドウェッジ #S 50個入」が入って いた。
393	2-6781	3月4日	放射線治療計画ソ フトウェア RayStation	その他(予 定)	株式会社日 立メディコ	本機器を特定のリニアックとの組合せで使用 し、かつDMLCプランによる治療計画を立案し た場合、照射線量値に最大10%程度の誤差が 生じる可能性のある事が判明いたしました。 このため現在稼働中の機器に対し、問題の発 生するリニアックとの組合せによるDMLCプラ ンの利用が出来ないようなプログラムに変更す る改修措置を実施することといたしました。 なお、弊社は今回の事例による健康被害発生 の連絡は受けておりません。
394	2-6782	3月7日	RENASYS創傷治 療システム	陰圧創傷治 療システム	スミス・ア ンド・ネフ ュー ウンド マ ネ ジ メント株 式 会 社	RENASYS GO 陰圧維持管理装置ご使用中に、 ACアダプタの発熱(発火)及び、感電が発生す る可能性が判明致しました。本製品の使用によ り医療従事者の皆様および患者様へ健康被害 が生じる可能性を 否定できないことから、ACアダプタを自主回収 致します。 尚、本事象はACアダプタに起因する事が明ら かになっており、RENASYS GO陰圧維持管理 装置機器本体及び、電源コードは回収対象外 となります。
395	2-6783	3月7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	ユニットソフトウェアの不具合により、特定のエ ラーが発生した直後の測定において、一つ前の ポジションの検体をサンプリングし測定が実施 されることが判明致しました。 そのため、当該ソフトウェアの設定を修正し、サ ンプリングにおける誤動作がおきないようにす る作業を自主改修として実施いたします。

平成27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
396	2-6784	3月8日	ユイノブラシ	婦人科用剥離子	ニプロ株式会社	本品は細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮頸部から採取するために用いる機器であり、採取部、持ち手、保護キャップで構成されています。 今般、当該製品におきまして、使用中にブラシ芯がチップから外れることがあるとのご指摘を納入医療機関様から受領いたしました。 弊社にて調査を実施いたしましたところ、製品発売当初の一部の製造番号におきまして、ブラシの組み付けの結果、密着性が低いものが存在しましたので、対象製品を自主回収いたします。
397	2-6788	3月10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、患者の分泌物を吸引する際の換気動作一時停止機能(サクシオンツール)を使用した後に、ごく稀にはありますが吸引前の換気モードに戻らない不具合がある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。
398	2-6789	3月11日	VERION リファレンス ユニット	瞳孔計機能付き角膜トポグラフィシステム	日本アルコン株式会社	当該機器と弊社機器の「LenSx 眼科用レーザー手術装置」を用いて他社製の乱視矯正用眼内レンズ向けの手術計画をVERIONリファレンスユニットで作成すると、意図しない角膜弧状切開が指示される現象が海外で報告されました。この現象の発生を防止するため、自主改修としてソフトウェアの更新を行うこととしました。
399	2-6790	3月11日	PAXiSビューアプログラム PX-VIW02	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	キッセイコムテック株式会社	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムPX-VIW02において、特定の条件を満たした場合、下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。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。  現象: CD-ROMに書き込まれたDICOM形式のスクリーンキャプチャまたはエコーなどのカラー画像データを読み込んだ場合において、下記の条件すべてを満たすと、本来1枚の画像が9分割したような表示となる。 1. DICOMDIR形式で出力された画像データを読み込む ※主に紹介用CDなどの用途で作成されるデータ 2. DICOM Header Tag: 0028,0006 Planer Configurationが1のカラー画像 ※画像データ配列がRRR...、GGG...、BBB...という稀なケースの画像。 3. JpegBaseline以外の形式で読み込む
400	2-6792	3月14日	(1)アトラスワンド (2)アースロケア専用ワンド	バイポーラ電極	スミス・アンド・ネフューエンドスコープ株式会社	海外製造元において、有効期限(3年)の設定の妥当性を実際の時間経過後に確認するため、製造から3年以上経過した製品に対する実経年劣化試験を行ったところ、生理食塩水がハンドル内に漏出する可能性があることが判明しました。事象が発生した際には手技に延長等の影響を及ぼす可能性があるとの判断から、流通している製品につきましては、同事象発生の可能性を鑑み、上記製品の回収を実施することといたしました。

平成27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
401	2-6796	3月16日	エイシス	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、当該装置においてソフトウェアの問題により、機械換気中に麻酔ガス以外のガス(フレッシュガス)の酸素濃度を21%に設定すると、2-4呼吸の吸気において、設定しているよりも高い麻酔ガス濃度が出力されることが判明いたしました。このため、製造元の情報を基に、対象装置に対して、問題の対策が行われたソフトウェアに交換する改修作業を実施いたします。
402	2-6797	3月16日	(1)da Vinci Xi サージカルシステム (2)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	da Vinci Xi および Si サージカルシステムのタッチパッド内に使用されているコンパクトフラッシュカード(CFカード)の一部で、仕様と異なるCFカードが使用されていることが判明したため、適切なCFカードに交換いたします。仕様外のCFカードでは、タッチパッドの画面が突然消失したり、画面が点いたり消えたりする事象が発生し、CFカードが破損する可能性があることが判明しました。CFカードの破損は再起動したときに発生する可能性があり、コンパクトフラッシュが破損した場合、システム起動時にエラーを表示します。
403	2-6798	3月17日	CPT ヒップシステム	CPT ヒップシステム	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。
404	2-6799	3月17日	Natural Knee Flexセメントシステム	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。

平成27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
405	2-6800	3月17日	NexGen CR-F LEX GSF ポーラス フェモラル	人工膝関節 大腿骨コン ポーネント	ジンマー・バ イオメット合 同会社 御 殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
406	2-6801	3月17日	NexGen CR-F LEX ポーラス フェモラル	人工膝関節 大腿骨コン ポーネント	ジンマー・バ イオメット合 同会社 御 殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
407	2-6802	3月17日	NexGen LPS/L PS-Flex オブ シヨン フェモラル	人工膝関節 大腿骨コン ポーネント	ジンマー・バ イオメット合 同会社 御 殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>

