

資料4-2

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	1-0981	6月1日	バクスターインフューザー	加圧式医薬品注入器	バクスター株式会社	<p>本製品は、バルーンリザーバーを利用した薬液の微量精密持続注入に用いる使い捨てのポンプです。バルーンリザーバーに充填した薬液が、バルーンの収縮により生じる内圧で、徐々に流れ出る仕組みとなっています。</p> <p>流速可変式タイプ(マルチレート)は、薬液が流れ出る速度(流速)を調整する流速コントローラーで、流速を1mL/hr、2mL/hr又は3mL/hrに切替ることが可能です。</p> <p>本流速可変式タイプは、投与スケジュールや患者さんの症状の変化に応じて、流速を変えることで薬液の投与量の調整をすることが可能な製品で、医療機関において医療従事者が患者さんの様子を見ながら使用します。使用開始後、医療従事者の判断の元、在宅で使用されることがあります。流速の切り替えには特殊な治具を必要とし、変更できるのは医療従事者に限定されます。</p> <p>製造元にて本製品と同様の流速切替コントローラーを持つ製品の検証試験を実施中、コントローラーの部品に不具合がありリーク又は設定した流速よりも速く薬液が注入される可能性があることが確認されました。本事象の確認を受け、製造元より当該流速切替コントローラーに使用された部品と同じ部品ロット番号を持つ製品についても同様事象が発生する可能性が完全には否定できないと連絡を受けたため、対象製品の自主回収を決定しました。</p>
2	1-0988	9月28日	Taiga ガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本メドトロニック株式会社	<p>日本国内において当該製品を使用中、先端チップに断裂もしくは亀裂が発生したとの報告を8件受理しました。</p> <p>そのうち5件においては手技中に先端チップが断裂し、3件においては使用中に先端チップに亀裂が認められ、亀裂例のうち1例で血管穿孔の健康被害が発生しました。海外製造元における調査の結果、2016年6月2日から2017年5月9日の間に製造された当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。本製品を使用中、先端チップに断裂や亀裂が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、弊社では当該製品の自主回収を実施することとしました。</p>
3	1-0990	11月3日	インターカテペーシングカテーテル	心臓用カテーテル型電極	インター・ノバ株式会社	<p>本品はEPS(心臓電気生理学的検査)における心臓内(心腔)電位の測定や心臓内(心腔)に刺激を与える心臓用カテーテル型電極です。日本国内において当該製品を使用中に外装チューブが破断したとの報告を2件受理しました。なお、現在のところ医療機関から健康被害の報告を受けていませんが、2016年~2017年の間に製造された当該製品について同様の事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。本製品を使用中に、外装チューブの破断が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性が否定できないため、弊社では当該製品の自主回収を実施することとしました。なお今回の原因は外装チューブの接着箇所が不十分であることによります。</p>

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
4	1-0991	11月16日	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル株式会社	国内で本製品を使用されていた患者が死亡した事例において、対象製品の使用済み品の解析を行ったところ、ポンプに直結した体内ケーブルの体外にあるコネクタ内部のワイヤーに接続不良を起こしかねない不具合が確認されました。本不具合と患者死亡の因果関係は不明ですが、対象製品を使用中に接続不良が発生した場合に、重篤な健康被害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しました。
5	1-0997	1月11日	(1)メラ HP エクセランプライム(型式:HPO-06RHF-C、HPO-06H-C) (2)メラHPエクセランTPC(型式:HPO-06RHF-CP、HPO-06H-CP) (3)メラエクセライン回路N2 (4)メラエクセライン回路TPC (5)メラエクセライン回路HP2	(1)(2)体外式膜型人工肺、(3)(4)人工心肺用回路システム、(5)ヘパリン使用人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたとの報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナッフフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があるため、自主回収することいたしました。尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握しておりません。
6	1-1001	43146	ハナコ・IRカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	ハナコメディカル株式会社	医療機関より、当該製品を用いた肝動脈塞栓術(TACE)を施術後、シースよりカテーテルを抜去したところ、カテーテル先端部の破損を確認したとの報告を受けました。当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できないことから、市場へ出荷した全ての製品の自主回収を実施することとしました。
7	1-1005	43173	カーディアックレスキューRQ-5000	半自動除細動器	日本ライフライン株式会社	当該AEDが自動で行ったセルフテストの際、コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカートリッジを交換してください」との音声メッセージが流れたとの報告がありました。製造元で調査した結果、当該AEDに使用している回路構成部品が故障しており、当該AEDが使用できないことが確認されました。また、この故障は特定のロットの回路構成部品において発生することが確認されました。当該事象が発生した場合、救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害が発生する可能性を否定できないため、特定のロットの回路構成部品を使用したAEDを自主回収することとしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7383	4月4日	グッドマスター	中心循環系マイクロカテーテル	株式会社グッドマン	製品ラベルに記載された概略図において、実際の製品にはないシャフトマークが記載されている、との報告を代理店より受けました。
2	2-7384	4月4日	クラスBオートクレーブ IC Clave	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社IHIシバウラ	1) 出荷された本製品の一部において、缶体保温ヒータを制御する電子部品(トライアック)に不良品があり、ヒータが常時通電状態になる症状が確認されたため、回収をすることとしました。 2) 本製品を使用しているお客様から、運転中に蓋パッキンから蒸気が漏れる報告を受けました。弊社にて調査の結果、本故障は、滅菌室と管体を支えているアングルの溶接が不十分であったことにより、蒸気が漏れたことが判明したため、回収をすることとしました。
3	2-7388	4月6日	twinSys セメントレスシステム	人工股関節大腿骨コンポーネント	株式会社マティス	海外製造元Mathys Ltd Bettlachから、承認申請書作成時に提供した製造所情報の一部に誤りがあったとの連絡を受け、承認書の該当箇所を遡って精査したところ、薬事法上記載が要求されていた製造方法欄の「各製造所における製造工程」の一部に齟齬が見られました。 本品目は製品サイズ毎に2箇所の製造所にて加工されており、承認申請書作成時における海外製造元からの情報は、以下の通りでした。 サイズ9、13～18(スタンダード・ラテラル)・・・Mathys Ltd Bettlachサイズ10～12(スタンダード・ラテラル)・・・GROUPE LEPINE各製造所における正しい製品加工は以下の通りでした。サイズ9、10、14～18(スタンダード・ラテラル)・・・Mathys Ltd Bettlachサイズ11～13(スタンダード・ラテラル)・・・GROUPE LEPINE 齟齬のあった製品サイズ10及び13(各スタンダード・ラテラル)を医薬品医療機器等法により、Mathys Ltd Bettlachのみを主たる組立の製造所として軽微変更届にて記載整備した平成27年12月24日以前の販売数を回収対象といたしました。 ただし、製品サイズ10 ラテラルに関しては、国内での販売履歴はございません。
4	2-7389	4月6日	(1)イオジェルク SA-N360 (2)EO滅菌器 FRN36 (3)イオジェルク SA-N540 (4)EO滅菌器 FRN54 (5)イオジェルク SA-H360 (6)EO滅菌器 FRH36 (7)イオジェルク SA-H540 (8)EO滅菌器 FRH54 ※(1)～(4)は製造終了品です。	エチレンオキサイドガス滅菌器(*)	株式会社イキ	国内において、当該医療機器(SA-N540)のご使用先において、排気工程時にガス漏れ警報器が鳴る事例が発生いたしました。調査の結果、真空ポンプ吸排気の継ぎ手部に亀裂が発生しており、吸排気の継ぎ手部分と配管シリコンチューブ2本を結束バンド1本で共締めしている機体で発生する可能性がある事が判明致しました。 改修対象の全ての製造番号の機器で発生する訳ではありませんが、市場の対象ロットの機器を補強した真空ポンプと入れ替え作業、もしくは、亀裂調査及び、補強作業の為、自主回収(改修)する事を決定いたしました。 尚、対象機番以外のもは、吸排気継ぎ手部分を個々に固定しておりますので、真空ポンプ継ぎ手部分に亀裂が発生する事はありません。
5	2-7391	4月7日	カテーテルガイド	ガイド	東郷メディキット株式会社	弊社が一般医療機器(クラスⅠ)として届出を行い製造販売している「カテーテルガイド」について、管理医療機器(クラスⅡ)以上として認証・承認を受けて製造販売すべき製品であることが判明しましたので、日本国内での販売を中止するとともに、市場に流通している当該製品のすべてを自主回収することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
6	2-7392	4月7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ヘルスケア社より、下記2件の不具合に対し対策する連絡を受けました。 弊社といたしましては、製造元の指示に従い対策を改修として実施いたします。 (1)手持ち操作器の支持アーム根元溶接部に不良があった場合、溶接部が破断しアームが落下する可能性があります。対策として、支持アームの根元に溶接部を補強するブラケットの追加を行います。 (2)絞り回転角度を検出するポテンシオメータ/エンコーダ取付板が、固定位置から僅かに動くことにより、実角度と表示値が最大で1.3度ずれ、絞り回転角度の事前確認をしない場合、誤った絞り回転角度で治療を行なう可能性があります。対策として、ポテンシオメータ/エンコーダ取付板を固定するプレートの追加を行います。
7	2-7393	4月10日	オスピカ ハートワイヤー	体外式ペースメーカー用 心臓電極	平和物産株式会社	国内取引施設様より、標記製品をご使用時、心臓にワイヤーを設置し、ワイヤーの他端の胸郭針から胸部より体外に出したところ、途中で断線し、体外式ペースメーカー側の接続端子(コンフィックス部分)のみが胸壁内に遺残したとの報告を受けました。今般、不具合が生じた製品(旧モデル)を製造元で調査したところ、旧モデル(金色コンフィックスタイプ)は、それ以前のモデル(銀色コンフィックスタイプ)に比べ、約3倍の牽引力を必要とすることが判明しました。当社ではご使用時の安全性を考慮し、旧モデルの全製品を自主回収することを決定いたしました。 なお、今般の回収対象は、「体外式ペースメーカー側に直接接続する形状の接続端子(コンフィックス部分)」のタイプの旧モデル(金色コンフィックスタイプ)であり、「ピン・アダプタ(端子アダプタ)」を使用して体外式ペースメーカー側と接続するタイプは今般の回収対象ではありません。
8	2-7394	4月10日	Tiハニカムメンブレン	非吸収性骨再生用材料	株式会社モリタ	本品の包装に法定表示事項である単回使用医療機器である旨の「再使用禁止」表示が不足していたため自主回収することといたしました。
9	2-7395	4月11日	ENDOEYE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 八王子事業所	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、温度センサが部分的に破損した場合、対象製品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(改修)を実施することとしました。
10	2-7397	4月12日	(1)ニューポートベンチレータモデルHT70 (2)ニューポートベンチレータモデルHT70プラス	汎用人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社	ニューポートベンチレータモデルHT70、ニューポートベンチレータモデルHT70プラスをご使用の際、換気動作中、当該装置がアラームを鳴動せずリセットが発生したという事例が報告されました。その後海外製造元にて調査を実施した結果、当該事象の再現が確認された事例がありました。原因は特定でき、修正ソフトウェアの開発を行うことといたしました。修正ソフトウェアの開発には数ヶ月程度時間を要しますため、まず当該事象の発生の可能性について周知を行うこととし、修正ソフトウェアが開発され次第、修正ソフトウェアへのバージョンアップを行う自主改修を行うことといたしました。
11	2-7399	4月12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	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元において、以下の事象が発生する可能性が有ることが判明しました。(注4)

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7400	4月12日	リフィニティ	中心循環系血管内超音波カテーテル	株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン	2016年11月の製品リリース以降、プロキシマルシャフトとテレスコープシャフトの接合部付近にキンク(折れ曲がり)が発生するという苦情を受け、海外製造元にて調査を行った結果、苦情発生率が高かったため海外製造元が自主回収を行うことを決定しました。この報告を受け、日本国内でも自主回収することを決定しました。
13	2-7401	4月13日	(1)バイオメット Vanguard 人工膝関節システム 他9品目(注5)	(1)全人工膝関節 (2)(9)人工骨頭 (3)(8)人工股関節寛骨臼コンポーネント (4)(10)全人工肩関節 (5)下肢再建用人工材料 (6)(7)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	外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)よりWC10914(洗浄セル)の定期的なプロセスモニタリングにて、インプラント表面に付着しているエンドトキシン値が基準値(20EU/Parts以下)を上回っている事が判明しました。そのため、問題発生以前において、最後に正常検査値が測定された時から、是正措置を行った2016年12月12日から2017年1月20日の間に当該洗浄セルで洗浄されたポリ製品を回収(患者モニタリング含む)する事としました。
14	2-7403	4月13日	PAKニードル	単回使用骨手術用器械	メドトロニック ソファモア ダネック株式 会社	該当製品につきまして、製品のパッケージ表記と構成品の内容が異なる製品が存在しているとの報告を製造元より受けました。該当製品はベベルニードル1本及びトロッカーニードル1本で構成される製品ですが、ロット番号0521148W においてベベルニードル2本またはトロッカーニードル2本で構成された製品の存在を確認しております。当社及び製造元で調査を行ったところ、他のロット番号では当該不具合がなかったことを確認できたため、対象ロット番号の製品を自主回収することに致しました。
15	2-7409	4月14日	コンメド アメリカン ダイレーションシステム		日本メディカル ネクスト株式 会社	回収対象製品は、上記製品として医療機器製造販売届に複数のサイズを記載して届け出ており、複数のサイズの製品を組み合わせて製造販売しているセット品です。しかし、回収対象製品の中に上記製品の製造販売届出事項外である「スプリングティップガイドワイヤー(承認番号:20500BZY00252000)」が、法定表示ラベルおよび添付文書が添付されていない状態で、回収対象製品のセット品のケースに梱包され出荷されていたことが判明したため、自主回収を行うこととしました。
16	2-7410	4月17日	(1)旭中空糸型ヘモ ダイアフィルター (2)旭中空糸型血液 透析濾過器	血液透析濾過器	旭化成メディカル株式 会社	弊社が製造販売する特定の銘柄・ロット番号の製品において、治療中に血液がリークしたという報告を医療機関から受けました。現品の調査・解析を実施した結果、容器の内表面の特定箇所に微小な突起があり、それが中空糸の一部に傷をつけ、血液リークを引き起こしたことが判明しました。同様の製品が混入している可能性が否定できないため、該当する銘柄・ロット番号の製品について自主回収することと致しました。
17	2-7411	4月17日	富士画像診断ワーク ステーション FS -V673型の付属 品(類似症例画像 検索ソフトウェア)	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	当該製品の付帯機能である類似症例検索機能については、製造販売認証による製造販売をしておりませんが、本来、製造販売承認が必要な機能であったにもかかわらず、承認に必要な評価が行われておりませんでした。このため是正措置として一部変更申請を行い類似症例検索機能を認証から削除するとともに、製品から当該機能の削除及び当該機能を提供するメディアの回収を行います。
18	2-7412	4月17日	バー	整形外科用バー	ビー・ブラウン エース クラブ株式 会社	海外製造元からの情報より、製造された製品のダイヤモンド粒子コーティングが弱く、使用時に早期の劣化が確認されました。国内におきましては、当該品番で不具合が報告された事例はございませんが、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、患者様への安全を重視し、自主回収を実施することといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
19	2-7413	4月19日	(1)全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-900 (2)9トレイソータ (3)19トレイソータ	移動式免疫蛍光分析装置	東ソー株式会社	当該装置で使用している一部のセンサー(フォトインタラプタ(PI))の経年劣化により、このPIを制御している基板がPIの作動を認識できなくなる場合あることが判明しました。本不具合が発生した場合、当該装置はエラーを発生し停止します。
20	2-7414	4月19日	東ソー自動リポ蛋白分析計 HLC-729LPⅡ	高速液体クロマトグラフィ分析装置	東ソー株式会社	当該装置で使用している一部のセンサー(フォトインタラプタ(PI))の経年劣化により、PIを制御している基板が作動を認識できなくなる場合があることが判明しました。PIが反応しないことにより、オートサンプラーのドアの“開状態”を“閉状態”と誤認識する可能性があります
21	2-7415	4月19日	東ソー自動カテコールアミン分析計 HLC-725CAⅢ	カテコールアミン分析装置	東ソー株式会社	当該装置で使用している一部のセンサー(フォトインタラプタ(PI))の経年劣化により、PIを制御している基板が作動を認識できなくなる場合があることが判明しました。PIが反応しないことにより、オートサンプラーのドアの“開状態”を“閉状態”と誤認識する可能性があります
22	2-7416	4月19日	(1)プリリアンスCT (2)プリリアンスCT Powerシリーズ (3)プリリアンス iCT (4)Ingenuity CTシリーズ	(1)-(4)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、本製品の特定の時期に製造された装置において、患者テーブルのテーブルトップがCTスキャンに伴う水平移動時に、テーブルトップを水平移動させる機構部品(以下当該部品)の問題によって、極めて稀ではありますがその水平移動を実行できない患者テーブルの可能性があると連絡を受けました。海外製造元より、この対策として、当該部品の点検を行い、必要に応じてその当該部品の交換を行うとの連絡を受けましたので、国内においても、同作業を自主改修として行うことといたしました。
23	2-7418	4月20日	ベンタナ ベンチマークGX	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医療機器を出荷するのにあたり、検収作業の完了していない構成部品を出荷したことが判明したため、検収済の構成部品に交換いたします。
24	2-7419	4月21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3、リリース4、リリース5、リリース6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連絡を受けました。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。
25	2-7420	4月21日	(1)汎用X線透視診断装置 EXAVISTA (2)X線撮影装置 Radnext80	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	回路上の問題により特定条件下で「リレー」と呼ばれる電子部品が破損する確率が高くなる可能性のある事が判明いたしました。この「リレー」が破損した場合、機器を使用することができなくなります。このため当社は同様な事例の発生を防止するため、上記状況下でもリレーが破損しないように回路を変更した制御基板と交換する改修措置を実施することといたしました。なお、当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。