平成27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
408	2-6803	3月17日	NexGen LPS-FLEX GSF ポーラス フェモラル	人工膝関節 大腿骨コンポーネント	ジンマー・バ イオメット合 同会社 御 殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
409	2-6804	3月17日	NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル	全人工膝関節	ジンマー・バ イオメット合 同会社 御 殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
410	2-6805	3月17日	NexGen LPS-FLEX ポーラス フェモラル	人工膝関節 大腿骨コンポーネント	ジンマー・バ イオメット合 同会社 御 殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>

平成27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
411	2-6806	3月17日	NexGen プレコート人工膝関節	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
412	2-6807	3月17日	VerSys 人工股関節システム	全人工股関節	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
413	2-6808	3月17日	Zimmer PFJコンポーネント	人工膝関節 大腿骨コンポーネント	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>

平成27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
414	2-6809	3月17日	ジンマー人工膝関節(1)	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
415	2-6810	3月17日	全人工股関節	全人工股関節	ジンマー・バイオメット合同会社 御殿場営業所	<p>外国製造業者のZimmer, Inc.社(以下、製造元)において、低分子ポリエチレン製の包装材の一部が鏡面仕上げのインプラント表面に付着してしまうという苦情が2010年4月から多数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、2012年10月からランニングチェンジで包装材の変更を製造元で実施しておりましたが、2015年度のFDA監査において、同事例の不具合の発生件数が減少していないことから、対応不十分との指摘がなされました。</p> <p>製造元はこの指摘に対する対応として、市中在庫の回収を決定したことから、本邦でも同様の回収を実施することに致します。本回収は、2010年4月から2012年12月の間に製造された製品が対象となります。</p> <p>なお、本事象発生による対象製品の安全性に影響がないことは確認しておりますが品質問題であることから、市場在庫に対する回収を実施することと致します。</p>
416	2-6816	3月18日	サージカルドレープセット	単回使用汎用サージカルドレープ	株式会社マイクロテック	セット内の患者用ドレープ、サージカルガウンに糸くず、埃、毛髪が付着していた為。
417	2-6817	3月22日	オンコシード	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	日本メジフィジックス株式会社	<p>3月17日に納入したオンコシード(3/18検定)11.0MBq包装において、医療機関から鉛容器及び製品の検定日が「2016-03-11」と表示されているとの連絡をうけました。調査の結果、11.0MBq包装の一部の製品に「2016-03-18」とすべきところ「2016-03-11」と表示内容に誤記載があることを確認しました。原因は特定のバッチに対する検定日の入力時のミスによることが判明しました。製品品質に問題はありますが、誤った検定日で使用数量を算出する可能性があることから、当該製品IDを自主回収することとしました。</p>

平成27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
418	2-6818	3月22日	(1)マグナス手術台埋込型 1180 (2)マグナス手術台移動型 1180	(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、全世界の市場調査より手術台システム付属品「牽引装置1180.19A0」の使用において、手術台移動時の搬送車の誤った使用により、牽引装置の固定ロックが外れ手術台から落下する可能性のあることを確認しました。このため製造元では、取扱説明書に一部追記する注意喚起の実施、及び当該牽引装置の改修(安全ロック機構部品の取付け)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、同自主改修の実施を決定いたしました。
419	2-6820	3月23日	Fetch2 血栓吸引カテーテル	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	カテーテルのシャフトが破損したという海外の医療機関からの報告が、2016年1月以降に増加したとの情報を弊社製造元より入手しました。なお、国内の医療機関から同様の報告は受けておりません。弊社製造元では、シャフト破損の原因を調査しておりますが、現在までに特定には至っておりません。そのため、患者様の安全を第一に考え、「Fetch2血栓吸引カテーテル」の全ロットを対象に自主回収を実施することといたしました。
420	2-6824	3月23日	AO コンパクト MF システム	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	当該製品は、頭蓋の骨折および開頭手術においてプレートを頭蓋骨に固定する際に用いられるスクリューである。この度、当該製品のねじ山の高さが指定された数値から逸脱していることが確認された。海外製造元では、本事実により挿入困難または固定力低下に伴う変形癒合および、偽関節形成のおそれと考えられたため、患者様の安全を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
421	2-6827	3月24日	アーティス one	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元による据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置の定期的実施される技術的検証において、IO-BOXと呼ばれる一種の信号入出力モジュールで、画像の前処理としても使用されるコンポーネントがエラーパターンによってまれにIO-BOXの再起動が行われる可能性があることがわかりました。輸入先製造元での検証の結果、上記の事象はバージョン4以前のIO-BOXにおいて事象が発生する可能性が判明し、IO-BOXを再設計されたものに交換することになりました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、IO-BOXを動作検証済みのものに交換する作業を改修として実施します。

平成27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
422	2-6828	3月24日	AFN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	当該製品は、大腿骨骨折固定用髓内釘の挿入手術にて用いられる手術器械であり、当該製品と併用するスリーブ内に挿入し、組み合わせて用いられ、ガイドワイヤー等の適切な位置への刺入を補助する役割をもつ器械です。この度、海外製造元にて当該製品が併用するスリーブと組み合わせることができないとの報告を受け、調査を行ったところ、当該製品の外径が最大許容寸法であった場合、併用するスリーブに組み合わせることができないことが判明致しました。そのため、患者様の安全を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
423	2-6829	3月25日	(1)ディスプレイ高周波スネア DS1 (2)「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品 オーバチューブ TS-13140 (3)ディスプレイ高周波ナイフ DK2620J (4)ディスプレイ高周波ナイフ DK2618JN15	(1)単回使用電気手術向け内視鏡用スネア (2)バルーン小腸内視鏡システム (3)(4)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	富士フィルム株式会社	対象製品の対象ロットにおいて、滅菌終了時に作用圧力値が規格を下回っていました。そのため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
424	2-6832	3月28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	ARIETTA60の一部の製品およびARIETTA70にて、観測用モニタを支持するモニターアームの固定ねじが緩む可能性のあることが判明したため、モニターアーム交換を実施いたします。
425	2-6834	3月31日	Arctic ジェルパッド	ウォーターパッド加温装置	アイ・エム・アイ株式会社	パッドの製造工程で使用するラミネート装置の異常により、パッド圧着時の圧力が高くなったことで、循環水の流路が狭くなり、期待される流量が得られない可能性あることが判明しました。期待される流量が得られない場合、熱交換効率が低下することで、患者さんの体温制御に影響を及ぼすおそれがあります。そのため、流路異常の可能性のある対象品を対策品へと交換する自主回収を実施します。