26	2-7421	4月21日	ニロモニタ NIRO-200NX	機能検査オキシメータ	浜松ホトニクス株式会社 常光製作所	本装置のオプション品である「ディスプレイプロンプAMPユニット」の表示ラベルの貼り間違いを確認いたしました。これにより、プローブ接続部のチャンネル(以降CH)表記とモニタ画面のCH表示を誤認識してしまう可能性があります。各納入施設を訪問して表示ラベルの確認作業を行い、不具合を確認した製品については、正常品との交換による回収を実施することになりました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
27	2-7423	4月21日	生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ	重要パラメータ付き多項目モニタ	オムロンヘルスケア株式会社	当該生体情報モニタに搭載するリチウムイオンバッテリーの保護機能が作動せず、充電状態などにおいて発熱し、ごく稀に発煙や、外郭の変形に至る可能性があります。そのため、リチウムイオンバッテリーの交換を行います。
28	2-7424	4月24日	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	汎用超音波画像診断装置	コニカミノルタ株式会社 コニカミノルタ東京サイト 日野	パルスドプラでの血流速度測定時に、反転モードを「ON」とした場合、誤った計測結果を表示することが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
29	2-7425	4月24日	タケトラ滅菌X線造影材入りガーゼ	X線造影材入りガーゼ	株式会社 竹虎	ガーゼに織り込んだX線造影材が、経時変化により劣化し、使用期限内まで一定の強度が維持できないことが判明したため。
30	2-7426	4月25日	NV M5 神経モニターシステム	筋電計、位置決定用神経探知刺激装置、誘発反応測定装置、手術用ナビゲーションユニット	ニューベイン ブジヤパン 株式会社	「NV M5 神経モニターシステム」(認証番号223ADBZ00079000)の機能の1つのうち「手術用ナビゲーションソフトウェア【ベンディーニⅡ】」及び「手術用ナビゲーションソフトウェア【NUVA MAP OR】」について、いずれのソフトウェアも現在認証を取得している一般的な名称「手術用ナビゲーションユニット」の範囲外であるとの見解に至りました。その結果を受け、弊社としてはソフトウェアの機能を制限するための自主改修をすることにいたします。 (1)【ベンディーニⅡ】について ソフトウェアに使用する反射ボール、デジタイザークレイ及び専用のロッドペンダーを併用しなければ、【ベンディーニⅡ】の機能は制限されます。当該機能の市場での使用を制限する目的として、これらの3つの製品について、弊社からの出荷を停止いたします。 (2)【NUVA MAP OR】についてC-アーム等と接続するケーブルの差し込み口を物理的にブロックする処置を行います。
31	2-7427	4月25日	ホワイトスターシグネチャー(ピトレクトミーハンドピース) (製品番号: NGP0025)	白内障・硝子体手術装置	エイエム オー・ジャパン 株式会社	今般、国内の医療施設より25ゲージ(製品番号:NGP0025)の製品(6個入り)に20ゲージ(製品番号:NGP0020)の製品が2個が入っていたとの報告を受けました。当該製品の製造履歴を調査した結果、誤梱包の可能性が否定できないことから、当該ロットを自主回収致します。
32	2-7431	5月1日	FDG自動合成装置 IBA-1	放射性医薬品合成設備	セティ株式 会社	本装置は、合成に必要な試薬類を装着したIFPキットを合成装置本体に取り付けて、放射性薬剤(注射液)を自動的に合成します。当該ロットのIFPキットの一部であるプレートの強度が不十分であったために、装置が自動合成を行っている過程でプレートがゆがみ、プレートと試薬バイアルとの間にすき間が生じることにより、液漏れが発生する可能性があるとの報告を製造元より受けましたので、対象となるIFPキットの自主回収を実施することといたしました。
33	2-7432	5月1日	ジャクソン・プラット	創部用吸引留置カテーテル	メドライン・ ジャパン 合同会社	海外製造業者より、製品の滅菌包装のシール工程において、一部に無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を完全に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の入出荷記録を確認したところ、8品番 計13ロット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、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
34	2-7434	5月2日	バリアー	単回使用汎用サージカルドレープ	メンリッケヘルスケア株式会社	外国製造業者のクレームにおいて滅菌包装にマイクロホールが発見されたと報告を受けた。滅菌状態が担保出来ない可能性があるため、当該製品の自主回収を実施いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
35	2-7435	5月2日	KMC Kyphoplasty システム	単回使用椎体用矯正器具	日本アメリカ株式会社	施設で本製品を用いたBKP手技中にバルーン部分からスタイレットの先端が5mm程はみ出ている製品が確認されました。製造元にて調査したところ、このスタイレットは組立て用スタイレット(最終製品に装着するスタイレットより長く、バルーン溶着及び折りたたみ工程で使用するもの)であり、特定の作業者が誤った作業を行ったため混入したことが判明しました。製造元よりこの作業者が関与したロットの情報が得られたため、該当ロットの全数を回収することとします。なお、製造元への調査と並行して国内にある製品全て(医療施設保管品及び販売業者在庫品)の目視検査を行いました。その結果前述の不具合品以外に対象ロットの2件で同様の不具合が確認されています。
36	2-7436	5月8日	(1)販売名 : OES 4000 レゼクトスコープ(2)販売名 : OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ(3)販売名 : OES Pro レゼクトスコープ(4)販売名 : ディスポーザブル電極	(1)-(3) 硬性レゼクトスコープ(4) 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	製造業者(OLYMPUS Winter & Ibe社およびOlympus Medical Products Czech社)は、2016年5月以降の製造において、電極の曲げ加工の装置に欠陥があったため、電極の強度が低下し、使用中の操作によって電極が破損するおそれがあり、回収を決定しました。弊社はこの決定を受けて、本製品の自主回収を実施することとしました。
37	2-7439	5月8日	(1)デジタル式X線一般撮影システム RADspeed safire(2)診断用X線装置 RADspeed Pro(3)デジタル式X線一般撮影システム DR-XD100(4)診断用X線装置 DR-XD101(5)診断用X線装置 FUJIFILM DR BENE0-Fx(6)天井走行式X線管懸垂器 CH-200(7)天井走行式X線管懸垂器 CH-200M	(1)~(5)据置型デジタル式汎用X線診断装置、(6),(7)天井取り付け式X線管支持器	株式会社島津製作所	当該装置は、天井懸垂部とX線管装置を取り付ける管球保持部から構成されています。また、X線管装置を位置合わせのために回転できるように、管球保持部は内部の軸受部に管球保持軸をはめ込んだ回転機構を有し、X線管装置部は管球保持軸の先端に取付部品を介して取付けられています。この管球保持軸に極めてまれに経年的にひびが生じ、このひびが成長した場合には最終的に管球保持軸が破断する可能性があることが判明しました。また、分析の結果、管球保持軸が破断した際に、管球保持軸からX線管装置部が脱落する可能性が完全には否定できないことがわかりました。このため、万一、管球保持軸が破断に至った場合でもX線管装置部が脱落しないよう保護部品を追加する対策を自主改修として実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
38	2-7440	5月9日	(1)ケアリンク2090W(プログラム本体及び付属品) (2)Amplia MRI CRT-D シリーズ (DTMB2QQ: Amplia MRI Quad CRT-D IS4/DF4) (3)Amplia MRI CRT-D シリーズ (DTMC2QQ: Compia MRI Quad CRT-D IS4/DF4)	「(1)植込み能動型機器用プログラム」「(2)(3)除細動機能付植込み型両心室ペースティ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>事象(1):AdaptivCRTとMVPの相互作用 弊社製品「Amplia MRI CRT-D シリーズ (DTMB2QQ: Amplia MRI Quad CRT-D IS4/DF4)」において、プログラマ「ケアリンク 2090W(プログラム本体及び付属品)」を使用して特定のプログラミング手順を行った場合に、両室ペースティングモードにならない可能性があることが確認されました。本事象は除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ(以下、デバイス)の再設定を行うことにより、解消することができます。</p> <p>事象(2):モードスイッチの一時的な挙動 海外製造元での試験中に弊社製品「Amplia MRI CRT-D シリーズ (DTMB2QQ: Amplia MRI Quad CRT-D IS4/DF4)」および「Amplia MRI CRT-D シリーズ (DTMC2QQ: Compia MRI Quad CRT-D IS4/DF4)」において、プログラマを使用して4極自動最適探索の実行中に異常終了した場合に、モードスイッチが切り替わらない事象が発生する可能性があることが確認されました。</p> <p>4極自動最適探索が正常に完了しなかった場合には、閾値・センシング・自己リズム等のテストを実施することで正常動作に復帰します。また毎日夜間にACM(自動閾値測定)が正常終了すること等で、正常動作に自然に復帰します。</p> <p>事象(1)を解消するソフトウェア更新をプログラマに実施いたします。また事象(2)については、更新されたプログラマを通じてデバイスのソフトウェア更新が適用されます。</p>
39	2-7441	5月9日	多項目自動血球分析装置 XN-Lシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	<p>当該装置は、サンブラーにセットする試験管タイプをユーザで設定することが出来ますが、今回の不具合は以下の条件が重なった時にのみ発生します。</p> <p>① 試験管タイプで底上げ微量試験管又はSARSTEDT社製試験管を使用した場合 ② 測定中にホスト通信異常が発生し、1分以上通信が出来なかった場合その後ホスト通信が復帰した時に、試験管が再攪拌されず検体攪拌が不十分となるため、誤った検査結果が出力される可能性があります。</p>
40	2-7442	5月9日	Renishawニューロメート	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	有限会社東京メディカルサービス	<p>Renishawニューロメート(以下、「ニューロメート」)の作動を制御するVoXimソフトウェア(以下、「VoXim」)のバグに起因するとみられる以下の事象が米国で報告され、ニューロメートを使用する医療施設にVoXimのバグの内容とその事象を防ぐ方法を周知せしめることが必要であると判断し、情報提供を開始することとした。</p> <p><米国で報告された事象> VoXimは、予め得られた患者頭部の画像情報から手術器具の軌道情報(治療目標位置、角度、距離)を予め計算し、その情報を手術器具が装着されているロボットアーム制御装置に転送し、軌道情報に従ってロボットアームが作動し、手術器具先端を挿入部位置に移動する。手術器具先端を設定した後、術者が手動にて手術器具を目的術野に挿入して手術を行う。</p> <p>米国内の事象では、計算された軌道情報をロボットアームに転送したところ、計算された軌道情報と転送された情報に明らかな不整合が認められたため、手術を中止し、製造業者に報告された。</p> <p>これまでのところ、そのような不整合による有害事象は報告されていない。</p> <p>現在、製造業者はこの事象の解決策を検討中であるため、準備ができ次第、ソフトウェアの更新による回収を行う。</p>

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
41	2-7443	5月9日	シード1dayPure UP	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	弊社が製造販売しております1日使い捨てソフトコンタクトレンズ「シード1dayPureうるおいプラス96枚パック(販売名:シード1dayPure UP)」の一部製品において、頂点屈折力(パワー)の表示値-4.00Dに対して-5.00Dのレンズが混入した可能性があることが製造所からの通知により判明しました。製造所における調査の結果、該当対象ロットの製造におきまして、金型の一部に取り付け間違いが発生したことが確認されましたため、当該ロットの自主回収を決定いたしました。
42	2-7444	5月10日	サーボクレーブTE-241ER	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社東邦製作所	制御基板において、缶体ヒーターの制御(ON/OFF)の条件に缶体ヒーター温度がフィードバックされていないことが判明しました。電源投入後に缶体ヒーターが正常に制御されていないため、自主回収することといたしました。
43	2-7446	5月11日	ステディーエア	加温加湿器	アトムメディカル株式会社	患者へ供給するガスを加湿する目的で、給水ポンプを使用しチャンバ内へ滅菌水の供給を行っております。今回、給水ポンプの回転軸に取り付けたプーリー(滑車)の固定が不十分であったことから、プーリーが稼働中に位置ずれを生じ、モーターから給水ポンプへ動力を伝達するためのベルトがプーリーから脱落してしまう事象が発生致しました。ベルトの脱落に伴い給水ポンプが作動しなくなり、チャンバ内へ滅菌水を供給することができなくなってしまう。そこで、プーリーの位置ずれ防止を目的に固定用部品を追加する作業を行ないます。
44	2-7448	5月11日	(1)超音波診断装置 Aplio i900 TUS-AI900 他9品目(注1)	(1)~(9) 汎用超音波画像診断装置 (10) 超音波装置ワークステーション	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該超音波診断装置および超音波装置ワークステーションにおいて、心臓検査などのドプラの流速波形をトレースする際にトレース方法でContinuous traceを使用した場合、MPG(Mean Pressure Gradient: 平均圧較差)値を誤って計算・表示する場合がありますことが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
45	2-7449	5月12日	マニーRTファイル	歯科用ファイル	マニー株式会社	上記対象ロットにおいて、製品表示の貼り間違えがあることが判明しましたので、市場にある該当製品を自主回収いたします。(ラベルの貼り付け作業において、他の製品のラベルを貼付した可能性があるため)
46	2-7450	5月12日	(1)販売名 : ユヤマクレーブ「YS-A-C44EJ」 (2)販売名 : ユヤマクレーブ「YS-A-C44E」 (3)販売名 : ユヤマクレーブ「YS-A-C64EJ」 (4)販売名 : ユヤマクレーブ「YS-A-C64E」	エチレンオキサイドガス滅菌器	株式会社湯山製作所	当該品については、電磁弁の閉鎖不良(ゴム製オリングの変形)によりガス漏れが生じたことから、平成28年12月16日より、当該ゴム製オリングを搭載しているロットに対し、ガス漏れがないかの点検及びゴム製オリングでないガス電磁弁(テフロン製パッキンを使用)に交換するための改修に着手してまいりました。【2016年12月21日に公開されている「改修概要」参照】この度、当該改修で交換用に使用したガス電磁弁と同一のガス電磁弁を搭載している当該品(ユヤマクレーブ「YS-A-C44EJ」)において、運転中に酸化エチレンガスが漏れる不具合が発生したという報告を受けました。原因は、ガスボンベから缶体内にガスを供給する配管間のガス電磁弁の閉塞不良(テフロン製パッキンの変形)のために、短時間で定量以上のガスが缶体内に供給され、ドアからガスが漏れたものと推測されます。そのため、平成28年12月16日に着手した改修に加え、当該品でテフロン製パッキンのガス電磁弁を搭載しているロットに対して、各施設に訪問し、ガス漏れがないかの点検及びテフロン製パッキンが変形しない構造のガス電磁弁に交換するための改修を実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
47	2-7451	5月12日	(1)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-1000 (2)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000 (3)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500 (4)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500 (5)富士コンピュータッドラジオグラフィCR-IR 363型	(1)~(4)据置型デジタル式乳房用X線診断装置、(5)コンピュータッドラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	本装置の構成部品であるワークステーション/画像処理ユニット(AWS)のソフトウェアバージョンV5.0、V5.1、V5.2、V6.0、V6.1、V7.0において、ごく稀にはありませんが、撮影した画像に重複したID番号が付与される不具合が発生することがわかりました。本不具合が発生した場合、画像をPACSIに送信した際に既にPACSIに保存されている別の過去検査画像に上書きされてしまう可能性があることから、自主改修としてソフトウェアの修正を行います。
48	2-7452	5月12日	(1)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2000 (2)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-2500 (3)デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フィルム株式会社	海外におけるデジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500を用いた撮影において、スイベルアームの高さを調整中にスイベルアームが降下する事象が発生しました。原因を調査した結果、当該装置の製造不具合により、上昇/下降用駆動モーターと従動軸であるボールネジの接続部のネジが緩み、意図せず降下したことがわかりました。そのため、同様の構造をしているすべての製品について、万一、ネジの緩みが発生してもスイベルアームが降下しないようにする改良を自主改修として行います。
49	2-7453	5月12日	ホワイトスキャンマーカー	歯科印象採得用器材	トーシデンタル株式会社	直接の包装ラベルに「再使用禁止」の表示がされていないため自主回収することといたしました。
50	2-7455	5月15日	(1)コバス 6000 (2)コバス 8000 eシリーズ (3)コバス 8000	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置、免疫発光測定装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者より、サンプルプローブ内のコネクタ一部の不具合が原因で、試料が十分あるにもかかわらず、サンプルプローブが試料液面を感知せず試料容器の底まで下降してアラームが発生する可能性があるとの報告を受けました。つきましては、不具合への対策を行ったサンプルプローブへの交換作業を改修として実施いたします。
51	2-7456	5月17日	外科用手術台 DR-2600	汎用電動式手術台	タカラメディカル株式会社	このたび当該製品におきまして、医療機関にて手術台の電気配線の断線による不具合が発生しました。調査したところ、電気配線の固定が適切でない場合、断線して正常に動作しなくなる可能性があることがわかりました。当社では当該事例の発生を防止するため、配線状態の点検と修正を行う改修を実施いたします。
52	2-7457	5月17日	Carestation 600 シリーズ	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、当該装置に以下の二つの問題があることが判明いたしました。 1. 構造設計の問題により、呼気の一部が二酸化炭素吸収剤を通らないで吸気回路に戻ってしまう問題。 2. ソフトウェアの問題により、使用中に予期せぬシステム異常が発生し一部機能が停止してしまう問題。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、対策を施したハードウェアに交換し、ソフトウェアを変更する改修作業を実施いたします。
53	2-7458	5月17日	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	市場からの情報をもとにした海外製造元の調査により、生体情報モニタ IntelliVueのNMT(神経筋伝達)測定用のモジュールで使用されるNMT患者ケーブルのうち、少数のケーブルの加速度センサハウジングのシールドにおいて局所的な絶縁不良の可能性があると連絡を海外製造元から受けました。この問題の可能性については、特定のCEマーク番号のケーブルに限定されます。海外製造元より、この問題に対応するため対象ケーブルの交換を行うとの連絡を受けたため、弊社においても自主改修として対象ケーブルの交換を行うことといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
54	2-7460	5月19日	エステライトΣクイック	歯科充填用コンポジットレジン	株式会社トクヤマデンタル	特定のロットにおいて、外箱及びシリンジ押子には正しい色調(OB3)が表示されていますが、シリンジ外筒ラベルには誤った色調(B3)が表示されていることが判明したため、該当ロットの自主回収を行います。
55	2-7462	5月19日	メドトロニック Reveal LINQ	植込み型心電用データレコード	日本メドトロニック株式会社	弊社が販売しております「販売名 メドトロニック Reveal LINQ」のうち、単品で販売しております「Reveal LINQ インサクションツール:型式番号 LNQTOOL」につきまして、薬事承認事項に含まれている海外滅菌製造所の記載に不備がある事が判明したため、製品を自主回収することと致しました。
56	2-7465	5月19日	(1)ポリゾーブ (2)バイオシン (3)マクソン	(1)(2)ポリグリコマー縫合糸/(3)ポリグリコネート縫合糸	コヴィディエン ジャパン株式会社	吸収性縫合糸の内側ホイルパッケージのシール工程の不具合により縫合糸の抗張強度を担保できない製品が混在してい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連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、27製品番号・計68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、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。 (1)ポリゾーブ:24製品番号・計 60ロット番号 (2)バイオシン: 1製品番号・計 1ロット番号 (3)マクソン : 2製品番号・計 7ロット番号
57	2-7467	5月22日	医用画像処理ワークステーション Vitrea VWS-001SA	汎用画像診断装置ワークステーション	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該製品のオプションであるCT-FFR解析ソフトウェア(SURE Cardio CT-FFR)に関して、付帯機能の範囲内として認証を得たが、製造販売承認が必要な機能ではないかとの問い合わせを受け確認した結果、付帯機能の範囲内を超えていたと判断しました。このため是正措置として一部変更申請を行いCT-FFR解析ソフトウェアを認証から削除するとともに、製品から当該ソフトウェアの削除及びメディアの回収を行います。
58	2-7469	5月23日	(1)インテグリス アルーラ フラットディテクター (2)血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20	(1)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン	海外製造元より、本製品の一部のモデルのX線検出器冷却システムが使用されている装置において、その冷却液の液漏れに起因して、冷却液が液漏れ用トレイの外側に漏れる可能性があり、その結果、冷却液がその液漏れ用トレイの下に位置する電気部品上に滴り落ち、本装置のダメージにつながるおそれのあることがわかったとの連絡を受けました。海外製造元より、冷却液が液漏れ用トレイの外側に漏れることを予防するため、液漏れ用拡張トレイを取り付けるとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。
59	2-7471	5月23日	エンドピーナッツ	内視鏡用起子及び剥離子	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該製品の先端に装着されているガーゼの接着工程において、接着強度が不十分なものが生じ、当該製品を使用中にガーゼが脱落してしまう製品が混在してい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連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、1製品番号・計32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、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。
60	2-7472	5月24日	(1)ラジフォーカスイントロドューサーⅡH (2)グライドシーススレンダー	心臓用カテーテルイントロドューサーキット	テルモ株式会社	本製品を製造している製造所の検査にて、本製品の個包装袋のシール部(開封口)の一部に剥離が生じているものが発見されました。本件事は特定の個包装袋を使用した製品に限定されていることが確認されております。特定の個包装袋を使用した製品の一部はすでに市場へと出荷されており、この市場に出荷した製品の一部において同様の事象が生じている可能性が否定できないため、自主回収することといたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
61	2-7474	5月25日	AZE バーチャルプレイス	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AZE(*)	当該製品の付帯機能である認知症読影補助ツール及び、慢性脳虚血の重症度分類解析ツールについては、製造販売認証による製造販売をしておりましたが、本来、製造販売承認が必要な機能であったにもかかわらず、承認に必要な評価が行われておりませんでした。このため是正措置として認知症読影補助ツール及び、慢性脳虚血の重症度分類解析ツールを削除し、当該機能を提供するメディアの回収を行います。
62	2-7475	5月25日	OEC Elite シリーズ	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、一部の当該装置において注意ラベルが貼付されていない、または指定していない間違った場所に貼られている可能性が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検査を実施し、問題ある場合は是正する作業を改修として実施します。
63	2-7476	5月25日	心電計 ECG-2320	多機能心電計	日本光電工業株式会社	当該品をご使用のお客様から、電源スイッチを押しても電源が入らない、電源が入っても突然切れるとの報告を受けました。製造元および弊社にて調査の結果、操作パネルに使用している部品の劣化に伴う短絡が原因であることが判明しました。本事実を改善するため、操作パネルを交換する自主改修を実施します。
64	2-7477	5月26日	(1)スペクトラ オプティア (2)トリマ アクセル	遠心型血液成分分離装置	テルモBCT株式会社	外国製造業者における製造工程において、再起動が出来ない電源エラーの発生が確認されました。原因は、電源フィルタの配線(以下、本ケーブルという。)の圧着端子にひびが入ったことによる断線、本ケーブルの供給業者において、圧着端子を取り付ける際の過大な加圧により、ひびが入ったものと推定されています。特定の期間に製造された製品で同様の事象が生じる可能性を否定できないため、当該事象発生懸念のある製品について本ケーブル交換を実施すると連絡を外国製造業者から受け、国内においても自主改修として同作業を行うことと致しました。
65	2-7478	5月26日	眼科用レーザー光凝固装置 PASCAL Synthesis	眼科用レーザー光凝固装置	株式会社トプコン	米国内の施設において、医師が、治療実施前に治療用レーザー光出力を決定するため、特定の照射機能設定の下で治療部位周辺への試験照射を行い治療用レーザー光出力を決定し、次いで照射機能設定を変更して治療(レーザー照射)を行ったところ、意図した以上の凝固斑が現れたとの報告を製造元より受けました。 製造元で確認したところ、通常設定しないと考えていた組み合わせの機能設定の下試験照射を行っていたためであることが分かり、該当施設に対してはその設定を行わないよう通知書をもって連絡していたところでした。 今般、製造元にて試験照射の際にそのような機能設定を行えないよう、機器内蔵のソフトウェアの修正が行われましたので、該当する製品の内蔵ソフトウェアのバージョンアップを自主改修として行います。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
66	2-7479	5月29日	MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	その他 (99999999)	エレクトラ株式会社	<p>画面上の治療照射野ウィンドウを開き、放射線量等の放射線治療照射野のパラメータを編集し、編集内容が反映された治療照射野ウィンドウを保存する際に、粒子線治療照射野パラメータに限り、編集内容が保存されない可能性があることが判明しました。この問題は、ウィンドウを開いて30秒以上経過してから編集を行い、保存ボタンをクリックした場合に発生する可能性があります。また、マウスを右クリックし、[サイトセットアップ]を選択した後に、[サイトセットアップ]をキャンセルして治療照射野に戻った場合にも発生する可能性があります。本事象により、影響を受ける可能性があるパラメータは下記の通りです。</p> <p>・フィールド・線量・MU/照射時間・トレランス・ビームライン・範囲・変調幅/SOBP幅・照射野の半径/Field直径・ボラス・エアギャップ・照射野セットアップ・SSD・ゲーティング</p> <p>上記の問題を解決するために、修正パッチのインストールを自主改修として実施することとし、また、修正パッチのインストール実施前の対策として、治療照射野ウィンドウの保存方法に関して注意喚起を行い、周知徹底を図ることにしました。</p>
67	2-7481	5月30日	V60ベンチレータ	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	<p>V60ベンチレータ(以下、V60)に搭載されているMC基板とDA基板間をつなぐリボンケーブルに接触不良が発生することを確認しました。発生原因を調査した結果、外部からの振動等が経年と共にリボンケーブルのコネクタ部分に影響し、一時的に接触抵抗を増加させる可能性があることが判明しました。</p> <p>上記現象が発生した場合、電源ON時や使用中におけるセルフテスト時に検出し、使用中または施設内移動中に機器の作動を停止しアラームが鳴動する可能性があります。海外製造所では上記対策として基板への振動を除去する目的で基板固定ブラケットの取付及び改良された新DA-MCリボンケーブルを採用し出荷を実施しています。このたび、海外製造所より自主回収を行う旨の連絡があり、上記出荷時期に出荷した製品のうち、国内にある未対策品について自主回収し、基板固定ブラケットの取付及び新DA-MCリボンケーブルへの交換を実施致します。</p>
68	2-7482	5月30日	ニプロDCA	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロ株式会社	<p>本品は虚血性心疾患の狭窄又は閉塞した冠動脈に対して治療を行うカテーテルシステムで、経皮的にカテーテルを挿入し、バルーンの膨張により位置を固定後、回転する小型内蔵型カッターで病変部を切削してアテロームを取り込み、体外に取り出します。</p> <p>今般、当該製品におきまして術中の血管再挿入前のフラッシングの際(体外)、先端ノーズコーン部が脱落したとの報告を納入医療機関様より受領しました。本品の先端部はノーズコーン部とハウジング部で構成されており、接着に加えて念のために溶接が行われています。弊社にて調査した結果、現品は溶接が行われていない事が判明致しました。ノーズコーン部とハウジング部との引っ張り強度は接着のみであっても製品規格を満たしていることから血管内での通常の使用条件下では脱落しないと判断しております。しかしながら、溶接が行われていない製品に対して、体外でのフラッシング時に規格を超える複雑かつ強い力が加わった場合に脱落する可能性を否定できません。また、今回のような溶接が行われていない製品が流通している可能性は低く、波及性は低いと判断しておりますが、完全に否定することができないため市場にある全数を自主回収することと致しました。</p>

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
69	2-7483	5月30日	マンモマート インスピレーション	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>当該製品に対する輸入先製造元における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バイオプシー実行時において、エラーが発生する可能性のあることが明らかになりました。以下の場合において、システムがハングアップし、バイオプシー機能が使用できなくなるおそれがあります。</p> <p>(1) 圧迫圧力が低下した場合(アクティブなターゲットティング フェーズで患者が急に動いたときなどに発生します)。</p> <p>(2) ターゲティング フェーズで、スカウト画像がアクティブのときに反転ツールを使用した場合。</p> <p>輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はワークステーションにおけるソフトウェアに起因する問題と報告を受けました。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対象となる装置に対して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>
70	2-7484	5月31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>海外製造元より、特定のX線検出器を搭載したソフトウェアリリース3.1.xの装置において、実際にはX線検出器の撮影準備は完了していないが、X線検出器の撮影準備が完了しているように見せる状態が約3000回以上のX線撮影に1回程度の頻度で発生することがわかったとの連絡がありました。</p> <p>海外製造元より、その状態で撮影を行った場合、X線画像が正しく得られない可能性があることが確認されたため、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ので、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。</p>
71	2-7485	5月31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	<p>対象製品について販売業における作業において添付文書の誤添付があったことが判明したため、対象製品の出荷先に対して自主回収を行います。誤添付が生じた期間は2017年5月1日から11日の間に特定されており、本来「AOコンパクト MF システム」の添付文書を添付すべきところを、誤って「AOコンパクト MF ロック システムインプラント TAN」の添付文書を添付していたことを確認しました。</p>
72	2-7486	5月31日	(1)Cobalt HV ボーンセメント (2)Cobalt MV ボーンセメント (3)Cobalt G-HV ボーンセメント	整形外科用骨セメント	ジンマー・バイオメット合同会社	<p>本品は、滅菌済の粉末ポリマーと液体モノマーから構成された製品です。製造元は、液体モノマーのタイベック製滅菌袋の一辺にシール不良があったとの不具合報告を、全世界で7件受領し、調査の結果、シール不良が他の製品にも生じている可能性を否定できないことから、対象製品を回収することにしました。(*)</p>

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
73	2-7487	6月2日	HexaPOD evo カウチトップ	加速装置用電動式患者台	エレクトラ株式会社	<p>本製品、「HexaPOD evo カウチトップ(以下、HexaPOD)」は、放射線治療の際に患者の位置決めを行い、体位を保持するための患者台です。iGUIDEは本機器の構成部品であり、カウチトップ監視システムになります。</p> <p>通常XVI撮影の際、HexaPODは、約7cm上方へ移動した状態(以下、DRIVE(Start)位置という。)で、撮影を行います。本事象では、HexaPODの位置を移動させない状態(以下、PARK(LOAD)位置という。)でXVI撮影を実施した際に、iGUIDEはHexaPODをIVE(Start)位置に移動するように数回指示を出します(表示されます)。その指示に従いiGUIDEは、プリサイステーブルを使用して(HexaPODはプリサイステーブルの天板に取り付けられている)、DRIVE(Start)位置へ移動を実施した場合、PARK(LOAD)の画像位置(HexaPODがプリサイステーブルの天板に接した状態)に基づいて位置移動が行われるため、本来の目標位置に対して3軸方向(X,Y,Z)で最大で±2mm(理論値)の誤差が生じることが発見されました。</p> <p>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事と致しました。</p>
74	2-7488	6月2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	エレクトラ株式会社	<p>当該製品のフレームアダプタにおいて、製造上のばらつきにより、わずかに角度がずれた状態でラッチを無理に押し込むと、患者位置決めシステムのフレームとフレームアダプタのラッチの間にあそびが生じる場合があり、これにより照射のターゲットが計画位置から最大0.5mmずれる可能性があることが判明しました。</p> <p>この問題を解決するため、対策済みのフレームアダプタへ交換する改修を実施することとしました。</p>
75	2-7489	6月2日	Lumenis パルス120H	パルスホルミウム・ヤグレーザ	株式会社日本ルミナス	<p>製造元のイスラエル ルミナス社での検証試験におきまして、本体電源を入れたまま、ファイバーの抜き差しを行った場合、承認外の出力値が設定できるといった現象を確認致しました。</p> <p>弊社といたしましては、患者様への安全性を重視し、本事象を解消させるために、修正ソフトウェアへのバージョンアップを行うための自主改修をすることと致しました。</p>
76	2-7490	6月2日	CADDポンプ用輸液セット	輸液ポンプ用輸液セット	スミスメディカル・ジャパン株式会社	<p>国内の医療機関より、弊社製品「CADDポンプ用輸液セット」において、患者様が薬液の交換のためカセットを確認したところ、カセット内部にほとんどの薬液が残っており送液されていなかったという事象の報告を受けました。海外製造元による調査の結果、形状の違う別仕様の製品の部品が、当該輸液セットの製造工程で一部混入し使用された可能性がある事が判明致しました。さらに、その部品形状の違いにより、輸液セットを輸液ポンプに装着する際に、輸液セットのチューブが輸液ポンプに挟まれ閉塞状態となり、薬液が送液されなくなる可能性があることが判明しました。よって、該当の製品品番・製造ロットの自主回収を行うことといたしました。</p>

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
77	2-7491	6月5日	(1)エレクトア シナジー (2)エレクトア シナジー プラットフォーム (3)エレクトア インフィニティ	線形加速器システム	エレクトア株式会社	当該製品のポジショニング用イメージングシステム(XVI)の特定のバージョンにおいて、ソフトウェアのバグにより、以下の事象が発生する可能性があることが製造元にて確認されました。 (1)一部の治療計画装置では複数の領域に対し同じ名前でも輪郭作成することができますが、XVIIには同じ名前の付いた異なる領域を識別するための情報が含まれていません。そのため、治療計画装置からこれらの領域を1つのリストとして送信すると、間違った位置に照射が行われる可能性があります。 (2)稀に発生するエラーによりXVIが患者治療台の目標位置を間違えて計算する可能性があります。この時、テーブルASU(自動セットアップ)ボタンを使用し、なおかつマイクロマルチリーフコリメータのような外付けコリメータを接続していた場合、患者と外付けコリメータが接触する可能性があることが判明しました。 これらの問題を解決するため、是正されたソフトウェアに変更する自主改修を行います。
78	2-7492	6月5日	モノディオックス	ポリジオキサノン縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	製造所より、針と糸の組立工程中に、針の把持部形状が指図書と異なるもの(正: 三角形、誤: 四角形)が発見され、針の把持部形状が表示とは異なる規格の針を付けた製品が生産されたことが確認されたとの報告を受けました。当該針を調査したところ、針保管袋の表示と異なる形状の針が包装されており、当該針1ロットの異常が確認されました。 針製造元にて調査したところ、当該針1ロットは、本来、三角形で生産されるものが四角形で生産され、三角形の品名が表示された針保管袋へ包装されたことが判明しました。また、針製造元にて生産された他ロットの針の調査結果では異常は認められませんでした。 以上のことを踏まえ、本品の製造履歴から当該針1ロットが使用された製品を特定し、1規格1製造番号の製品について自主回収することと致しました。
79	2-7493	6月5日	ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム	移動型デジタル式汎用X線診断装置	ケアストリームヘルス株式会社	X線チューブアセンブリをアームに固定しているネジ4本が取り付けられておらず、X線チューブとアームが分離する可能性があるため。
80	2-7494	6月6日	アクロメッド ワイヤ	脊椎内固定器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品は、脊椎固定術において脊椎を固定するためのステンレス製のワイヤーです。 当該製品を含む当該品目は、2016年1月に承認整理届を提出済みであり製造販売を停止すべきところが、手違いにより一部の製品が出荷されていたことが判明しました。あくまで市場からの需要の低下を踏まえ本製品の取扱いを中止したものであり、製品の不具合等を起因としたものではなく患者様への安全性に問題はございませんが、本製品は未承認品であり医薬品医療機器等法に違反することから、当該製品を自主的に回収することと致しました。
81	2-7495	6月6日	da Vinci Xi 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	本システムのペイシェントガード内に使用されている、特定時期に製造されたアームブレーキ内の3箇所のネジが、規定トルク値で締められていない可能性があることを確認したと米国製造元から連絡がありました。 3箇所のネジが全て外れた場合に限り、ブレーキが正常に機能せず、何らかのエラーが発生し停止した際にアーム位置がずれる可能性があります。 当該シリアル番号の機器を所有する国内の医療機関に対し情報提供を行い、自主改修としてアームパーツ交換を行うことと致しました。