平成27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
426	2-6835	3月31日	スマートケア患者保温システム	電気パッド加温装置	アイ・エム・アイ株式会社	<p>本器の類似製品である患者加温システム ユニークテンブに接続し使用するアームショルダーブランケットにおいて、内部から針状のものが突出しているとの事例報告を医療機関より受けました。</p> <p>調査の結果、この針状のものは長さ約3cmのまち針であり、ブランケットの製造工程(縫製作業)で使用されていることを確認しました。製造元は、本品の縫製作業後に検針作業を実施していましたが、抜き取り試験としていたため、針の混入が検出できなかったものと検証します。</p> <p>過去に製造・出荷した患者加温システム ユニークテンブ用ブランケットについて、まち針の残留の可能性が否定できないため、検針を行う自主改修を決定しました。</p> <p>以上から、上記商品と同時期に製造・出荷されたスマートケア患者保温システム用のブランケット(アームショルダー、ダブルセグメント、レッグバッグ)についても、検針による自主改修を行います。</p>
427	2-6836	3月31日	患者加温システムユニークテンブ	電気パッド加温装置コントロールユニット	アイ・エム・アイ株式会社	<p>患者加温システム ユニークテンブに接続し使用するアームショルダーブランケットにおいて、ブランケット内部から針状のものが突出しているとの報告を医療機関より受けました。調査の結果、この針状のものは長さ約3cmのまち針であり、ブランケットの製造工程(縫製作業)で使用されていることを確認しました。製造元は、本品の縫製作業後に検針作業を実施していましたが、抜き取り試験としていたため、針の混入が検出できなかったものと検証します。</p> <p>本事例報告からこれまで出荷したブランケットについて、まち針の残留の可能性が否定できないため、本品の付属品である各ブランケット(アームショルダー、腹部用、レッグ、リカバリー)およびマットレスについて検針を行なう自主改修を行います。</p>
428	2-6636	12月7日	ジェイス(再生医療等製品)	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	<p>当該製品は受傷面積30%以上の広範囲熱傷の治療において使用されます。</p> <p>当該製品の一次容器(培養表皮パッケージ)において、一部変更承認を取得していない材質のトップフィルムが製造に使用され、出荷されていることが判明しました。</p> <p>未承認のトップフィルムを使用して製造された当該製品は自己由来の製品のためすでに移植されており、移植後の未使用品はすべて弊社に返却され廃棄済であることから市場の在庫もありません。</p> <p>当該製品の使用によるリスクを勘案した結果、製造販売業者として、すでに移植された患者に対し、フォローアップを行うことにしました。なお、トップフィルムの材質変更については、平成27年12月1日付で一部変更承認を取得しているため、患者モニタリングの範囲は、平成27年5月6日から平成27年11月30日の期間に出荷された製品を移植された患者が対象となります。</p>

平成27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>(1)アイラックスイノバ (2)アイラックスイノバ・カラーメーカー (3)アイラックスイノバ・カラーノバ                      (4)アイラックスイノバ・ディスコン (5)アイラックスイノバ・スーパーオーツァー (6)アイラックスイノバ・デイビュー                      (7)アイラックスイノバ・プライム (8)アイラックスイノバ・プリンセス (9)アイラックスイノバ・キャンディ                      (10)アイラックスイノバ・ガーデン (11)アイラックスイノバ・デュアルカラー (12)アイラックスイノバ・モイスト                      (13)アイラックスイノバ・デコ (14)アイラックスイノバ・ライズ (15)アイラックスイノバ・コンフォート                      (16)アイラックスイノバ・ピュア (17)アイラックスイノバ・ナチュラル (18)アイラックスイノバ・フリーダム                      (19)アイラックスイノバ・キュート (20)アイラックスイノバ・パッション (21)アイラックスイノバ・ピンキー                      (22)アイラックスイノバ・ブライト (23)アイラックスイノバ・コロレ (24)アイラックスイノバ・クイーン                      (25)アイラックスイノバ・ハーモニー (26)アイラックスイノバ・カラー2WEEKS                      (27)アイラックスイノバ・カラーメーカー2WEEKS</p>
(注2)						<p>海外で使用された本製品に、植込み手技中に間欠的な高抵抗値及びオーバーセンシングが認められたとの報告を1例受けました。                      本製品は、植込み型除細動器から出力される電気信号(ペーシングや除細動)を心臓に伝達するため、また心臓から発せられる電気信号を植込み型除細動器によって感知(センシング)するために使用されます。植込み型除細動器から出力された電気信号は、本製品のコネクタ側の電極(ターミナルリング)から、その内部を通る導線を通じて、心臓まで伝達されます。ターミナルリング内を通過している内部導線は、ターミナルリング外部から金属杭を押し込むことによってターミナルリングと圧着固定されています。先述の海外症例で抽出された製品を調査した結果、金属杭の押し込みが浅く、内部導線とターミナルリングの接触が不十分であったことが確認されました。さらに、金属杭の押し込み工程の際に記録された測定値を確認した結果、限られた期間に製造された製品で、金属杭の押し込みが浅かったことが判明しました。これらの対象品においては、植込み型除細動器の交換手技時に、本製品を植込み型除細動器のヘッドから抜き挿しする等の操作によってコネクタに機械的ストレスがかかった場合、電気的な接触が不安定となる可能性があります。しかしそのような場合でも、通常の手技手順ではペーシングシステムアナライザ(PSA)や植込み型除細動器の測定機能によってリードの性能を評価するため、抵抗値やセンシングの異常を検知することが可能です。日本における対象製品はすべて植込まれており、植込み型除細動器のヘッド内部は、外側からの機械的ストレスから保護される構造となっているため、ヘッド内に挿入されたリードコネクタに機械的ストレスはかかりません。したがって、本製品が植込み型除細動器に接続された状態では、対象製品であっても適切に作動すると考えられますが、弊社は、対象の医療機関に対し、本事象の概要をお伝えするとともに、添付文書に記載のとおり3から4ヶ月ごとの通常フォローアップを実施するようお願いすることといたしました。なお、当社では、本製品の発売時より、添付文書にて以下のとおりフォローアップを実施していただくよう注意喚起しております。                      植込み型除細動器システムが植込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてイントロゲートおよびプログラミングができる。電池の状態や、不具合・有害事象発現の有無などを定期的(少なくとも3から4ヶ月毎)に確認すること。</p>