82	2-7496	6月6日	超音波診断装置 ARIETTA Prologue	汎用超音波画像診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	一部の製品において、バックエンドユニット(画面側)とフロントエンドユニット(プローブを接続する側)間の接続コネクタに接触不良(汚れ等による)が発生した場合、動作が不安定(予期せずフリーズしたりシャットダウンする、プローブを認識しない等)になることが判明したため、ソフトウェアの更新を実施いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
83	2-7497	6月6日	インターサージカルBVM	単回使用手動式肺人工蘇生器	日本メディカルネクスト株式会社	当該医療機器を使用した国内の医療機関より「蘇生バッグを圧搾しても、患者側にガスが供給できない」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、対象の製品番号・ロット番号の製品に於いては、当該医療機器の構成部品である非再呼吸式バルブにある一方向弁の不具合により蘇生バッグを圧搾しても弁が容易に開かず、患者にガスが供給できない恐れがあることが判明した為、自主回収を実施することと致しました。
84	2-7499	6月7日	(1)エミッションCT装置 BRIGHTVIEW (2)エミッションCT装置 BRIGHTVIEW X	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	本機器の海外製造業者よりシステムソフトウェアの問題により生じる可能性のある下記の問題を修正するためのソフトウェアがリリースされました。 弊社は、これらの問題点を修正するためにシステムソフトウェアを入替える改修措置を実施いたします。 (1)検出器の軌道に誤りが生じ、検出器やピンホールコリメータが被検者や機器の使用者に接触する可能性がある。 (2)被検者が仰臥する天板の高さに誤りが生じ、天板が傾斜する可能性がある。また誤った高さで移動中の天板の動作軌道に手指を差し込んだ場合、手指が挟まれる可能性がある。 (3)スキャン中にガントリーの機器の動作が不正に停止する可能性がある。 (4)機器の使用者が正しい設定操作を行わず、かつ表示された警告メッセージに従わなかった場合、検出器が被検者に接触する可能性がある。 なお、弊社は上記事例による健康被害発生との連絡は受けておりません。
85	2-7501	6月7日	(1)ライトテック-3A (2)ライトテック-5A (3)オキシウェル-5A (4)オキシジェンステーション 5L	酸素濃縮装置	ダイキン工業株式会社特機事業部	社内調査により、処方流量設定機能利用時に、再起動を行うと、当該製品に表示される流量表示と実際に流出する流量が異なるという事象が発生する可能性があることが判明しました。社内にて原因究明したところ、当該事象はソフトウェアに起因することが特定されたため、当該製品を全数回収し、ソフトウェアを更新いたします。
86	2-7502	6月8日	汎用超音波画像診断装置 Vivid E95	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、社内において、特定のバージョンのソフトウェアを搭載した当該装置の音響出力を測定中にFetal Heart(胎児心臓)アプリケーションでのMI (Mechanical Index)が、認証された最大超音波出力の1.9を僅かに越える可能性があることが確認されました。 Fetal HeartアプリケーションにてM5Sc-Dプローブを使用しかつ特定の設定を行った場合に(カラーローの周波数が2.5MHzで、小さなROIサイズ、サンプルボリュームが最小、深さが16cm以下の設定時)プローブ表面近くのMIが最大1.93の音響出力になる可能性がある問題です。 製造元からの情報を基に、影響のある装置を対象として改善されたソフトウェアに交換する作業を行います。
87	2-7503	6月8日	Align RT Plus(アライン・RTプラス)	放射線治療装置用シンクロナイザ	ユーロメディテック株式会社	本品を「TrueBeam 医療用リニアック(承認番号: 22300BZX00265000)」(以下、TrueBeamとする)と併用した際、本品で設定したカウチの角度とTrueBeamで選択されたカウチの角度が一致しない場合、設定されたカウチの角度が変更される可能性があることが判明したため、ソフトウェアを更新する自主改修を行うことと致しました。
88	2-7504	6月8日	Access2イムノアッセイシステム	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	当該装置に使用されている駆動機能を制御する回路基板に不具合があり、2時間以上連続稼動した場合に、インキュベーターベルトの動作エラーまたは試薬ピペッターの垂直方向エラーにより、測定がキャンセルされる不具合が発生する可能性があることが判明しました。対策品の基板に交換する改修作業を実施いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7505	6月9日	自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1	単回使用自己血回収キット	フレゼニウス カービジャパン株式会社	国内の医療機関より、本製品を使用して通常のブライミング後、術野からリザーバーに回収された血液の洗浄操作に入った際、濃縮・洗浄操作が正常に行われなかったというご報告がありました。海外製造元にて調査したところ、遠心分離チャンバーのアダプタに連なるチューブがポンプアダプタの各ポートの正しい位置に接続されていなかったことが確認されたため、当該ロットについて自主回収をすることといたしました。
90	2-7509	6月12日	キャピオックス遠心ポンプコントローラSP-200	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	テルモ株式会社	改修内容【1】 本品のモーター回転数調節ツマミの構成部品(エンコーダー)のはんだ付け状態が適正な状態でないことで接触不良となり、モーター回転数調整機能が働かなくなる可能性があることが判明しました。そのため、当該エンコーダーの交換を実施します。 改修内容【2】 本品は機器異常を検出した場合、機器異常警報として緊急システムエラーを発報します。 また、本品は警報発報など音を発生させる場合、音声処理ユニットが音声データを利用して音を発生させます。 音声処理ユニットが音声データを読み出す際、ノイズ等の瞬時の音声データ異常を機器異常として過敏に検出することによって、緊急システムエラーのメッセージ表示を発報する場合があります。そのため、音声データ異常を過敏に検出しないように、適正な音声処理ユニットプログラムへの書き換えを実施します。
91	2-7510	6月13日	EMマリアブルサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	日本メドトロニック株式会社	認証書に記載された有効期間よりも長い有効期間を法定製品ラベルに表示した製品が出荷されていることが判明致しました。調査の結果、認証書では有効期間を1年間としておりましたが、一部製品の法定製品ラベルには2年間の有効期間を示す年月日が表示されておりました。認証内容と異なる表示がされていた製品を対象として回収を行うことと致しました。
92	2-7511	6月13日	アクアマンティス・バイポーラシステム	バイポーラ電極	日本メドトロニック株式会社	認証書に記載された有効期間よりも長い有効期間を法定製品ラベルに表示した製品が出荷されていることが判明致しました。調査の結果、認証書ではモデル番号:23-301-1の有効期間を1年、モデル番号:23-312-1とモデル番号:23-313-1の有効期間を2年としておりましたが、一部製品の法定製品ラベルにはモデル番号:23-301-1の有効期間を3年、モデル番号:23-312-1とモデル番号:23-313-1の有効期間を5年とする年月日が表示されておりました。認証内容と異なる表示がされていた製品を対象として回収を行うことと致しました。
93	2-7512	6月13日	IntelliCuff(インテリカフ)	気管内チューブカフインフレーター	日本光電工業株式会社	当該品をご使用のお客様から、テクニカルアラームが発生したとの報告を複数受けました。製造元にて調査の結果、装置内部で使用しているシリコン材から発生するガスの影響によるモーターの動作停止が原因であることが判明しました。本事象を改善するため、改良品と交換する自主回収を実施します。
94	2-7513	6月16日	(1)眠りSCAN(NN-1110) (2)眠りSCAN(NN-1310) (3)シート型体振動計 CareSCAN(SS-200)	体動センサ	パラマウントベッド株式会社	当該機器において、電源が入らない又は無線LANが接続できないという情報を、納入施設より入手しました。 調査を行った結果、静電気の侵入による基板内部品の損傷が原因であること、また当該機器の本体裏面ボタン部の静電気放電に対する耐性が、適用するJISの基準を満たしていないことが判明しました。同様の事象が今後も発生する可能性が高いため、静電気放電に対する耐性を向上させるための部品の追加を自主改修として実施いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7514	6月19日	多項目自動血球分析装置 XN-Lシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	対象装置において以下の操作を行うと、WBC測定結果が偽低値となるソフトウェアの不具合が発見されたため。 (1)測定モードをマニュアルモードに指定する。 (2)全血モード(あるいは希釈・体液モード)から低値白血球モードに切り換える。 (3)マニュアル測定画面で測定情報を入力して、マニュアル測定画面をOKで閉じる。 (4)低値白血球モードで検体を測定せずに全血モード(あるいは希釈・体液モード)に切り換える。 (5)全血モード(あるいは希釈・体液モード)で検体を測定する。
96	2-7515	6月19日	メドマー DVT-2500の付属品(ブーツ) ケアスロンの付属品(ブーツ)	逐次型空気圧式マッサージ器	日東工器株式会社	当該製品は、3系統の組合せによる逐次型空気圧式マッサージ器であり、各空気送入口は色分けをしている。(つま先:ピンク、下腿:紫、緑)市場において、当該製品の空気送入口の取付け間違い(紫、緑の逆付け)が確認されたことから、空気送入口の確認ならびに不具合品が発見された場合、交換による改修を実施いたします。
97	2-7516	6月21日	(1)人工呼吸器 HAMILTON-Cシリーズ (2)人工呼吸器 RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	成人用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	弊社の特定担当者による修理作業において、一部の作業を手順通りに実施していない可能性があることが判明しました。本作業により、ケーブルの断線などの不具合が発生し、換気動作を停止する可能性を否定できません。本事象の発生を未然に防ぐため、特定担当者が作業を実施した対象品を点検し、必要な場合は再修理を実施する自主改修を実施します。
98	2-7517	6月22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	本機背面にアラーム機材との接続部があります。この接続部の指定電圧に誤表示があることが、外国製造業者内部の指摘で判明しました。また取扱説明書についても、接続部の指定電圧に誤記があることが判明しました。
99	2-7519	6月23日	3iシングルペイシェント ディスポーザブルドリル	単回使用整形外科用バー	ジンマー・パイオメット・デンタル株式会社	当該製品は、医療機器製造販売承認書とは異なる海外滅菌製造所を使用し製造販売されていたことが判明したため、過去に製造販売を行った当該製品の全てを自主回収することとしました。
100	2-7521	6月26日	(1) DLP心筋保護液注入用カニューレ (2)プレッシャーディスプレイボックス	(1)大動脈カニューレ (2)人工心肺用圧力計	日本メドトロニック株式会社	海外製造元において、製造工程中に特定のパッケージの滅菌パウチにピンホールが確認され、調査の結果、製品の滅菌性が担保できていない可能性があることが分かりました。このため、該当ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
101	2-7522	6月26日	ハートスタートMRx	手動式除細動器	株式会社 フィリップス エレクトロニクスジャパン	海外製造元では、社内試験の中で、当該手動式除細動器の一部の機器に使用された電子回路基板上の内部コンポーネントが繰り返し使用され続けることにより徐々に性能劣化を生じる可能性のあることがわかりました。その場合マニュアルモードによるショックは行うことができますが、AEDモードでショックを行うことができなくなるおそれのあることから、対象となる機器の電子回路基板の交換を行うとのことです。弊社としましては、予防措置として同作業を行う自主回収を実施致します。
102	2-7523	6月27日	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ 那珂地区生産本部	特定の運用条件下で、試薬ボトルの累積使用数が累積管理上限数を超えて一巡すると、新たに登録する試薬の情報を使用中の試薬情報に誤って上書きする場合があります。試薬ディスク上の試薬情報と試薬の累積管理の試薬情報の関係に不整合が発生することが分かりました。その結果、影響を受けた試薬の検査項目を測定した際、試薬サンプリング時に特定のアラームが発生し、測定が停止することが判明しました。 本現象は、ソフトウェア不具合により発生するため、ソフトウェアの改修を実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
103	2-7528	6月28日	ティシュー・テックスマートセクション	滑走式マイクローム	サクラファインテックジャパン株式会社	ティシュー・テック スマートセクション納入施設において、カセットID転写機能を使用した際に、異なる検体の情報がスライドに転写される不具合が発生したと報告がありました。 つきましては不具合の修正を行ったソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
104	2-7534	6月30日	(1)スタットプロファイル プライム CC S Comp (2)スタットプロファイル プライム CCS (**)	汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	当該製品には、以下の機能を設定することが出来ず。 (1)任意の時間帯に自動で内部精度管理(オートカートリッジ精度管理)を行うように設定することが出来ます。 (2)患者検体の測定後に測定データを一時保留し、オペレーター承認を受けてからデータ出力するように設定することが出来ます。また、測定データの保留中に患者情報(患者体温等)を入力するよう設定することも出来ます。 (2)の機能で患者検体の測定データを保留している状態で、(1)オートカートリッジ精度管理が開始された場合、保留されていた患者検体の測定データが精度管理結果に上書きされてしまうというソフトウェア上の問題が確認されました。 当該製品の外国製造業者より、上記の問題を修正するためのソフトウェアがリリースされました。 弊社は、上記問題点を修正するために、ソフトウェアを更新する改修措置を実施いたします。
105	2-7535	6月30日	S-ICDプログラマ	植込み能動型機器用プログラマ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	S-ICDプログラマとS-ICDパルスジェネレータ(承認番号: 22700BZX00132000)(皮下植込み型除細動器)のワイヤレス通信時に、非常に稀な例として、RF波の干渉によりS-ICDプログラマから送信されるコマンドが意図しないコマンドに変更される事象が発生することが確認されました。本事象を解消するためのソフトウェアアップデートをS-ICDプログラマに実施いたします。
106	2-7536	7月1日	フロートロン ACS900	逐次型空気圧式マッサー器	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	製造元では、特定のソフトウェアバージョンV1.099を搭載した機器において、ポンプがカフに絶えず空気を送り続け、さらには当該状況下で異常を知らせるアラームも作動しないという不具合を確認しました。本不具合が発生し、適切な患者モニタリングがされずカフの減圧がされない状況が続いた場合、患者様に対する健康被害の可能性があるため、本不具合に対して自己回復が可能なV2.0へのソフトウェアアップデート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。
107	2-7537	7月4日	アンギオグラフィックカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	ガデリウス・メディカル株式会社	国内の医療機関より、本品を使用して血管造影中にバルーン内に造影剤が流入するという苦情を受けました。調査を行った結果、当該ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ないことから、自主回収を実施することと致しました。
108	2-7539	7月4日	MOJ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	対象製品について、5mmセルフタップスクリューのパッケージに、6mmセルフドリルスクリューが封入されていたことという苦情が報告されました。製造元における調査の結果、対象ロットにおいて同様の相違が生じている可能性が否定できないことから、対象製品の出荷先に対して自主回収を行うことといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
109	2-7541	7月7日	(1)デジタル一般撮影システム RAD REX-i DRAD-3000A (2)デジタル一般X線撮影装置 MRA D-D50S RADR EX-i (3)デジタルラジオグラフィ装置 TFD-2010A (4)デジタルラジオグラフィ装置 TFD-2020A	(1)~(2) 据置型デジタル式汎用X線診断装置 (3)~(4) X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置において、画像処理制御ソフトウェアの不具合により、撮影後、稀にシステムエラーが発生し、撮影された画像データが消失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。
110	2-7542	7月7日	ストライカー LED無影灯システム	手術用照明器具	日本ストライカー株式会社	海外にて、過負荷の状態で作動をしたら、アームが外れたという苦情が報告されました。海外製造元における調査の結果、アーム部を補助的に固定するネジが固定されていない製品が出荷されたことが判明しましたため、海外製造元では特定の作業者が作業を行ったシリアルを対象に自主改修を実施することにいたしました。本邦におきましても、対象シリアルの入荷があったため、自主改修を実施します。
111	2-7543	7月10日	Pipeline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	当該製品は脊椎手術において、インプラントを留置するための皮切箇所をマーキングするテンプレートです。当該製品の一般的名称は「単回使用脊椎手術用器械」であり、本来はクラスⅡ認証医療機器として製造販売を行うべきところ、複数回使用製品であるクラスⅠ届出品目の構成品として製造販売されていたことが判明しました。患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することと致しました。
112	2-7544	7月11日	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元テータスコープ社は、本製品に使用されている電磁弁(K6バルブ)の開閉を制御する一部の電子基板において、電磁弁(K6バルブ)を開閉するための電流量が不足している可能性があることを確認しました。電流量不足により電磁弁(K6バルブ)が適切に開かず、機器より「内部テストエラーコード#58」アラーム、「要点検コード#3」アラーム等のエラー警告音の発生後の緊急停止が生じるおそれがあり、当該不具合発生時に必要な対応が講じられなかった場合、健康被害が発生するおそれがあることから、本製品の自主改修に着手することを決定いたしました。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、同自主改修に着手することを決定いたしました。
113	2-7545	7月11日	全身用X線CT診断装置 Supria	全身用X線CT診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	高電圧回路内の過電流センサーが製造上の問題により誤動作し機器の動作が停止する可能性が確認されたため当該部品を問題の発生しないものと交換する改修措置を実施することといたしました。この誤動作が発生した場合、エラーメッセージが表示され機器の動作が停止いたします。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。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7546	7月13日	針付ワヨラックス(スパイダー, スパイダーウェブ, 半月縫合キット, 半月板縫合系)	ポリエステル縫合糸(中心循環系心血管用パッチ)	松田医科工業株式会社	1. スパイダー, スパイダーウェブに於いて形状及び使用目的、効能又は効果が承認書に合致していないことが判明した為、また添付文書の記載に一部不備がある為。 2. 半月縫合キットに於いて承認書に合致していない形状(テープ)がパッケージに含まれていること、添付文書の記載に一部不備があること、また針の一部が製品規格から外れていることが判明した為。また承認書に記載のない付属品(ニードルホルダー)がパッケージされている為。 3. 半月板縫合糸に於いて表示に使用目的を誤認させるような表記があること、添付文書の記載に一部不備があること、また針の一部が製品規格から外れていることが判明した為。 上記の理由により、これまでに出荷したすべてのスパイダー, スパイダーウェブ, 半月縫合キット, 及び半月板縫合糸について自主回収を行います。 尚、スパイダー, スパイダーウェブ, 半月縫合キット, 半月板縫合糸(製品番号:US-SM-GM7, US-SM-GM7-SPL, A NST-M1-KIT, A NST-M2-KIT, ANST-1, ANST-2, ANST-NB1, K ST及びK STC)以外の針付ワヨラックスについては回収の対象外です。
115	2-7547	7月13日	硝子体カッター	硝子体切除ユニットカッターハンドピース	アールイーメディカル株式会社	当該製品の海外製造業者であるDutch Ophthalmic Research Center International b.v.社より、当該製品を使用した際、眼内に挿入した硝子体カッターを駆動させるために使用する圧縮空気が眼内に流入するといった事象があったことが判明した為、自主回収を実施した旨の連絡を受けました。 海外製造業者による調査の結果、当該製品の製造工程において、外部装置(親機)からの駆動用圧縮空気を供給するためのチューブ(気動チューブ)と、切除した眼内組織を吸引するためのチューブ(吸引チューブ)を誤接 続していたことが判明しました。 日本国内において同様の不具合の報告は受けておりませんが、当該製品すべてを自主回収することに致しました。
116	2-7548	7月14日	ネオブルー	新生児黄疸光線治療器	アトムメディカル株式会社	ネオブルーのLEDボードを互換性のある高輝度LEDボードであるネオブルー2 LEDライト交換用基板キットを使用して修理交換した機種について、照射強度が承認された値より高くなる恐れがあることがわかりました。 本装置は本体およびスタンドより構成されます。今回、当該交換用基板キットにて修理対応を行った機種について本体部分を交換する改修を実施いたします
117	2-7549	7月14日	エルベ CRYO2	汎用冷凍手術ユニット	株式会社アムコ	外国製造業者より、当該製品のハンドル操作部と本体コネクタ部間の接続チューブ(白色)が破裂した事例が発生したとの報告を受けました。調査の結果、対象製造番号の製品においては、接続コネクタ部に使用するリングの組み込みが不適切である事が原因となってガス漏れが発生し、接続ケーブルの内圧が上昇してシリコン製チューブが膨張し、破裂に至る恐れのある事が判明致しました。これにより、製造元は自主回収を実施する事を決定し、それを受けて、国内においても対象製造番号の製品について、自主回収を実施する事と致しました。
118	2-7551	7月14日	胎児ドップラエリート200	胎児超音波心音計	アトムメディカル株式会社	弊社にて製造販売しております『胎児ドップラエリート200』に関して、3MHzの産科トランスデューサを使用した際、過度な背景雑音が見れ心拍数がはつきりと聞こえない可能性があることがわかりました。本製品は、本体及びトランスデューサより構成されます。今回不具合が生じる可能性のある機種についてトランスデューサ部分の製品改修を実施いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7552	7月14日	Euphora PTCAバルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本メドトロニック株式会社	海外製造元において、特定のロットでバルーン保護用スタイレットが抜けにくいという報告を受領しました。スタイレットを抜く際に過剰な力を加えることによって、バルーン又はカテーテルを損傷し、バルーンのインフレーション又はデフレーションが困難になる可能性があるため、該当ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
120	2-7553	7月18日	HAL医療用下肢タイプ	生体信号反応式運動機能改善装置	CYBERDYNE株式会社	本装置に使用しているバッテリーパックにおいて、端子とバッテリーケースのクリアランスが小さく設定されていたため、バッテリーパックの端子とケースがわずかに干渉して、本装置の電源が入らなかつたり、途中で電源が切れたりすることが判明しました。そのため、バッテリーパックの交換を行います。
121	2-7554	7月18日	血液像自動分析装置 DI-60	血液像自動分析装置	シスメックス株式会社	当該装置の前処理装置である塗抹標本作製装置でバーコード読み取りエラーがあった場合、作製される標本には検体番号「ERRXXXXXXXXXXXX」として印字されるが、当該装置ではERR付検体番号の検体を測定した場合、同日内で先に測定したERR付検体番号の検体との区別が出来ず、測定結果の取り違えが発生する可能性があることが判明した。なお、取扱説明書には、検体番号の先頭にERRが付加された標本は使用できないと記載されているが、使用者が誤って使用した場合は検査結果を誤報告する可能性があるため、ERR付検体番号の検体の測定結果は出力しないようにソフトウェアの改修を実施します。
122	2-7557	7月19日	Nav吸引管	再使用可能な汎用吸引チップ	日本メドトロニック株式会社	手術中に本事象が発生した場合、手術時間の延長、ナビゲーションによる手術支援の中止、また代替となるインストゥルメントを利用できない場合は手術の中止となる可能性があります。本事象により重篤な健康被害が発生するおそれはまず考えられません。現在までに本事象による健康被害の報告はございません。
123	2-7558	7月20日	MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	その他(99999999)	エレクトラ株式会社	当該製品のソフトウェアバージョン2.50及び2.60と特定の粒子線治療装置を併用して、陽子線治療のスポットスキニング照射(動的照射法)にて、以下の条件1と条件2がともに成立した場合、再開スポット位置が本来再開すべきスポット位置(正しい位置)より前に指定され、前回照射と重なった部分のスポットから再開される事が判明致しました。 条件1:一度に照射する治療指示において2回以上の照射中断が発生した場合。 条件2:中断時に最後のスポットへの照射の残りが0.001MU以下、あるいは計画値を超えている場合。 この問題を解決するため、修正パッチのインストールを自主改修として実施する事としました。
124	2-7559	7月20日	optimys ショートシステム	人工股関節大腿骨コンポーネント	株式会社マティス	海外の登録製造業者にて、三重包装のビールパウチ滅菌袋の二重目の一辺にシール不良があり、調査が行われた結果、当該不具合のロットが限定されました。その限定ロットの一部が日本に輸入されたという報告を受け、当該ロットの追跡調査を行ったところ、市場へ出荷可否判定が終了し、高度管理医療機器等販売業倉庫にて保管されていることが判明。国内での自主回収を決定いたしました。
125	2-7561	7月21日	ファロスディスクポ鍼	滅菌済み鍼	株式会社ファロス	本品の包装に法定表示事項である製造販売業者の住所、名称、管理医療機器の表示、単回使用医療機器である旨の表記が不足していたため自主回収することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
126	2-7563	7月24日	全自動血液凝固測定装置 CA-600シリーズ	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	当該製品のバーコードリーダで検体番号を読み取って測定する場合、通常は検体番号が誤って重複して割り当てられると「同一検体番号があります」という確認メッセージが表示されますが、以下の条件を全て満たす場合に、このメッセージが表示されずに測定が開始されることが判明した。 (1)測定開始ボタン押下後に、バーコードリーダが移動して検体番号を読み取りますが、バーコードリーダの故障や異物等による動作不良が発生する。 (2)動作不良が発生した際、ある検体のバーコード読み取りポジションで、バーコードリーダが停止した状態で、同じ検体番号を読み取る。 (3)検体ラック上の10検体全ての検体番号が読み取りされた状態、あるいは検体番号の読み取り中に「HCエラー」(ホストコンピュータとの通信異常)が発生する。上記のような稀な条件下において発生するソフトウェアの不具合ですが、検体番号と測定結果の不一致が発生する可能性がありますので、ソフトウェアを改修します。
127	2-7564	7月24日	(1)プラチニウムICD (2)プラチニウムCRT-D	(1)デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器 (2)除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	日本ライフライン株式会社	プラチニウムICDおよびプラチニウムCRT-D(以下「プラチニウム」と記載)に使用されている特定の電子部品が、植込み手術中に発生する静電気放電の影響を受ける可能性のあることが確認されました。プラチニウムが植込み手術中に静電気放電の影響を受けると電流の過剰消費を起こす可能性があり、その結果電池の早期消耗が発生する可能性があります。これまでに国内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、海外製造元での調査により特定シリアル数の製品を自主回収することといたしました。
128	2-7567	7月26日	使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	体表用除細動電極	日本光電工業株式会社	当該品をご使用のお客様から、パッドを青いシート(剥離紙)から剥がそうとした際に、剥がしにくかったと報告が1件ありました。調査の結果、特定ロットの一部において、シートの表面処理(シリコンコーティング)の加工にムラがあり、ごく稀にパッドをシートから剥がしにくいものがあることが判明しました。このため、特定ロット品を自主回収することとしました。
129	2-7569	7月26日	Celero イントロデューサ	ガイド	ホロジックジャパン株式会社	本製品は平成26年6月4日に一般医療機器として届け出たものですが、一般的名称が「ガイド」ではなく、「導入針」であり、一般医療機器ではなく管理医療機器に該当するものと判明したため、一般医療機器として表示のある製品を回収することになりました。
130	2-7571	7月27日	TELEFLEX パークュバンス	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外において、本製品の一部に製品の構成部品であるシャフトとツールチップの接続が不十分となる恐れがあることが判明したため、海外製造元より、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡を受けました。このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できないことから自主回収を実施いたします。
131	2-7572	7月28日	ファロスディスプレイ	滅菌済み鍼	株式会社ファロス	当該製品について、法定表示の記載不備のため、以前より回収に着手しておりました。(平成29年7月21日付け回収概要参照)この度、当該製品を使用した医療機関より「鍼柄から鍼体が飛び出している」と報告を受けました。弊社及び製造元にて調査したところ、当該製品の回収対象ロットにおいて、製造工程中に機械の不具合があり鍼柄と鍼体を組み立てる際、ずれが生じ鍼体が飛び出したことが判明したため、自主回収を実施することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	一般の名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
132	2-7573	7月31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。
133	2-7574	7月31日	TRIOS 3 オーラ ルスキャナ	1)デジタル 印象採得装 置、(2)歯科 技工室設置 型コンピュー タ支援設計・ 製造ユニット	株式会社MI Cメディカル	付属品のスキャナチップが、承認されているスキャナチップとは異なったタイプが包装されていることが判明したため、自主改修をすることに致しました。
134	2-7577	8月1日	(1)ユニセル DxH600 (2)UniCel DxH600 コールターセルラー アナリシシステム (3)ユニセルDxH800 (4)UniCel DxHシ リーズ コールター セルラーアナリシ システム	(1)血球計 数装置 (2)血球計 数装置、フ ローサイト メータ (3)血球計 数装置 (4)血球計 数装置、フ ローサイト メータ	ベックマン・ コールター 株式会社	当該装置において、白血球分類を行う際に、ノイズ等の影響によりデータの取得が正しく行われなかった場合には、フラッグやメッセージにより結果の確認が必要なことが表示されますが、ごく稀な場合に、フラッグやメッセージが表示されない不具合があることが判明しました。当該不具合が発生した場合にフラッグとメッセージを表示するよう対策ソフトウェアをインストールします。
135	2-7578	8月1日	AIRO CTスキャナ	全身用X線 CT診断装置	ブレインラボ 株式会社	海外製造元より、メインドライブのモーターのエンコーダーまたはセンサーケーブルが故障した場合、患者様のスキャン時には使用しない移動モードにおいて、意図しない動作(逆方向に反応、動作速度の変化、動作加速度の変化、モーターの停止)をする可能性があることについて連絡を受けました。これはメインドライブのモーターケーブルの破損により正しい相互通信が得られず、モーターが予測不能な動作をすることで発生する可能性があることがわかりました。海外製造元では意図しない動作の発生に至る可能性のある破損ケーブルの検出を行うことができるよう対策済みのソフトウェアを導入することでメインドライブのモーションコントローラーの配置設定をアップデートすることとしました。日本においても同様に破損ケーブルの検出ができるためのアップデート(改修)を実施することとしました。
136	2-7579	8月2日	COMPACT LDR ベッド	分娩台	原田産業株 式会社	当該製品をご使用の医療機関より、患者がベッド足側に座った際、ベッド頭側が傾いたとの報告が1件ありました。ベッドには傾斜モーターを支えるピンの両側に留め具つけられておりますが、調査の結果、片方の留め具が脱落しておりました。その結果、ピンが外れ、支えを失ったベッドが傾いたことが判明いたしました。 当該製品は定期点検をしなければ品質・安全性が確保できない製品ですが、定期点検の情報提供ができておりませんでした。そのため部品の脱落に気づかずご使用され、本事故が発生いたしました。よって、当該製品を全品改修することにいたしました。
137	2-7583	8月4日	マイクロライン リ ニューRシリーズ (先端チップ)	再使用可能 な高周波処 置用内視鏡 能動器具	マイクロライ ン株式会社	本製品の先端チップ(鉗チップ、把持チップ、剥離チップ)の電気絶縁用の黒色熱収縮チューブが、高圧蒸気滅菌/再滅菌の際に断裂、収縮または剥離するおそれがあることが判明致しました。 現在までに本不具合による健康被害発生への報告は受領していませんが、下記5記載の健康被害が生じるおそれがあるため、本製品の全ロットの自主回収を実施することに致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
138	2-7584	8月5日	(1)セルセーバー ディスポーザブルセット (2)セルセーバーエリート ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収キット	ヘモネティクスジャパン合同会社	海外において医療機関から、当該製品(70mL遠心ポウル)を使用して自己血回収処理を行った際、血液漏れが発生した旨の報告を複数受けました。製造元において当該不具合品の調査を行ったところ、ポウルからの血液漏れが認められ、当該不具合の波及の可能性があるため、当該不具合品に組込まれた70mL遠心ポウルを使用した製品の全てを自主回収するとの連絡が米国本社よりありました。弊社では当該海外措置報告を受け検討した結果、当該事象について日本国内で使用する製品への波及が否定できないことから、出荷した当該製品で有効期間内のもの全て(5030個)について回収いたします。
139	2-7585	8月5日	(1)ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70Kシリーズ 他8品目(注2)	ビデオ軟性気管支鏡	HOYA株式会社	海外医療機関から製品のサクシオンニッブルに緩みが生じていたとの報告を受けました。調査の結果、対象製造番号の製品において、同様の緩みが生じている可能性を否定できないことから、患者様への安全性を重視して、対象製品の出荷先に対して自主改修を行うことといたしました。
140	2-7586	8月6日	バードシルバー-TS CTレイ	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	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、包装内に当該医療機器及び付属品と一緒に虫の死骸が入っていることを確認致しました。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致しますが、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。
141	2-7587	8月6日	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元テータスコープ社は、継続的に苦情のモニタリングを行っている中で、機器の「血液検出」アラームの誤認識及び、機器内部への液体浸入による電子回路基板の影響に関する苦情を全世界で複数件受理しました。「血液検出」アラームの誤認識については、ドレインチューブ内に血液流入が認められていないものの、水分等がドレインチューブ内に凝集した場合においても、「血液検出」アラームが発生することが確認されたことから、本事象発生を軽減することを目的として、「血液検出」アラームの誤認識を軽減するため、プログラムの改良を行います。また、電子回路基板への液体浸入については、機器内部へ液体の浸入を防止するため、機器にガasketの取付けを実施します。万一、いずれかの事象が発生した場合、IABP療法が妨げられるおそれがあることから、本製品の自主改修に着手することを決定いたしました。
142	2-7588	8月6日	アーティス pheno	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	アーティス phenoシステムにおいてソフトウェアの問題によりアーム等の移動が意図せず継続されることがあります。この問題は、2つの内部制御システム間で通信障害があるときに散発的に発生致します。まれに、医療従事者が意図的に開始したアーム等の移動が所定のユーザーインターフェース(ジョイスティック、セーフタッチボタン)からの操作を止めても直ちに停止しない場合があります。このような意図しないアーム等の移動は、最大で900 msにわたり続く可能性があります。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はソフトウェアに起因する問題との報告を受けました。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対象となる装置に対して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。
143	2-7589	8月10日	サージカル イリゲーションチューブ	洗浄器キット	栃木精工株式会社	今般、当社製造工程において、製袋メーカーの熱シール不具合により、滅菌袋二重包装の外側滅菌袋の熱シール部の一部に、熱シールが不完全なものが発見されました。当該外側滅菌袋を使用した製品を既に出荷していることを確認しましたので、対象製品を自主回収いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
144	2-7590	8月14日	Emprint アブレーションシステム	焼灼術用電気手術ユニット	コヴィディエンジャパン株式会社	海外製造業者において、海外で当該製品を使用中に先端に装着されている白色のトロカーが外れてしまうという報告が確認されました。当該事例報告を受け海外製造業者より、同様事例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連絡がありました。 国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計10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、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。
145	2-7591	8月15日	Easy Care ソフトティシューリトラクター	単回使用開創器	センチュリーメディカル株式会社	当該製品の一部分が認証書に記載されていない製造所で滅菌されていたことが判明したことから、当該製造所で滅菌された製品を回収することと致しました。
146	2-7592	8月16日	(1)トルンプ手術台 TruSystem7500 移動型 (2)トルンプ手術台 TruSystem7000 シリーズ	(1)手術台システム (2)汎用電動式手術台	株式会社セントラルユニ	当該製品の海外製造元より、「ユニバーサルアームサポート」がセットした位置を維持出来ない、又は患者の腕を支える事が出来ない可能性があるため、対策として改良品に交換する改修を実施する旨の報告を受けました。 原因は本製品の油圧式クランプが、正常にロックされなくなる可能性があるためです。 よって、国内においても対策品に交換する改修を実施することと致しました。
147	2-7593	8月16日	パルスオキシメータ リストックスシリーズ	パルスオキシメータ	スター・プロダクト株式会社	当該品目において、本体の法定表示の記載(認証番号)及び外箱の法定表示の記載(販売名)に誤りがあることが判明致しました。認証番号が「222AIBZX00004000」であるところ「222AIBZX00040000」と記載しており、販売名も「パルスオキシメータ リストックスシリーズ」であるところ「リストックスシリーズ」あるいは「パルスオキシメータ 3150 リストックス2」と記載しておりますため、当該品目を自主改修することと致しました。
148	2-7595	8月18日	(1)ポジキャスト (2)ポジボード	(1)頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 (2)胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	東洋メディック株式会社	製造元より、本品の構成品アームサポートの高さが、正常品より約17mm長いことが判明したことの連絡を受けました。そのため、本品を正常品と交換したく、改修することを決定いたしました。 ※アームサポート……患者の放射線治療時に患者の腕を固定することができる器具である。