平成27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3)						<p>ほぼ同じ時期に、A.補液切れ検知不良とB.ヒータ過昇異常の2つの事象がそれぞれ発生したことから調査を行った結果、それぞれ異なる原因であることが特定できました。また、ヒータ過昇異常と同じ理由で補液温度異常が発生する可能性があることが判りました。該当する装置の仕様、製造状況から製品によってa)、b)、c)、d)、e)の組み合わせで不良の状態にあることがわかりましたのでそれぞれ区分して記載します。</p> <p>a)A.補液切れ検知不良のみ  対象:(1)透析用監視装置 TR-3300M(製造番号:A3A001-A3A020,M3A001-M3A050,M4A001-M4A100,M4B001-M4B100,M4C001-M4C024,M4C026-M4C036,M4C048,M4H034,M4J025,M4J072,M4J074,M4K047,M4K048,M4M001,M4M002,M5A081,M5C084,M5D011-M5D013,M5D015-M5D017,M5D019-M5D033,M5D035-M5D048,M5D050-M5D076,M5D079,M5D087,M5D088,M5D090-M5D100,M5E001,M5E003-M5E066,M5E068-M5E100,M5F001-M5F046)  複数の医療機関様にて、当該製品の補液切れ検知機能が正常に作動しない場合があり、補液が不足している状態でも注意報が発生しなかったり、補液が十分にあっても誤報が発生したりする事象の報告がありました。  調査の結果、異常のあった補液切れ検知処理基板の回路素子(電子部品)が故障し、基板からの出力が上限または下限に固定されていることが判りました。  このため回路素子の耐性を向上させた基板へ交換する自主改修を実施することとしました。</p> <p>b)B.ヒータ過昇異常のみ  対象:(2)透析用監視装置 TR-3000MA、(3)透析用監視装置 TR-3000M、  (4)多用途透析用監視装置 TR-7700M(製造番号:C3A032)、  (5)多用途個人用透析装置 TR-7700S(製造番号:C4A030,C4A032,C4A033,C4A042,C4A043)  複数の医療機関様にて、透析液温異常(上限)あるいは透析液温度が41℃を超える過昇異常が発生する事象の報告がありました。  調査の結果、ヒータの制御に用いている回路素子(電子リレー)が故障したことでヒータの温度制御が不能となって温度が上昇し続ける場合のあることが判りました。  このためヒータを制御する回路素子を正常な物に交換する自主改修を実施することとしました。</p> <p>c)A、B.双方の可能性  対象:(1)透析用監視装置 TR-3300M(製造番号:A4A001-A4A080,A5A001-A5A030,M4C025,M4C037-M4C047,M4C049-M4C100,M4D001-M4D100,M4E001-M4E100,M4F001-M4F100,M4G001-M4G100,M4H001-M4H033,M4H035-M4H100,M4J001-M4J024,M4J026-M4J071,M4J073,M4J075-M4J100,M4K001-M4K046,M4K049-M4K100,M4L001-M4L100,M4M003-M4M100,M4N001-M4N100,M4P001-M4P100,M4R001-M4R030,M5A001-M5A080,M5A082-M5A100,M5B001-M5B100,M5C001-M5C083,M5C085-M5C100,M5D001-M5D010,M5D014,M5D018,M5D034,M5D049,M5D077,M5D078,M5D080-M5D086,M5D089,M5E002,M5E067)  複数の医療機関様にて、当該製品の補液切れ検知機能が正常に作動しない場合があり、補液量が不足している状態でも注意報が発生しなかったり、補液が十分にあっても誤報が発生したりする事象の報告がありました。また透析準備中に透析液温度異常(上限)あるいは透析液温度が41℃を超える過昇異常が発生する事象の報告がありました。  調査の結果、補液切れ検知につきましては異常のあった補液切れ検知処理基板の回路素子(電子部品)が故障し、基板からの出力が上限または下限に固定されていることが判りました。また透析液温異常につきましては、ヒータの制御に用いている回路素子(電子リレー)が故障したことでヒータの温度制御が不能となって温度が上昇し続ける場合のあることが判りました。  このため前者について回路素子の耐性を向上させた基板への交換、後者について回路素子を交換する自主改修を実施することとしました。</p> <p>d)C.補液温度異常のみ  対象:(4)多用途透析用監視装置 TR-7700M(製造番号:C4A002,C4A006-C4A010)、  (5)多用途個人用透析装置 TR-7700S(製造番号:C4A001-C4A008,C4A010-C4A021,C4A023-C4A025,C4A035,C4A036,C5A006-C5A008,C5A011-C5A014)  ヒータ過昇異常の不具合の原因となった回路素子(電子リレー)と同ロットの素子が補液の加温制御にも使用されていることが判りました。この素子が故障した場合ヒータの温度制御が不能となって温度が上昇し続ける場合があります。このため回路素子を正常な物に交換する自主改修を実施することとしました。なお、これまで、医療機関様から当該事象発生についての報告はありません。</p> <p>e)B、C.双方の可能性  対象:(4)多用途透析用監視装置 TR-7700M(製造番号:C4A011-C4A027)、  (5)多用途個人用透析装置 TR-7700S(製造番号:C4A009,C4A026-C4A029,C4A031,C4A034,C4A037-C4A041,C4A044-C4A050,C5A001-C5A005)  複数の医療機関様にて、透析液温異常(上限)あるいは透析液温度が41℃を超える過昇異常が発生する事象の報告がありました。  調査の結果、ヒータの制御に用いている回路素子(電子リレー)が故障したことでヒータの温度制御が不能となって温度が上昇し続ける場合のあることが判りました。  また、ヒータ過昇異常の不具合の原因となった回路素子(電子リレー)と同ロットの素子が補液の加温制御にも使用されていることが判りました。この素子が故障した場合ヒータの温度制御が不能となって温度が上昇し続ける場合があります。  このためそれぞれのヒータを制御する回路素子を正常な物に交換する自主改修を実施することとしました。</p>