149	2-7596	8月18日	SATAKE・HotBalloonカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	東レ株式会社 本社	バルーンカテーテルに通電した際、高周波発生装置において温度異常エラー(エラーコード:F28、E37、E80)が発生し通電が停止するとの報告がありました。調査の結果、一部のロットにおいて、バルーン内電極部に用いている材料により、熱電対部分の異常電位を生じ、エラーが発生することが判明しましたので、該当するロットを自主回収することとしました。
150	2-7597	8月21日	血液浄化装置 ブラソート μ	多用途血液処理用装置	株式会社メテック	本装置に搭載している電子基板に、抵抗の実装不備があることが判明しました。 この不具合により、治療途中で電源がOFFされた場合、製品の故障発生時の傾向解析等で製造販売業者が利用するログデータの一部が取得できなくなります。 適切な部品実装となるよう、販売元より製造販売業者である弊社へ当該装置を返却した上で修理を実施する自主回収を行います。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7600	8月23日	(1)全自動糖分析装置GA09 (2)全自動糖分析装置GA08III	グルコース分析装置	株式会社エイアンドティー	本装置は、試料と緩衝液をセル内で一定量混合して、グルコース濃度を測定する装置です。連続測定中にSTAT(緊急検体)を割り込ませて測定した場合、セル内の緩衝液が少なくなり、STAT(緊急検体)のグルコース濃度が高めに算出される可能性があることが判明しました。対象製品について、ソフトウェアの自主改修を行います。
152	2-7601	8月28日	ベサリウス シリーズ	一般的電気手術器	株式会社TKB	医療機関より、ハンドピース先端部の金属部品が無く、電極を嵌め込むことができないとの報告を受けました。製造業者にて調査した結果、製造工程で部品の組み付けがされないものが出荷されたことが確認されました。
153	2-7603	8月29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	ヘモネティクスジャパン合同会社	国内医療機関において、術後セット(O1150-18J)の構成部品であるウインドドレーンセット(O1500-18J)のトロッカー部分の径が太く、包装の表示と製品が違うという苦情が報告されました。この報告を受けて、当該製品について調査を行った結果、O1500-16J用のトロッカーアッセンブリ(4.8mm)がO1500-18J用のトロッカーアッセンブリ(3.2mm)に誤って混入して組み込まれたことが判明しました。承認事項と異なる製品が出荷されたことから、波及対象を特定して対象ロットの当該製品(3245個)について回収することを決定いたしました。
154	2-7606	9月4日	(1)ペンタナXTシステム ディスカバリーモジュール (2)ペンタナXTシステム ベンチマークモジュールXT (3)ペンタナXTシステム ベンチマークモジュールLT (4)ペンタナNX-Sモジュール (5)ペンタナ ベンチマークULTRA (6)ペンタナ ベンチマークSS	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者より、装置の部品として使用されているエアシリンダーのうち、平成25年11月から平成26年7月までに製造された当該部品に不具合があり、動作不良が発生することが原因で試薬が正しく分注されず、不均一な染色結果あるいは未染色の結果を得る可能性があるとの報告を受けました。つきましては、装置に取り付けられている当該部品が該当期間に製造されたものかどうかを確認し、該当する場合には良品へ交換する作業を改修として実施いたします。
155	2-7608	9月5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	輸入先製造元で定期的な実施される現場点検において、DPTランシーバーと呼ばれる映像信号を光信号に変換し、遠距離に送信させる変換器が誤動作により、検査室モニターが青色/黒色の画面に交互に点滅表示さ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、上記の事象はリビジョン03以前のDPTランシーバーにおいて事象が発生する可能性が判明し、DPTランシーバーを再設計されたものに交換することにしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、再設計されたDPTランシーバーに交換する作業を改修として実施します。
156	2-7611	9月8日	エクアシールド・スパイクアダプタ		アルゴキュアシステム株式会社	当該製品の正しい使用期限は2019年3月1日であるのに対し、製品外箱及び製品個装に2020年3月1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。他のロットに関しては正しい使用期限が記載されているため、当該ロットのみを回収します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
157	2-7612	9月8日	(1) 生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2 (2) 生体情報モニタ IntelliVue MP5	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	市場からの情報をもとにした海外製造元の調査によると、一部のソフトウェアリビジョンの生体情報モニタの12誘導オプションにおいて、そのECGリードセットが損傷していたり内部に液体が浸入したりすると低インピーダンス状態が引き起こされる場合があり、その状態を検出することによって当該ソフトウェアリビジョンはECG信号に対してフィルタを動かしてしまい、ECG波形のSTセグメントが歪められる可能性があるとのことです。 そのため海外製造元より、この問題に対応するため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けたため、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いたしました。
158	2-7613	9月8日	(1) ABL800 FLEX システム (2) 血液ガスシステム ABL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、医療機器の精度管理溶液として使用される当該品のごく一部に、pO2値が設定された値よりも高い測定結果となってしまう不良アンブルが混入していることが判明したと連絡がありました。製造時に使用された機器の不具合によるものであるため、該当するロットは特定されております。 この不良アンブルを測定した場合、通常、設定されたコントロール範囲外となるため、作業者は不良に気づくことができます。しかしながら、ごく稀に装置の稼動状態によっては偽低値を検知できない状態が発生する可能性があるため、安全を鑑み、回収を実施することと致しました。
159	2-7615	9月12日	(1) デジタルX線TVシステム ZEXIRA DREX-ZX80 (2) デジタルX線TVシステム Raffine-i DREX-RF80	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	当該装置の画像処理装置内のソフトウェアの不具合により、撮影直後に画像サイズ設定を切り替えると、システムモニタ上に撮影画像が表示されず、同時にエラーが発生し、ハードディスクに撮影画像が正しく保存されない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。
160	2-7616	9月12日	(1) アルテ (2) セレブレイジュ	歯科用ユニット	ベルモントテクノロジー株式会社	本製品に装備可能な医療機器の「エックスフォースDA-820M(一般的名称: 歯科用電気駆動装置)」を使用中、エックスフォースDA-820Mが発熱したとの情報を入手したため調査を行なった結果、温度上昇時の作動制御に問題があることが判明したため、基板を交換する改修を実施致します。
161	2-7617	9月12日	インスリンポンプ 注入セット	インスリンポンプ用輸液セット	日本メドトロニック株式会社	弊社が製造販売しております「インスリンポンプ用輸液セット」のうち、インスリンポンプ 注入セットにおいて、コネクタ内部の通気性膜にインスリン等の液体が接触し、通気性が低下した場合に、インスリンの過剰注入が生じる可能性が確認されております。本事象は、通気性膜に液体が付着しない限り発生は致しません。この度、より安全にご使用いただける、通気性の高い膜を使用した注入セットを安定供給する準備が整いましたので、従来の膜を使用した注入セットを対象に、未使用の対象製品を自主回収することと致しました。 なお、本事象につきましては、添付文書の使用上の注意に記載しており、広く周知を実施しております。
162	2-7618	9月13日	ステリO2 ヒューミディファイアー	酸素吸入加温加湿装置用水	村中医療器株式会社 総合センター	海外製造元より対象ロットの製品において、容器の密閉性が担保できていない可能性があるとの報告を受け、国内でも該当事象が一部確認されたため、対象ロットの自主回収を実施いたします。
163	2-7619	9月13日	マルチガスユニット GF-100シリーズ	マルチガスモジュール	日本光電工業株式会社	当該品をご使用のお客様から、本装置を使用して生体情報モニタ上に呼吸曲線を表示した際に、曲線が上下逆に表示されるとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、製造工程における作業ミスにより、装置内部にある生体情報取得用の呼吸用チューブと吸気用チューブを逆に配線している可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、装置の点検および修理を行う自主改修を実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
164	2-7622	9月15日	(1)アルテT (2)セレブ (3)シェルト (4)カルナ (5)プレシア	歯科用ユニット	タカラベルモント株式会社 大阪本社	本製品に装備可能な医療機器の「エックスフォースDA-820M(一般的名称:歯科用電気駆動装置)」を使用中、エックスフォースDA-820Mが発熱したとの情報を入手したため調査を行なった結果、基板の不具合により、温度上昇時の作動制御に問題があることが判明したため、基板を交換する改修を実施致します。
165	2-7623	9月15日	サーボベンチレータ SERVO-air	汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	輸入先製造元よりごく稀に内部通信エラー時にテクニカルエラーを発生し換気を停止する可能性があるとの報告を受けました。自主改修として改良したソフトウェアへのアップデートを実施します。
166	2-7624	9月15日	Arctic Sun 5000 体温管理システム	(1)ウォーターパッド加温装置コントロールユニット (2)ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	アイ・エム・アイ株式会社	本器の操作画面より選択可能なアイコン表示に製造販売承認申請の審査において評価がなされていない文言の表示があることを確認したことから、本器のソフトウェア修正による自主改修を実施します。
167	2-7625	9月15日	DBSリード	振せん用脳電気刺激装置	日本メドトロニック株式会社	当該製品の付属品であるデブスゲージストップはDBSリードの目標留置位置を定める際にリードを一時的に固定する目的として使用しますが、当該付属品のネジを完全に締め込んでもネジの先端がリードを十分に把持する位置まで到達せず、リードを把持できない可能性があることが製造元にて確認されました。リードを十分に把持できない場合、目標留置位置が定まらない可能性があるため、対象製品を自主回収することと致しました。
168	2-7626	9月19日	汎用X線透視診断装置 EXAVISTA	据置型デジタル汎用X線透視診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	当該機器の姿勢制御に使用されているモータを動作させるための「インバータ」の製造工程上の問題により、姿勢制御モータの動作ができなくなる可能性のある事が確認されました。 当社はこのような事例の発生を防止するため、問題の発生しない「インバータ」と交換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。
169	2-7628	9月19日	東芝スキャナ Aquilion Precision TSX-304A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該装置は、造影剤検査への対応として、リアルブレップ機能(モニタリングスキャンを行いながら造影剤による変化状況を監視し、ユーザが設定した条件になると次スキャンを開始)があります。この機能において、モニタリングスキャン時に間欠ばく射を併用した時、ソフトウェアの問題により次スキャンが自動的に開始できない可能性があることが判明しました。 このため、対象となる装置に対し、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。
170	2-7629	9月20日	Aquaprime ヒューミ ディファイアー	酸素吸入加温加湿装置 用水	株式会社インターモード ジャパン	海外製造元より当該製品において容器内の水が漏出する可能性があるため自主回収を行うとの報告を受けました。また国内におきましても同様の事象が確認されたので自主回収を実施することといたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7630	9月20日	(1)アーティス Q (2)アーティス zee (3)アーティス zee MP (4)アーティス zee T (5)アーティス zeego	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	通常、DSA Roadmapアプリケーションでは、Roadmapワークフローの実行中に患者テーブルが移動した場合、当該装置によって、Roadmapの重ね合わせの元画像となる撮影・保存済みのVesselmapが解除されます。 しかし、輸入先製造元の定期的実施される技術的検証において、アプリケーションソフトウェアの障害により、まれにシステムがDSA Vesselmapを解除せず、その後のRoadmapワークフローステップで継続して使用できる可能性があることを検出しました。当該事象はシステムのソフトウェアアップデートを実施することでこの事象を修正することが出来ます。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対象となる装置に対して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。
172	2-7632	9月21日	バード モノプティ		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生じる可能性があるとの報告を受けました。製造元の調査の結果、不適合となった構成部品が1ロットであることを特定し、不適合の構成部品を使用した製品のロットを特定いたしました。この報告を受け、当社において入荷の有無を確認した結果、当該ロットの製品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致しました。
173	2-7634	9月22日	アトム輸液ポンプ AS-800	汎用輸液ポンプ	アトムメディカル株式会社	弊社にて製造販売しております『アトム輸液ポンプ AS-800』に関して、医療機関より使用中に輸液セットが閉塞状態になったとの報告がありました。現品を確認したところ、送液動作を行なうフィンガー部分の前面に取付けられたフィンガーカバーホルダーが、上下逆方向に取付けられていたことにより、ドア内面の凸部が輸液セットのチューブ部分を圧迫し、閉塞状態に至った可能性があることが確認されました。 つきましては、他の製造番号の製品においても同様の可能性があることが否定できないため、対象製品に対して現品の確認を行い、誤って取り付けられたフィンガーカバーホルダーが確認された場合は正規の位置へ修正する自主改修を実施いたします。
174	2-7635	9月22日	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	全人工肩関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外にて本品の上腕骨コンポーネントであるエピフィシス及びシステムを適切に組み合わせられない苦情が6件報告されました。海外製造元における調査の結果、製造工程における不備が確認され、対象ロットにおいて嵌合部分の直径が規格外であるためシステムと組み合わせられない製品が混在している可能性がある事が判明しました。患者様への安全性を重視し対象製品の自主回収を実施することと致しました。
175	2-7636	9月26日	ラディアルリロード	体内固定用組織ステープル	コヴィディエンジャパン株式会社	当該製品の特定のロットにおいて、打針操作を行った際にステープル収納部のみが前方にスライドし、適切に打針することができない製品が混入している可能性が明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、1製品番号・1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、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。
176	2-7637	9月27日	HA用ハンマー	関節手術用器械	株式会社フジフレックス	当該製品のハンドル構造部(シリコンで被覆されている箇所)の内部構造体(ステンレス製)の溶接が剥離し、構成部品が分離する事象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、当該製品のロットを回収することと致しました。
177	2-7638	9月27日	HIP/KNEEハンマー	関節手術用器械	株式会社フジフレックス	当該製品のハンドル構造部(シリコンで被覆されている箇所)の内部構造体(ステンレス製)の溶接が剥離し、構成部品が分離する事象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、当該製品のロットを回収することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
178	2-7639	9月27日	スライドハンマー(H TO用)	骨手術用器械	株式会社フジフレックス	当該製品のハンドル構造部(シリコンで被覆されている箇所)の内部構造体(ステンレス製)の溶接が剥離し、構成部品が分離する事象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、当該製品のロットを回収することと致しました。
179	2-7640	9月27日	椎体形成セット	脊椎手術用器械	株式会社フジフレックス	当該製品のハンドル構造部(シリコンで被覆されている箇所)の内部構造体(ステンレス製)の溶接が剥離し、構成部品が分離する事象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、当該製品のロットを回収することと致しました。
180	2-7642	9月27日	ホットリズムー MHR-f	乾式ホットパック装置	ミナト医科学株式会社	当該製品の製造中に、機器内部の部品と線材との接続の不具合があることが判明しました。このため、対象箇所の接続状態を確認して、線材交換の改修を実施いたします。
181	2-7644	9月27日	S-ICDプログラマ	植込み能動型機器用プログラマ	ポستن・サイエンティフィック ジャパン株式会社	S-ICDハルスジェネレータ(承認番号: 22700BZX00132000)(皮下植込み型除細動器)内部のメモリ内における隣接した2つの特定のビットが生活環境中の放射線(宇宙線、アルファ粒子、中性子又は高エネルギー陽子といったイオン化された亜原子粒子)によって破損したこと(シングルイベントアップセット)により、意図しない不整脈誘発機能に類似したエネルギーの送出がデバイスから実施される事象が発生する可能性があることが確認されました。生活環境中の放射線により、メモリ内における隣接した2つの特定のビットが破損することは極めて稀な事象です。しかしながら、現代のテクノロジーにおいて生活環境中の放射線によるメモリ破損を防ぐことは不可能であるため、予防的にソフトウェアアップデートを実施いたします。このソフトウェアアップデートにより、メモリ破損が生じたとしても不整脈誘発機能に類似したエネルギーの送出が防止されます。当該ロット番号において、本来取り付けられているはずの指示アーム(流量制限弁の機能を切り替えるためのアーム)が取り付けられていない製品が確認されました。指示アームが無い場合、急速な換気ができない可能性が考えられるため対象のロット番号の製品を全数交換入替える回収を実施することといたしました。
182	2-7645	9月28日	スマートバッグ	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	エア・ウォーター株式会社	当該ロット番号において、本来取り付けられているはずの指示アーム(流量制限弁の機能を切り替えるためのアーム)が取り付けられていない製品が確認されました。指示アームが無い場合、急速な換気ができない可能性が考えられるため対象のロット番号の製品を全数交換入替える回収を実施することといたしました。
183	2-7646	9月28日	(1)アキュビュー アドバンス (2)アキュビュー オアシス	再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該ロット製品において、プリスターパッケージのホイールと容器の間に異物が挟まっているとの苦情を受理しました。原因究明の結果、異物は製造工程で使用している金属製ブラシの毛であると特定されました。本異物の混入は製造中の極めて偶発的な事象と考えられますが、当該ロットに同様の異物が混入している可能性を完全に否定できないと判断し、当該ロットを自主回収いたします。
184	2-7648	9月29日	ライカ PROVEO 8	可搬型手術用顕微鏡	ライカ マイクロスシステムズ株式会社	電氣的に動作させている時に、次の不具合を起こすことがあるため。 1. 焦点を合わせている途中での中断 2. 顕微鏡の縦横の位置を合わせている際の断続的な停止 3. 録画面面表示機能の散発的な不具合 4. 作動中に動作を停止させようとしても即時に停止しない
185	2-7649	9月29日	放射線治療装置用動体追跡システム SyncTraX	放射線治療装置用シンクロナイザ	株式会社島津製作所	当該の医療機器において、ソフトウェアの問題により特定の使用方法かつ、特定のX線条件を設定した場合に患者に照射されるX線量が医療法施行規則で規定される50mGy/minを超える可能性があることが判明しました。そのため、ソフトウェアの修正を自主改修として実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7650	10月2日	ZipTight システム	靱帯固定具	ジンマー・バイオメット合同会社	製品を開封したところ、縫合糸用の保護シートが装着されておらず、縫合糸が絡まっている状態であった旨の不具合が発生しました。製造元での詳細調査の結果、対象品の包装工程エリアを移行した後に、縫合糸用の保護シートを装着しておらず縫合糸が絡まったまま出荷している製品があることがわかりました。これにより製造元では、包装工程エリアを移行した2017年4月4日以降に製造した全ての対象製品を回収することとしました。製造元からの報告を受け、日本国内で調査を実施したところ、対象製品の内8ロットが入荷しており、それら全ての在庫を検査した結果、保護シートが装着されていないロットは2ロットのみであり、他の8ロットは問題ないことが判明しました。さらに、ロットの均一性も担保されていたことから、この2ロットを対象に日本国内で回収を実施することとしました。 (*)
187	2-7651	10月2日	AIRO CTスキャナ	全身用X線CT診断装置	ブレインラボ株式会社	海外製造元より、ガントリのチルト(傾斜)駆動モーターへの接続が断続的な場合、またはエンコーダあるいはセンサケーブルが破損している場合に、本システムの起動時またはスキャン開始前に、ガントリが意図しない動作をする(ガントリが傾き通常より速度が速くなる)可能性があることについて連絡を受けました。これはケーブルが断線したり信号が断続的になると正しい相互通信ができず、モーターが予測不能な動作をすることで発生する可能性があることがわかりました。 海外製造元では、モーションコントローラーの配置設定をアップデートするためのソフトウェアを導入し、モーターが誤動した際にシステムが非動作状態になることができるよう対策を講じることとしました。日本においてもモーターが誤動作した際にシステムが非動作状態になるよう同様にアップデート(改修)を実施することとしました。
188	2-7656	10月3日	アルノート トロカール	単回使用トロカールスリーブ	アルフレッサファーマ株式会社	本品オプティカルタイプ12mmスリーブの先端部分が術中に破損してしまう事象が最近になって複数の医療機関より報告されるようになりました。 本事象の調査結果より、スリーブの強度規格は満たしており異常は見られなかったものの、特定ロットのスリーブ部品が使用された製造番号の製品において、本事象が繰り返し報告されていることが確認され、当該スリーブ部品による本事象発生との関連性が否定できないことから、特定ロットのスリーブ部品を使用した1規格4製造番号の製品を自主回収することとしました。
189	2-7657	10月3日	(1)リフィット (2)アパセラム-G (3)オステオグラフトS (4)アパセラム-AX	(1)コラーゲン使用人工骨、(2)~(4)人工骨インプラント	HOYA Technosurgical株式会社	当該製品については、医科ならびに歯科分野において販売してまいりましたが、歯科分野での使用については承認事項から逸脱していると判断したため安全性を考慮し回収いたします。
190	2-7658	10月4日	7700形日立自動分析装置	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテック ロジーズ 那珂地区生産本部	7700形日立自動分析装置と類似の輸出用製造医療機器にて、本来測定すべき検体と異なる検体の測定結果を誤って出力したとの報告を海外顧客先より入手しました。(注6)

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
191	2-7661	10月10日	スリットランプ SL220	細隙灯顕微鏡	カールツァイスメディテック株式会社 本社	海外の医療機関で使用中に焦げた臭いがすることや電源が入らないことがあると連絡がありました。海外の製造先で原因を確認したところ、電源ON/OFFスイッチで接触不良が発生していることがわかりました。金属の接触部分のみ加熱するため発火の心配はなく、症状が進行すると電源が入らなくなります。また、同じくミラーの品質について不良があるとの連絡がありました。ミラーは表面が腐食していてスリット光がわずかに暗く、拡散していました。症状が悪化すると十分な明るさが確保できないこと、光がスリット状にならないことから使用できなくなります。これらの事象を改善するため、該当の部品を交換する自主改修を実施します。 現在までに当該事象を起因とする健康被害の発生は報告されていません。 本邦では現在までに当該事象の発生は報告されていません。
192	2-7664	10月13日	超音波診断装置 MUS-P0301	超音波診断装置 MUS-P0301	株式会社フジキン	当該製品は認証当初、Windowsコンピュータ装置およびAndroidコンピュータ装置と組合せて使用するものとして認証を受けておりました。しかし認証後にWindowsコンピュータ装置と組み合わせた場合の認証基準規格による評価が不十分であることが判明しました。最終的にはWindowsコンピュータ装置と組み合わせる場合、認証範囲外となるという判断に至りました。結果として、認証基準外であることが判明するまでの間に、Windowsコンピュータ装置と組み合わせて使用される製品が製造販売されておりました。したがって、対象製品を回収しWindowsコンピュータと組み合わせた利用をできなくする措置をいたします。
193	2-7665	10月16日	アキュビュー オアシス	再使用可能な視力補正用色付きコンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該ロット製品において、「見えにくい」との苦情を受理しました。レンズパラメーターを確認したところ、一部のレンズの頂点屈折力、円柱屈折力、円柱軸の値に規格外が認められました。原因究明の結果、これら2ロットの一部のレンズの金型に不具合があったことが原因と特定されました。レンズ金型の不具合は、製造中の極めて偶発的な事象と考えられますが、当該ロットについて同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないと判断し、当該ロットを自主回収いたします。
194	2-7666	10月16日	Carestation 600 シリーズ	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、当該装置で二酸化炭素吸収カンを押し上げるばねの力が弱く、嵌合部の抵抗値が増えると、呼気の一部が二酸化炭素吸収剤を通らないで吸気回路に戻ってしまう問題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、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、対策を施したハードウェアに交換する改修作業を実施いたします。
195	2-7668	10月16日	呼気COモニター BC-711M	一酸化炭素ガス分析装置	株式会社ネモト・センサエンジニアリング	当概製品の電磁両立性に関する日本工業規格(JIS T 0601-1-2)の改正に伴う医薬品医療機器等法の取り扱いとして、新規規格の認証を受けていない医療機器の製造・販売は平成29年3月31日までとなっていました。それまでに必要なリスク分析を行わないまま、平成29年6月2日まで販売(出荷)してしまいました。 よって、平成29年4月1日以降に販売いたしました4台について回収いたします。
196	2-7669	10月16日	ワンデー アキュビュー モイスト	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該ロット製品において、「保存液が眼に沁みだ」との苦情を受理しました。原因究明の結果、保存液の電気伝導率が規格外であったことが判明しました。当該保存液を使用して製造されたロットについて同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないと判断し、当該ロットを自主回収いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
197	2-7671	10月17日	(1)オステオトランス・プラス (2)スーパーフィクソープ30		帝人メディカルテクノロジ株式会社	販売業者から、医療機関での手術中にピンを使用するために包装を開封したところ、ピンではなくミニプレートが入っていたとの報告を受けました。調査したところ、上記の品番、ロット番号の製品に誤包装の可能性があると考えられたため、自主回収することと致しました。
198	2-7672	10月18日	Alinity i システム	免疫発光測定装置	アボットジャパン株式会社	米国アボットラボラトリーズ社の調査により、Alinity i システムにおいて、以下の事象が発生することが判明いたしました。(注7)
199	2-7673	10月18日	TSVサージカルツール	手術用ドリルビット	株式会社白鵬	米国製造元より、製造上の問題で当該製品の形状に影響を及ぼした可能性があるため回収を行う、と連絡が入りました。嵌め合わせるコンポーネントとの嵌合が適切にできないとのことで、対象ロットについて自主回収することと致しました。
200	2-7675	10月20日	加温加湿器 PMH1000PLUS	加温加湿器	パシフィックメディコ株式会社	当該装置において、加温加湿器用チャンバとの併用において、使用中に温度異常ではないにもかかわらず、温度異常アラーム(赤色LED点滅)を確認したとの報告を受けました。本機器の当該アラームが発生した場合、加温を停止します。調査を実施した結果、ノイズ等の影響が原因によって温度異常アラームの誤作動で発生し、加温を停止する可能性があるかと推測し、ソフトウェアの修正が必要であると判断し、この度自主回収を実施することと致しました。
201	2-7676	10月20日	Legacy HAインプラント	歯科用骨内インプラント材	株式会社インプラテックス	国内の医療機関でインプラントの内側の容器(内バイヤル)が、スムーズに出てこないとの報告がありました。返却されてきた容器を調べたところ、外側の容器(外バイヤル)のネジ状の蓋が歪んだ状態で締め付けられ、外バイヤルの変形が認められました。海外製造元に報告したところ、海外製造元が当該ロットの製品を回収することを決定しましたので、本邦でも自主回収を実施することにいたしました。
202	2-7678	10月24日	富士フィルム DR-XD 1000	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	富士フィルム株式会社	照射野絞りのダイヤルのラベルの目盛りが誤っており、目盛りで照射野をあわせた場合、実照射野の大きさが目盛りの値と合わない場合があります。そのため、照射野ダイヤルのラベルの修正を自主改修として行います。
203	2-7680	10月24日	F&Pコネクタ	単回使用呼吸回路用コネクタ	Fisher & Paykel Healthcare 株式会社	本社での顧客苦情処理において、2016年10月ならびに2017年4月から6月に製造した特定ロットで当該製品の亀裂・割れが増加しました。製品サンプルと製造を休止しプロセスの検証を行いリスクアセスメントを行った結果、事象発生率が弊社合否判定基準を上回ったため。
204	2-7682	10月25日	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	弊社は「大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ」の自主改修(注1)(1度目 7月10日付:ソレノイドボード交換、2度目 8月9日付:血液センサー交換及びガスケット追加)の作業を進めておりましたが、本改修作業着手後にPMDA及び厚生労働省から薬機法上における承認書一部変更承認申請手続き(以下、承認書一変)の必要性の問い合わせを受けました。行政との協議の結果、機器への当該変更(ソフトウェアのアップデート)は、承認書一変が必要であったとの結論に至りました。このため弊社は、承認書一変前に市場に出荷した258台(平成25年12月12日から平成29年6月16日出荷分)について自主回収(注2)に着手することを決定いたしました。製品については作業まで引き続きご使用いただけます。尚、現在実施している上述の1度目、2度目の自主改修作業については、引き続き行ってまいります。 (注1) 改修:製品の部品交換等の行為 (注2) 回収:市場から製品自体を引き上げる行為

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
205	2-7683	10月26日	ファディア1000VLS	免疫蛍光分析装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	当該装置において、洗浄液の液面センサの誤動作に伴うエラーが発生した際、エラー解除で「リトライ」を実行すると、ソフトウェアの設定ミスにより、洗浄液供給制御動作のみが停止した状態で、検体測定動作が再開してしまうことが判明しました。修正したソフトウェアに交換し、リトライ動作を正しく行うようにします。
206	2-7686	10月27日	人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	リヴァノヴァ株式会社	海外製造元は社内試験中に、気泡検出後のオートクランプによる自動ライン閉塞機能が、特殊な条件下で体外循環を行った場合、CP5システムの設計上の目標値より時間的に長く要する可能性があることを確認しました。具体的には、気泡検知センサと患者間の距離が添付文書において規定している最低値(1m)を保持している場合においても、特殊な条件下で体外循環を行った場合には、オートクランプが閉じる前に気泡を含む血液が患者に到達する可能性があることを確認しました。このため、CP5システム(CP5コントロールパネル)及び併用するS5(コンソール及び気泡検知センサモジュール)のファームウェアを更新し、気泡検出からオートクランプによる自動閉塞までの反応時間を短くする自主改修に着手することを決定しました。
207	2-7687	10月30日	Hem-o-lok クリップ	体内用結さつクリップ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	一部の製品において、装着されているHem-o-lokクリップが適切にロードされない事象が生じる恐れがあることが判明したため、海外製造元より、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡を受けました。このため、日本国内においても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いたします。
208	2-7689	10月31日	ドロヘッドレストシステム	頭部手術用クランプ	ユフ精器株式会社	2017年10月4日及び10月25日に、頸椎手術終了時(頸椎椎弓形成術)に看護師が患者頭部を固定していたピンの先端が破損していることに気づき、患部を皮切し帽状腱膜より破片を摘出しました。患者は数針の縫合を行いました。手術は無事に終了しました。海外製造業者が破損したピンを調査しましたところ、水素脆性破壊により破損したことが分かり、製造工程中の金属硬化処理時間が長過ぎたことが原因と判断されました。同じ金属硬化処理を行った上記ロットに関しましては、同様に破損する可能性が有りますので全量回収することに致しました。
209	2-7691	11月1日	幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	体表用除細動電極	フィジオコントロールジャパン株式会社	米国の供給業者より、一部のロットで電極パッドの図柄が異なるものを製造していたことが判明し連絡を受けました。誤使用のリスクは低いと考えますが、自主回収することといたしました。
210	2-7693	11月1日	大型三方活栓ロペツバルブ	経腸栄養用活栓	株式会社パルメディカル	製品の汎用アタッチメントに使用されるポリ塩化ビニル樹脂に可塑剤としてDEHP(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が含有している可能性があるとの報告を外国製造業者から受領しました。製造販売届書との齟齬が認められたため、市場に出荷した該当ロットを自主回収することと致しました。なお、現在までのところ健康被害は報告されておりません。
211	2-7694	11月1日	大型三方活栓ロペツバルブ	経腸栄養用活栓	アズテック株式会社	外国製造業者より滅菌パックにDEHP含有なしとの記載であったが、実際には汎用アタッチメントに少量のDEHPの含有があるとの通知を受領した為、当該LOT製品の自主回収をいたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
212	2-7696	11月6日	電動式手術台 arcus 501	汎用電動式手術台	欧和通商株式会社	当該外国製造業者より、当該製品の油圧による動作の調整及び制御に係わるバルブブロックと呼ぶ構成部品について、製造元が社内で定めた規格をわずかに逸脱した部品が、一部の製品に組み込まれている可能性のあることが発見され、その疑いを明確に否定できない製品が日本にも3台出荷されている、との情報提供がありました。バルブを取り付ける穴の加工に関して規格をわずかに逸脱した可能性があり、バルブが動く際にバルブのパッキンを稀に損傷させ、パッキンが損傷した場合は動作速度が極端に遅くなる、または動作停止となる可能性を完全に否定できないため、定めた規格に適合した部品に交換する作業を実施する、との連絡が併せてありました。このため、日本国内においても規格に適合した部品に交換する改修を実施することに致しました。
213	2-7697	11月6日	ダイオードレーザー Sheep810	ダイオードレーザー	株式会社ユニタック	「ダイオードレーザーSheep810」について、2017年6月6日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ軽微変更届を提出して、構成品の追加を行いました。しかし、それらの変更のうち、先端チップの寸法、形状及び原材料の異なる構成品の追加と光プローブのコア径、ジャケット径及びプローブ全長の異なる構成品の追加については、その後一部変更承認申請が必要な変更であったことが判明しました。承認規格外の製品であるため、市場にある該当製品の自主改修を行います。
214	2-7698	11月7日	アーテリアル・エンボレクトミー・カテーテル	中心循環系塞栓除去用カテーテル	日本バイオセンサー株式会社	登録されていない滅菌施設で滅菌された製品が出荷され、市場にあることが確認されたため。
215	2-7699	11月7日	イノーバ バスキュラースtent	血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	イノーバ バスキュラースtentのステント長180mm以上のサイズにおいて、ステント部分展開に関する医療機関からの報告が、2017年6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。弊社製造元では、ステント部分展開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、ステント長180mm以上のサイズを対象に自主回収を実施することといたしました。国内導入されているイノーバ バスキュラースtentのステント長は180mmまでであり、国内ではステント長180mmの本品を対象に自主回収を実施することといたしました。
216	2-7700	11月7日	(1)ハナウルックス2000シリーズ (2)ハナウルックス3000シリーズ	手術用照明器	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	製造元では、当該手術用照明器に使用されているスプリングアームにおいて、アームとアームを接続している金属支柱根元部付近に亀裂が生じ、アームが灯体を固定できなくなる可能性のあることを顧客苦情から確認しました。万が一このような事象が発生した場合、健康被害発生リスクを否定できないことから製造元では当該スプリングアームの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。
217	2-7702	11月10日	BiPAP A40システム シルバーシリーズ	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	米国製造元が特定の期間に製造した本品の本体左側筐体に成型不良のおそれがあることが判明しました。成型不良がある場合、構成品「バッテリーモジュール」との接続が出来ず、バッテリーの充電および使用が出来ません。そのため、成型不良の疑いのある製造番号の回収を行います。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
218	2-7703	11月10日	(1)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Infinix Celeve-i INFX-8000H (3)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	X線循環器診断システムに構成される天井走行式保持装置において、工場内作業手順の不備により、天井走行の駆動系部品の締結ボルトが緩み、エラーが発生し、天井走行動作が不能となる可能性があることが判明しました。
219	2-7704	11月10日	(1)超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (2)超音波診断装置 ALOKA LISENDO 880	汎用超音波画像診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	一部の装置にて、特定の条件下(装置内部温度が高い場合、または高負荷の掛かる機能を一定時間使用した場合)で、装置の一部ユニットが動作停止し、超音波画像が静止状態のままになることが判明しました。 つきましては、ユニット内部品を対策済部品への交換を実施します。
220	2-7705	11月10日	超音波診断装置 ALOKA LISENDO 880	汎用超音波画像診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	一部バージョンの装置にてMXS2ESLLプローブを特定の送信モードで使用した場合、各種設定の組み合わせによって、音響出力が規格の上限値を超えることが判明したため、ソフトウェアの更新を実施します。