平成27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4)						(1)アイラックスイノバ (2)アイラックスイノバ・カラーメーカー (3)アイラックスイノバ・カラビュー (4)アイラックスイノバ・カラーノバ (5)アイラックスイノバ・ディスコン (6)アイラックスイノバ・スーパーオーツ (7)アイラックスイノバ・デイビュー (8)アイラックスイノバ・プライム (9)アイラックスイノバ・プリンセス (10)アイラックスイノバ・キャンディ (11)アイラックスイノバ・ガーデン (12)アイラックスイノバ・デュアルカラー (13)アイラックスイノバ・モイスト (14)アイラックスイノバ・デコ (15)アイラックスイノバ・ライズ (16)アイラックスイノバ・コンフォート (17)アイラックスイノバ・ピュ (18)アイラックスイノバ・ナチュラル (19)アイラックスイノバ・フリーダム (20)アイラックスイノバ・キュート (21)アイラックスイノバ・パッション (22)アイラックスイノバ・ピンキー (23)アイラックスイノバ・ブライト (24)アイラックスイノバ・コロレ (25)アイラックスイノバ・クイーン (26)アイラックスイノバ・ハーモニー (27)アイラックスイノバ・カラー2 WEEKS (28)アイラックスイノバ・カラーメーカー2WEEKS (29)アイラックスイノバ・グラヴェ2WEEKS
(注5)						(1)処置セット (2)眼科パック (3)麻酔セット (4)手術パック (5)アンギオ用キット (6)ドレープ (7)ドレープパック (8)滅菌医療ガーゼ (9)滅菌デクーゼ (10)滅菌タンポンガーゼ (11)滅菌ケーパイン (12)滅菌ラップスポンジ (13)滅菌柄付ガーゼX (14)滅菌ツッパルX (15)滅菌活水ガーゼ (16)滅菌セミ商影X (17)滅菌商影XW (18)滅菌ベンシーツ (19)滅菌ネオガーゼ (20)滅菌KPコットンガーゼ (21)滅菌ハイゼガーゼ (22)ソフトな傷当てシート (23)滅菌キュアレットE (24)滅菌ピンセット (25)処置セットI (26)消毒セットI (27)透析セットI (28)手術パックI
(注6)						<p>外国製造業者では、ハートスタートXL+の販売開始以後、継続的に行っている社内評価試験、ならびに顧客苦情情報の収集解析を継続的に行うことによって品質向上に努めております。外国製造業者から、その過程において確認された極めて稀な以下の事象に対応するためにソフトウェア、およびハードウェアのアップデートを行うと連絡を受けたため、予防措置の観点から国内においても自主改修として同作業を実施することと致しました。</p> <p><b>事象1:ソフトウェア関係</b> 外国製造業者の社内評価中に極めて稀にソフトウェアエラーを発生する可能性が認められた内容について、又は、市場からの顧客苦情情報を元にした調査によって確認された極めて稀なソフトウェアエラーが発生した場合に、当該機器が予期しない動作(予期しないシャットダウン、電源が入らない、再起動等)をする、又は、特定の条件下で音声メッセージを出力しない可能性のあることが外国製造業者の評価によってわかりました。</p> <p><b>事象2:ハードウェア関係</b> ハードウェア(バッテリー装着部分、スピーカー)部分のバラツキとその使用状況に起因して、バッテリーがきちり装着しない場合、極めて稀に、バッテリーを認識もしくは充電しない、予期せずシャットダウンする、電源が入ったままになる等の予期しない動作をしたり、又は、極めて稀にスピーカと本体内の金属シャーンが短絡した場合スピーカから音が出なくなる可能性のあることが外国製造業者の社内評価中にわかりました。</p> <p><b>事象3:EMC関係</b> 当該機器の近くに置かれた他の医療機器が、標準的な医療現場で使用される医療機器に適用される妨害電磁波に対する規格を満たしていない場合、当該機器から出力される放射エミッションレベルによって極めて稀に影響を受ける可能性のあることが外国製造業者の社内評価中にわかりました。又、当該機器がAC電源に接続されている場合に、通常使用されている環境では想定しにくい外部からの強い電気的高速過渡現象(EFTノイズ)の干渉にさらされた場合、極めて稀にそのノイズの影響で予期しない動作(ECG信号の喪失、SpO2通信の喪失、誤ったアラームの表示等)をする可能性のあることが外国製造業者の社内評価中にわかりました。</p>

平成27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7)						<p>当該機器のソフトウェアバージョン7.5.2、7.7.2、7.7.3において、測定結果から算出される眼内レンズの度数計算結果が書き換わらないために誤表示になる事象が確認されました。</p> <p>誤表示が発生する条件としては、以下のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測定を行う。</li> <li>2. 度数計算方式として「Multi Formula」を選択する。</li> <li>3. レンズの種類をいずれか1つ選択する。</li> <li>4. 「計算」を選択する。</li> <li>5. 度数計算結果が表示されたら「保存」を選択する。</li> <li>6. 他の患者の測定を行う。</li> <li>7. 度数計算方式として「Multi Formula」を選択する。</li> <li>8. レンズの種類を3で選んだものとは違うものを選択する。</li> <li>9. 「計算」を選択する。</li> <li>10. 度数計算結果が表示されたら「保存」を選択する。</li> <li>11. 前の患者に戻って「Multi Formula」を選択する。 (レンズの種類は8で選んだものが表示されている。)</li> <li>12. そのまま「計算」を選択しないで、「保存」を選択する。</li> </ol> <p>これにより、8で選んだレンズに対して、3で選んだレンズの度数計算結果が誤表示されます。</p> <p>12において「計算」を選択した場合は、適切な情報に書き換わります。</p> <p>本事象が発生しないようにするため、対策済みのソフトウェアにアップデートする改修を行います。</p> <p>対象製品を所有されている方へダイレクトメールにて誤表示に関する情報と回避方法をお知らせいたします。その後、訪問して改修作業をさせていただきます。</p>
(注8)						<p>(1)NEWペルビックCクランプシステム (2)ExpertTM R/AFN手術用器械セット  (3)キャニューレイトッドスクリュー手術器械セット (4)骨接合手術用器械セット  (5)フェモラルネイル手術器械セット (6)リーミング手術器械セット  (7)DHS/DCS手術器械セット (8)PFNA手術用器械セット  (9)ExpertTM ティピアルネイル手術用器械セット (10)PFN手術器械セット  (11)DFN手術器械セット (12)ピンレス創外固定器 (13)Pangea手術器械セット  (14)USS手術器械セット (15)デンスアクセス手術器械セット (16)Mira手術器械セット  (17)SRF手術器械 (18)マルチベクターディストラクター手術器械 (19)Threaded Reduction Tool2システム</p>

平成27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9)						<p>当該機器のグルコース測定における校正時のプログラムに問題があり、正確な測定結果が得られない場合があります。具体的には以下の2つの不具合があります。</p> <p>不具合(1) 「測定中校正(※2)」をONに設定し、「通常校正(※3)」の「レディタイム(※4)」内に「測定中校正」後の2バッチ目(※5)の測定を行った際、GOD膜の活性値に応じて得たゲイン(※6)が不足することにより、グルコース測定結果が低値化します。</p> <p>不具合(2) 「自動スタート(※7)」をONに設定し「通常校正」の「レディタイム」内に「自動スタート」で測定を行った際、直前の校正時に得たゲインを使用して測定結果を算出すべきところ、前々回の校正時に得たゲインを使用して測定結果を算出するため、直前の校正時と前々回の校正時のゲインの変化に応じて、グルコース測定結果が高値化若しくは低値化します。</p> <p>なお、不具合(1)は、2. 対象ロット、数量及び出荷時期の項の(1)-1 アダムス ハイブリッド AH-8280を除く、(1)-2 アダムス ハイブリッド AH-8280及び(2)アダムス ハイブリッド AH-8290が対象です。また、不具合(2)は、2. 対象ロット、数量及び出荷時期の項の全ての装置が対象です。</p> <p>(※2)「測定中校正」は、「通常校正」以外に追加で設定できる校正で、測定途中に設定条件となった場合に入るGLU自動校正のこと。設定をOFFとすることが可能。 (※3)「通常校正」は、基本となるGLU自動校正のこと。設定をOFFとすることはできない。 (※4)「レディタイム」は、「通常校正」において校正が行われる時間間隔のこと。 (※5)「バッチ」は、連続測定されるかたまりのこと。 (※6)「ゲイン」は、GOD膜の活性値に応じて測定結果を補正する係数のこと。 (※7)「自動スタート」は、サンプルラック検知すると自動的に測定が開始される搬送モードのこと。</p>
(注10)						<p>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ました。当該バグにより、対象装置において不具合が発生する可能性があることが判明しました。当該不具合を対策下ソフトウェアのバージョンアップを改修として実施致します。</p> <p>(1)デルタチェック機能使用時のフラグの誤表示 本装置には、測定結果を前回値と比較することができるデルタチェック機能が備わっている。本機能を用いて測定値のチェックを行う場合において、差が大きい場合はフラグ(注意マーク)が表示される。通常US-1単位を用いて当該機能は使用されるが、使用可能な単位は複数あり、必要に応じて選択が可能である。今回、検証の結果、US-1単位以外でデルタチェック機能を用いた場合、%表示以外の単位を用いると限界値(Limit値)を誤って設定され、フラグが誤って表示されることが確認された。本事象はデルタチェックに用いられる計算が、設定した単位の数値で計算されずにUS-1単位のまま計算され、限界値がほかの単位の値に対して設定された状態にあることが原因です。</p> <p>(2)システムマネージャーのエラーと処理速度の低下または停止特殊なワークフローを実施した場合において、当該装置のシステムが検体処理及び測定結果の送信時に停止や、処理速度の著しい低下が発生することがあります。主な動作として、検体オーダーを実施しているが装置内のデータベースで書き込み処理が完了せず、検体をスキップして転送時データベースエラーとしてエラーコード「code-2041」を返して検査の中断が起きること。また、システムマネージャーのバックグラウンドプロセスマネージャーの処理速度が低下することで、処理中のデータがあるにも関わらずオペレーターによって誤ってシステムの再起動が行われる可能性があります。</p> <p>(3)サンプルIDの重複入力 対象装置の内、ソフトウェアバージョン3.0.2.0を搭載する装置において、意図的にマニュアルでサンプルIDを編集した場合、誤って重複するサンプルIDが作成できてしまうソフトウェアのバグがあることが製造元の調査より確認されました。本事象の発生は、ソフトウェアバージョン3.0.2.0を搭載する装置のみに発生するものであり、かつ血球計数装置(DxH800)と血液塗抹標本作製装置(DxH SMS)が接続している場合においては本事象は発生しません。</p> <p>通常の測定操作においては、検査システムから送られたテストオーダー(測定前)及び測定結果確認済みのテストオーダー(測定後)に対してサンプルIDは編集できないようになっています。しかしながら、接続していない個々の装置に直接マニュアルで登録したテストオーダーに対してのみ、意図的にマニュアルでサンプルID編集を行うことができ、サンプルIDの変更を確認するメッセージに了解してさらに操作を進めた場合においてのみ、本不具合は発生することが確認されております。</p> <p>なお、(3)の不具合は、ソフトウェアバージョン3.0.2.0を搭載したDxH800またはDxHSMS、またはバージョン1.1.1.0を搭載したDxH600においてのみ発生致します。</p>

平成27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) 1)						<p>本装置の特定のソフトウェアバージョンで、特定の条件を満たした場合下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。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。</p> <p>不具合①-1: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 DICOM形式のスクリーンキャプチャ画像および再構成画像の保存において、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)スクリーンキャプチャ画像の出力時に新規シリーズインスタンスUIDを使用する設定にしている。 2.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 3.)検査Aと検査Bの受付番号(0008,0050)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの検査日時(またはシリーズ日時)が同じ</p> <p>不具合①-2: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 また、画像のエキスポート時(スクリーンキャプチャ画像、再構成画像)に、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)端末1で検査AをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 2.)端末2で検査BをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 3.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの再構成の元となるシリーズのシリーズ番号が同じ 5.)検査Aおよび検査Bで同じ時刻(秒まで一致)に同じ断面を出力する</p> <p>納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。</p>
(注1) 2)						<p>画像診断用ビューアプログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、特定の条件を満たした場合下記の不具合が発生する可能性があることがわかりました。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。</p> <p>不具合①-1: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 DICOM形式のスクリーンキャプチャ画像および再構成画像の保存において、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)スクリーンキャプチャ画像の出力時に新規シリーズインスタンスUIDを使用する設定にしている。 2.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 3.)検査Aと検査Bの受付番号(0008,0050)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの検査日時(またはシリーズ日時)が同じ 対象ロット:(A)、(B)</p> <p>不具合①-2: 同一のシリーズインスタンスUIDが生成される。 また、画像のエキスポート時(スクリーンキャプチャ画像、再構成画像)に、下記の条件すべてを満たすと異なる検査間で同じシリーズインスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)端末1で検査AをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 2.)端末2で検査BをMIPMPR(Plus含む)またはFUSION(Plus含む)で開く 3.)検査Aと検査Bの検査ID(0020,0010)の下2桁が同じ 4.)検査Aと検査Bの再構成の元となるシリーズのシリーズ番号が同じ 5.)検査Aおよび検査Bで同じ時刻(秒まで一致)に同じ断面を出力する 対象ロット:(A)、(B)</p> <p>不具合②: 別検査(患者)のシリーズ画像の混在表示 異なる検査間で同一のシリーズインスタンスUIDのシリーズが存在する場合、異なる検査(患者)のシリーズ画像がVIEWER上で混在して表示される可能性がある。 対象ロット:(C)</p> <p>不具合③: PACSサーバーにおいて検査分割操作を行う場合、下記条件すべてを満たすと異なる施設間で同一の検査インスタンスUIDが生成される可能性がある。 1.)施設Aと施設Bで検査分割操作を行う。 2.)どちらの施設の操作もシステム時間がミリ秒単位まで同じ場合、同一の検査インスタンスUIDが生成される。 対象ロット:(D)</p> <p>納入いたしました医療機関はすべて弊社が把握しておりますので、連絡の上、この問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。</p>

平成27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	一般の名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
1	3-2294	4月10日	コーワ VX-20 α	眼底カメラ	興和株式会社 東京支店	当該品において、光学ユニット部に製造番号を間違えたラベルが貼り付けられて出荷したことが判明したため、当該品を自主改修することといたしました。
2	3-2295	4月20日	滅菌済バイポーラ アクセサリ	バイポーラ 電極	株式会社elli quence-Ja pan	当該製品に記載の使用期限が2016年9月30日であるのに対し、法定表示ラベルに2019年9月30日と記載されていることが確認されたため回収いたします。
3	3-2296	4月22日	グルコカード マ イダイア	自己検査用 グルコース 測定器	株式会社 アークレイ ファクトリー	当該製品の個装箱のラベルにおいて、商品名、商品コード、バーコード(GS1-128)に不備があることが判明したため、自主回収を実施することとしました。具体的には、次の通りです。 (誤)商品名 :グルテスト エブリ(5入り) 商品コード:4987086532624 (正)商品名 :グルコカード マイダイア(5入り) 商品コード:4987486455028 ラベルには共通商品コードが「商品コード」として記載される。 バーコード(GS1-128)は、商品コード、ロット番号、シリアル番号で構成されており、ロット番号、シリアル番号は正しいが、商品コードが違いため誤った記載になります。尚、医療機器本体の表示に不備はありません。
4	3-2298	5月8日	トラベクトーム	眼科用電気 手術器	株式会社中 京メディカル	平成27年4月1日付けにて本社(製造販売元)を移転し住所変更するも、製品表示は移転前の旧住所記載のまま出荷したため、当該品を自主回収することといたしました。
5	3-2300	6月16日	(注1)	眼鏡レンズ	株式会社 日研光学	平成27年5月7日付けにて本社(製造販売元)を移転し所在地変更するも、当該製品の直接の被包には移転前の旧所在地記載のまま出荷したため、当該品を自主回収することといたしました。
6	3-2302	7月24日	ファイバーワイ ヤー	プラスチック 製縫合糸	Arthrex Japan 合同 会社	当該製品は白と緑のストライプ模様の外観を有しており、製品ラベルの製品名には「FWループ0号(白緑)1本入りSTニードル付き」と表示すべきですが、「FWループ0号(白黒)1本入りSTニードル付き」と表示していることが判明しました。このため、該当製品のロットを自主回収することとしました。

平成27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
7	3-2304	8月4日	マルチレット	単回使用自動ランセット	株式会社 旭ポリスライダー	当該製品の個装箱においてロット番号と使用期限が記載されていないものが発見されたため、当該ロットの製品を自主回収することとしました。
8	3-2305	8月26日	Lima リバースシヨルダー・システム		日本リマ株式会社	弊社医療機器(販売名:Lima リバースシヨルダー・システム、製品名:セメントレス グレイノイド)の一部製品において、製品外箱に貼付した日本語表示ラベルに記載されるロット番号が、海外製造元が貼付したラベルに記載されているものと異なっていることがわかりました。これは当社での包装/表示作業において、同じ製品番号で2つのロットの異なる製品のラベルを貼付する際、ロット間でラベルの貼り間違いが生じたことが原因と考えられ、製造管理上問題があると判断し対象の2ロットを自主回収することと致しました。
9	3-2306	8月27日	クリオシールディスプレイキット	血液成分分離キット	旭化成メディカル株式会社	噴霧器ドットチップDT-10と外箱に表示されている製品を開けたところ内箱にスプレーチップST-3と表示されている製品が1件見つかりました。その後の調査で、対象ロットは梱包作業が接近しており単発不具合とは断定できませんでした。また、逆の誤包装(外箱表示がスプレーチップST-3、内箱表示がドットチップDT-10)も否定できないことから、両製品を自主回収致します。
10	3-2308	9月16日	(1)ミーレジェットウォッシャー G7831 (2)ミーレジェットウォッシャー G7881 (3)ミーレジェットウォッシャー G7891 (4)ミーレジェットウォッシャー G7882 (5)ミーレジェットウォッシャー G7882CD (6)ミーレジェットウォッシャー PG8536CD	器具除染用洗浄機	ミーレ・ジャパン株式会社	法定表示において、製造販売業者所在地変更に伴い東京都目黒区目黒2-10-11 目黒山手プレイスとするところを東京都渋谷区円山町3-6 E・スペースタワーと記載していたため。また、製造販売業許可種別第三種から第二種への変更にともない、第二種許可番号13B2X10163に続く届出番号(13B2X10163〇〇〇〇〇〇)と記載するところを旧第三種許可番号での届出番号(13B3X00018〇〇〇〇〇〇)を表示していたため。
11	3-2309	9月29日	Thopaz吸引器	電動式低圧吸引器	中村医科工業株式会社	弊社より出荷された、「Thopaz吸引器」について、海外製造元で印字された英文仕様ラベルと弊社国内製造業で貼付した邦文表示(法定表示)の製造番号が異なって記載されているとの報告があった。弊社国内製造業を調べた結果、上記対象製造番号の包装表示作業の際、一部のロット(製造番号)に桁数の入力ミスがあったことが判明(本来の製造番号は7桁であるのに対し、6桁にて入力)。

平成27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
12	3-2311	11月2日	パノラマX線装置 NPX8800シリー ズ	アナログ式 歯科用パノ ラマX線診断 装置	朝日レントゲ ン工業株式 会社	販売名を誤って表示した銘板が貼付されている ため。 正:パノラマX線装置 NPX8800シリーズ 誤:パノラマX線撮影装置 NPX8800シリーズ
13	3-2312	11月2日	AGセラミル シ リーズ ジルコニ アブランク	歯科切削加 工用セラミッ クス	朝日レントゲ ン工業株式 会社	本製品の添付文書の使用方法等には「使用説 明書を参照して下さい」と記載されています。英 文の使用説明書を添付して出荷していましたが、 邦文の使用説明書が添付されずに出荷され たことが判明したため。
14	3-2313	11月2日	(1)人工心肺回路 (2)カワシミ血液 濃縮回路 (3)ヘパリン人工 心肺回路	(1)人工心肺 用回路シス テム (2)人工心肺 用回路シス テム (3)ヘパリン 使用人工心 肺用回路シ ステム	川澄化学工 業株式会社	医療機関より、製品外箱に表示される製造番号 と、梱包されている個々の構成部品に表示され る製造番号が異なっているとの情報を入手いた しました。 返送された現品を確認した結果、外箱の製造番 号は正しく表示されていましたが、構成部品に 表示されている製造番号に誤りがありました。 当該製品の製造記録を調査した結果、製造番 号の表示に誤りが確認されました。 また、他の製品の製造記録においても、同様の 誤表示を確認したため、該当する対象製品を自 主的に回収することといたしました。
15	3-2314	11月20日	汎用画像診断 ワークステーショ ン用プログラム RapidEyeCore SVIW-TMH05	汎用画像診 断装置ワー クステーショ ン用プログラ ム	東芝メディカ ルシステム ズ株式会社	当該医療機器プログラムの不具合により、モニ タ上のヘルプ画面に法定表示が表示されないこ とが判明しました。 このため、当該不具合を修正した医療機器プ ログラムの一式交換及び再インストール作業を 回収として実施いたします。
16	3-2317	12月8日	(1)イニウム 耳 あな型 (2)Treasure Premium K210 RITE型 (3)アジャイルプロ RITE (4)イニウム RITE (5)ヴィーゴ コネ クト RITE (6)イニウム 耳 かけ型 (7)ゲット 耳かけ 型	(1)オー ダーメイド式 耳あな型補 聴器/(2) ~(5)デジタ ル式補聴器 /(6)~(7) 耳かけ型補 聴器	オーティコン 株式会社	販売名:イニウム 耳かけ型の一部の製品にお いて、外装箱貼付の法定表示ラベル上の販売 名欄に型番の記載がされているとして認証機関 から情報が寄せられました。調査の結果、当該 品を含めその他の製品の表示ラベルにおい ても、一部で一般的名称、認証番号及び販売名 の誤表示があることを確認したため、自主回収 を決定しました。 これは、弊社製品マスターデータの入力時の ミスと、入力後の確認不備が原因と考えられま す。
17	3-2321	12月15日	(1)チューブセット -FP(黄) (2)チューブセット -FP(青)	吸引チュー ブ	株式会社 ファーポイン ト	添付されるべき添付文書が、添付されずに出荷 されていたため、自主回収する事としました。

平成27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	3-2322	12月15日	(1)チューブパンチNL-FP 0.85mm (2)チューブパンチNL-FP 1.0mm (3)チューブパンチスクイーズ-FP 0.65mm	穿孔器	株式会社 ファーポイント	添付されるべき添付文書が、添付されずに出荷されていたため、自主回収する事としました。
19	3-2323	12月16日	ニューカチット A	単回使用穿孔器	株式会社 セントラル・メディック	法定表示として直接の容器または直接の被包に「管理医療機器」の記載をしていなかったため回収致します。
20	3-2324	12月22日	カタナ アベンシ ア ブロック	歯科切削加工用レジ ン材料	クラレノリタ ケデンタル 株式会社	当該製品の色調において、表示の取り違えがあり、色調「12/A3LT」に「12/A3.5LT」と、色調「12/A3.5LT」に「12/A3LT」と誤った表示がされていることが判明したため、製品回収を行うことといたしました。
21	3-2329	1月29日	オートスパイロ メータ システム -21	呼吸機能測 定装置	ミナト医科学 株式会社	本機は特定保守管理医療機器であり機器本体に法定表示をしなければなりません、その法定表示ラベルが本体に貼付されずに出荷されたことが判明しました。当該機器に法定表示ラベルを貼付する作業を改修として実施いたします。
22	3-2330	2月23日	ウェルバイクBE- 255	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、医療機器の「添付文書」が製品に付属されていないという不具合です。 本来、「添付文書」を付属すべきところを、製造時の不手際で、弊社「事業所一覧」を付属したものが出荷されたことが判明しました。  対象となる出荷済み製品に対して、「事業所一覧」を「添付文書」に差し替えいたします。
23	3-2331	3月3日	YAMAMOTO レッドフィルタラ ダー	眼位計	山本光学株 式会社	当該対象販売名の製品において、医薬品医療機器等法に規定された表示すべき記載項目のうち製造販売業者の所在地が誤って別の所在地を表記してしまった。この為自主回収を行います。
(注1)	(1)シーアール サンキュウ (2)UV-3 (3)UV-3 AS (4)UV-4 AS (5)UV-5 AS (6)シーアール チョウコウ (7)シーアール A (8)シーアール B (9)シーアール-3 B (10)シーアール EX (11)16 ルイシン (12)ルビー UV (13)NHR-2 (14)NHR (15)NHR-3 (16)NHR-4 (17)NHR-AS (18)NHR-3 AS (19)NHR-4 AS (20)エキストラブラウン (21)エキストラグレー (22)アイデアル A (23)アイデアル B (24)NHR-2 B (25)ルビーライン 2 (26)シーアール 156 (27)UV-3 ヘンコウ (28)16 ルイシン ヘンコウ					