221	2-7706	11月13日	ストライカー ナビゲーション カートシステム	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	本製品は、術者が解剖学的位置を正確に把握するための治療ガイドを行う定位手術支援装置の一部です。海外において、手術中に先端部が折損する事象が報告されたことを受けて海外製造元にて調査を実施したところ、規定よりも強い出力でレーザーマーク処理がなされた結果、従来品よりも深く刻印された製品が出荷されていたことが判明しました。その結果、曲げ強度が低下し先端部が折損するおそれのあることから、製造元では本製品の自主回収の実施を決定致しました。日本におきましても対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施します。
222	2-7707	11月13日	SOMATOM デフィニション AS	全身用X線CT診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	当該製品に対する輸入先製造元における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ご使用のCTシステムの正面カバーに組み込まれた位置決め使用するレーザーライトマーカークの小さな放射口部品(透明な樹脂製カバー)がごく稀に緩んで脱落する可能性が確認されました。しかしながら検査等の通常使用において本部品が脱落する可能性は非常に稀であると考えます。 輸入先製造元での技術的検証の結果、当事象の発生に対してレーザーライトマーカークの放射口部品を接着式から新しいクリップ式の方がより信頼性が高いと判断されました。 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対象となる装置に対してクリップ式への変更作業を改修として実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
223	2-7708	11月13日	ゾマトム go	全身用X線CT診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	患者テーブル動作時に異常な音や振動が発生する可能性があることが確認されました。 患者テーブルのボルトが不適切なトルクで締め付けられていると、ボルト上のナットが緩む可能性があります。 好ましくない条件の下では、複数のボルトが同時に少しずつ緩み、患者テーブルの動作安定性に影響を与える可能性があります。これは、極めて稀な事態と考えられますが、その可能性を完全には否定できません。 輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象は患者テーブル昇降部のボルトを締め直すことで解消することを確認致しました。 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対象となる装置に対して上記作業を改修として実施いたします。
224	2-7709	11月13日	TELEFLEX パークュバンス	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	本製品の構成品のうち、ツールチップの一部で、使用中に把持部あるいは切開部が折れるとの報告があり、海外製造元において検証した結果、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡がありました。このため、日本国内においても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いたします。
225	2-7710	11月14日	ミレニアム VG	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置において検出器に取り付けられているコリメータの固定ハンドルが適切にロックの位置にセットされておらず、システムがロックされていない状態を検出できなかった場合に、使用中にコリメータが離脱するおそれ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、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、ロック状態の検出機能が正しく機能しているかを確認し、正しく機能していない場合には是正する改修作業を実施いたします。
226	2-7711	11月15日	バード クリティコア	再使用可能な尿流量計	株式会社メディコン	当該製品は、尿量を、超音波を用いて測定する医療機器です。対象製品に搭載されているソフトウェアが原因で、膀胱温度及び尿流量の測定不良、アラームの誤作動が生じる可能性があることと製造元より報告を受けました。国内の物流記録を確認したところ、対象製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該製造番号の自主回収を実施することと致しました。
227	2-7712	11月15日	アイ・スタット1アナライザー	汎用血液ガス分析装置	扶桑薬品工業株式会社本社事務所	アイ・スタット1アナライザーは、専用のi-STATカートリッジを用いて測定する装置であり、体液中の物質を同定及び定量する機器です。海外製造元である米国アボット・ポイント・オブ・ケア社からの報告により、ソフトウェア: JAMS143/CLEW A34がインストールされた当該製品において、i-STAT カートリッジTotal β -hCGを使用して測定した場合、エラーの発生頻度が上昇し、測定結果が表示されないため再検査が必要となり、結果報告の遅延が生じる可能性があることが判明しました。 海外製造元にて原因究明の調査を行ったところ、当該事象はソフトウェアに起因することが特定されました。その為、新しいソフトウェア: JAMS144/CLEW A35への更新という自主改修の実施を決定いたしました。
228	2-7713	11月16日	人工心臓用回路セット(非生物)	人工心臓用回路システム	平和物産株式会社	当社が製造販売する標記製品の一部に承認書に未記載の接着剤が使用されていたことが判明いたしました。 なお、「三矢メディカル株式会社」が製造する標記製品には、上記の接着剤は使用されていないので、今回の回収対象ではありません。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
229	2-7714	11月16日	i-STAT1アナライザ	汎用血液ガス分析装置	アボットジャパン株式会社	米国アボット・ポイント・オブ・ケア社からの報告により、ソフトウェアJAMS143/CLEW A34がインストールされた当該製品においてi-STATカートリッジ Total β -hCGを測定した場合、エラーの発生頻度が上昇し、測定結果が得られない場合があることが判明しました。測定結果が得られない場合、再測定が必要となるため、潜在的に報告遅延が生じる可能性があります。製造元における調査の結果、当該事象はソフトウェアに起因することが特定されました。当該事象を解消するために、改修として新しいソフトウェア(JAMS144/A35)へ変更いたします。
230	2-7716	11月20日	(1)EGIS胆管ステント カバード (2)EGIS胆管ステント ベア	(1)胆管用ステント (2)胆管用ステント	秋田住友ベーク株式会社	本品に使用の一部の原材料および一部の物性規格が、承認された内容から逸脱する可能性が確認されました。調査の結果、上記の品番、ロット番号の製品において自主回収することと致しました。
231	2-7717	11月21日	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	本機器では、機器の使用者が放射線の照射位置を補正するための操作を行いますが、特定のタイミングで補正操作を行った場合、補正のために行われるカウチ(患者が載る寝台)の動作が行われず可能性がある事が確認されました。このため、当社はカウチの制御プログラムを修正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。
232	2-7719	11月21日	(1)TomoHDシステム (2)Hi-ARTシステム	線形加速器システム	日本アキュレイ株式会社	当社の放射線治療装置のうち、ハイパフォーマンスタイプの治療台を構成品に持つ装置において、患者のセットアップのために治療台を上下方向に動かす際、非常に稀に治療台が意図せず降下する(報告によれば2cm～最大27.5cm)事象が発生することがわかりました。本装置は、制御システムにより治療台からの動作フィードバックを受けて動作をモニタリングしていますが、本事象は、治療台からのフィードバックが途絶えた場合の制御システムの処理の不具合により発生しました。フィードバックが途絶えた場合、ソフトウェアは即座に治療台を停止せず、状況の是正を試みた後に治療台を停止します。このフィードバック異常が検知されてから治療台が停止されるまでの僅かな時間に、治療台は自重で降下することがわかりました。弊社は本事象に対し、対策済のソフトウェアをインストールすることにより改善します。さらに、関連するケーブルのノイズ対策を行います。これらにより、治療台の意図せぬ降下を予防します。
233	2-7720	11月21日	Hip手術器械1	関節手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	製造元のGreatbatch社から、2013年7月から2016年7月の期間に製造したリーマシャフトについて、使用中にドライブチェーン(内筒)とシャフト(外筒)が固着する旨の報告が輸入元のZimmer Inc.になされたため、対象製品を自主回収します。
234	2-7721	11月21日	ライフパック 20e	一時的使用ペーシング機能付除細動器	フィジオコントロールジャパン株式会社	海外製造所にて、電源基板の工程で残留物除去が不十分であることにより、予期せず電源がOffになったり、再起動若しくは電源が入らなくなる等の可能性が有ることが判明しました。その結果、海外製造元で本製品の自主回収することを決定いたしました。日本におきましても対象製造番号の入荷があったため、自主回収をすることといたしました。
235	2-7722	11月27日	オキシプロ Dシリーズ OXI-PRO DN€	単回使用パルスオキシメータプローブ	株式会社センステック	センサ内部に組み込まれているICチップの不具合により一部モニターで使用できない不具合があることが判明しましたため、自主回収を行います。
236	2-7725	11月27日	ビジキューブ	循環器用超音波画像診断装置	上田日本無線株式会社	プリセット値変更操作時にエラーが発生した場合に、エラー表示を解除せずに操作を継続すると適正にプリセット値が反映されない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。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
237	2-7726	11月27日	(1)アクシオム アーティス 他9品目(注8)	(1)-(10)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	X線照射(透視や撮影等)実行時に使用するワイヤレスフットスイッチは静電気等の外部要因の影響により障害が発生する可能性があります。問題のある部品のリセット等により復旧します。しかしながら、想定を超える強度の静電気による障害が発生した場合においてはワイヤレスフットスイッチが故障し復旧しなくなる可能性があります。(注9)
238	2-7727	11月27日	WSIエクスパタイズ スパイナルシステム	脊椎内固定器具	株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン	外国製造業者(PETER BREHM GmbH、以下、製造元)で実施された、当該コネクティングロッドφ5×400mm(製造番号:22409-40)の製造工程(洗浄工程)上で異物の混入が発見されました。さらに、社内品質調査を進めたところ、原因は原材料の残留物に起因していることが判明いたしました。そこで、製造元では、原材料の残留物についての調査を実施し、生物学的安全性(細胞毒性)に影響がないことを確認しました。また、当該原材料で製造された製品の有害事象などの報告を受けていないことから、安全性に問題ないと判断しております。しかしながら、製造元では品質問題であることから、当該原材料で製造された製品名、ロット番号を特定し、2017年11月16日付で自主回収措置(FSCA)を実施することを決定いたしました。そこで、製造元の回収指示に従い、本邦でも同様の回収を実施することと致しました。
239	2-7728	11月28日	(1)電動昇降ステップ付撮影台 AS-MK4 (2)壁取付撮影台 AS-MK5 (3)立位撮影台 AS-MK6	汎用X線診断装置用電動患者台	株式会社オートシステム 志摩工場	当該装置において、受像器(FPD)の位置を保持する受像部の溶接部が外れていると、医療機関より報告を受けました。溶接部が外れても、構造上受像部が落下することはありませんが、受像部が傾く不具合が発生する可能性があります。同不具合が他の該当機種で起きないように部品を追加し、補強を行う改修を実施します。
240	2-7729	11月28日	超音波診断装置 SONIMAGE HS1	汎用超音波画像診断装置	コニカミノルタ株式会社 コニカミノルタ東京サイト 日野	本装置のACアダプターと電源ケーブルの接続部に繰り返し強い力が加わることで、ACアダプター内部基板(はんだ部)が損傷し、極めて稀に発煙に至る現象が発生することが判りました。本事象を改善するため、該当の部品を交換する自主改修を実施します。
241	2-7731	11月28日	血管造影X線診断装置 Azurion	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・ジャパン	外国製造業者において、納入先医療機関で確認された事象を調査した結果、本製品のソフトウェアバージョンAllura Xper R9及びAzurion R1.1の装置でQAベーシックメジャメントツール(距離を測定するためのツール)を使用して距離の測定を行い、かつダウンスケールオプションを使用して、外部DICOM出力先に画像をエクスポートした場合に、今回のダウンスケール時の問題によってその測定値が正しく外部DICOM出力先にエクスポートされないことがわかりました。外国製造業者より、その対策として、ソフトウェアをアップデートすると連絡がありましたので、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いたしました。
242	2-7734	12月1日	980 バッテリーパック	汎用人工呼吸器	コヴィディエン ジャパン株式会社	ビューリタンベネット980(以下、PB980)はバッテリーを搭載しており、AC電源が接続された状態においては、自動的にバッテリーへ充電を行います。しかしながら今回、バッテリーへの充電が適切に制御されていない事例が報告されました。海外製造元で調査を実施した結果、一部のバッテリーにおいて、本来インストールされるファームウェアと異なるバージョンのファームウェアがインストールされており、そのバッテリーにおいて、当該事象の再現性が確認されました。このため、バッテリーを点検し、当該事象に該当する場合は、正しいバージョンのファームウェアがインストールされているバッテリーパックと交換する自主回収を実施することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
243	2-7737	12月4日	WSI MX/PX-Titan キャニューレイトッド エクスパタイズシス テム	脊椎内固定 器具	株式会社 ピーター・ブ レーム・ジャ パン	外国製造業者(PETER BREHM GmbH、以下、製造元)で実施された、当該コネクティングロッドφ5×400mm(製造番号:22409-40+01)の製造工程(洗浄工程)上で異物の混入が発見されました。さらに、社内品質調査を進めたところ、原因は原材料の残留物に起因していることが判明いたしました。そこで、製造元では、原材料の残留物についての調査を実施し、生物学的安全性(細胞毒性)に影響がないことを確認しました。また、当該原材料で製造された製品の有害事象などの報告を受けていないことから、安全性に問題ないと判断しております。しかしながら、製造元では品質問題であることから、当該原材料で製造された製品名、ロット番号を特定し、2017年11月16日付で自主回収措置(FSCA)を実施することを決定いたしました。そこで、製造元の回収指示に従い、本邦でも同様の回収を実施することと致します。
244	2-7738	12月5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	本装置のサンプルプローブの洗浄に使用するシリンジが、当社で想定していた寿命より短い期間で破損する可能性があることが判明しました。つきましては、不具合への対策を行ったサンプルプローブ洗浄用シリンジユニットへの交換作業による改修を行います。
245	2-7739	12月5日	(1)バイタルポート (2)バイタルポート (チタン製)	(1)(2)皮下用 ポート及びカ テーテル	Cook Japan 株式会社	弊社製品「バイタルポート」及び「バイタルポート(チタン製)」において、製造元で実施いたしましたセット同梱のノンコアリングニードルの試験で、留置時のフラッシング用に同梱のノンコアリングニードルをバイタルポートのシリコーンゴム製セプタムに挿入する際に、シリコーンゴム片を削り取る可能性があることが判明いたしました。そのため未使用のノンコアリングニードルの入っている使用期限内かつ未使用の当該製品の自主回収を実施することといたしました。留置時のフラッシング用ニードルの問題であり、適切に留置されたポート製品は回収の対象となりません。
246	2-7740	12月5日	RELINE スパイナ ルシステム	脊椎内固定 器具	ニューベシ ブジャパン 株式会社	平成29年12月1日、弊社委託先製造業者から表示包装工程において、製品に直接印字されているロット番号と製品のラベルに記載されているロット番号が異なることが有るとの連絡を受けました。調査の結果、製品のラベルに記載されているロット番号に間違いが有ることが判明しました。製品の品質、有効性、安全性には影響がありませんが、ロットトレーサビリティが取れないため、対象製品を回収することと致しました。
247	2-7741	12月6日	ダーマボンド プリ ネオ	皮膚用接着 剤	ジョンソン・ エンド・ジョン ソン株式会 社	海外製造元から特定のロットについて接着剤の硬化が遅く皮膚に接着しない可能性があるとの連絡を受けたため、本品を自主的に回収することと致しました。
248	2-7742	12月7日	ワンデー アクユ ビュー モイスト	単回使用視 力補正用色 付コンタクト レンズ	ジョンソン・ エンド・ジョン ソン株式会 社	当該ロット製品において、「レンズが変色している」との複数の苦情を受理しました。本事象は、製造設備由来の金属製微粒子中の銅とレンズに含まれている成分が反応し、レンズを黄色く変色させたことが原因です。当該ロットでは、本事象は連続性が否定できず、同様の事象が発生している可能性があるため、自主回収いたします。
249	2-7743	12月7日	(1)カスタムビュー パックII (2)カスタムビュー パック眼科用 (3)カスタムビュー パック産婦人科用 (4)メドライン サー ジカルカスタムキッ ト外科用	(1)-(4)単回 使用クラスIII 処置キット	メドライン・ ジャパン合 同会社	社内調査の結果、一部の製品に承認事項から逸脱する構成成分が含まれていることが確認され、自主回収することに致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
250	2-7744	12月7日	放射性薬剤投与器(AI300)	放射線薬剤投与装置	住友重機械工業株式会社	本装置はPET検診のための放射性薬剤であるFDGを被験者に自動的に投与する装置です。その特性上、被験者への投与中は周辺の放射線量が一時的に高くなりますが、1日の投与を行う朝の準備動作中にも短時間ですが、放射線量が高くなる時間帯があることが客先からの指摘で判明しました。病院では被ばく量を低減するため投与中はスタッフは退避するなどの対策を実施されていますが、投与中以外で放射線量が高い時間帯があることは認識されておらず、対策されていませんでした。そのため、放射線量の高い時間帯に注意喚起を行うソフトウェアの改修を実施します。
251	2-7748	12月11日	シンクロメッドIIポンプ	プログラム式植込み型輸液ポンプ	日本メドトロニック株式会社	当該製品におけるモータ失速の要因としてモータ内部のシャフトの摩耗が関連していることが判明し、製造元にてシャフトの摩耗を低減することを目的としてモータの設計変更を実施致しました。当該設計変更によりモータ失速の発生リスクが低減されると考えられることから、従来の設計で製造された使用期限内の未使用製品を対象に自主回収することと致しました。
252	2-7750	12月11日	インスピロン酸素投与キット	酸素投与キット	日本メディカルネクスト株式会社	当該製品の対象ロットにおいて、製品包装に封入された表示ラベルに記載されている使用期限について以下の誤表記があ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。
253	2-7751	12月12日	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-200の付属品(ファストクランプ)	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	テルモ株式会社	遠心ポンプコントローラーが気泡/逆流警報を発報し、ファストクランプのクランプ動作により循環が停止した後に、循環を再開するためにクランプを開放させた際、部品の一部の不具合により、開放状態が保持できない場合があることが判明しました。そのため、当該ファストクランプの回収を実施します。
254	2-7752	12月13日	手術用无影燈	手術用照明器	株式会社TKB	製造元では、当該手術用照明器に使用されているスプリングアームにおいて、アームとアームを接続している金属支柱根元部付近に亀裂が生じ、アームが灯体を固定できなくなる可能性のあることを顧客苦情から確認しました。万が一このような事象が発生した場合、健康被害発生リスクを否定できないことから製造元では当該スプリングアームの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。
255	2-7754	12月14日	腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	軟性尿管腎盂鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	2017年11月13日以降に製造された当該製品の交換修理用の挿入部部品において、挿入部の湾曲部と軟性管とをつなぎとめている接着剤の塗布量が不十分であることがわかりました。このため、接着箇所固定力が不足し、湾曲部が、軟性管に対してずれ、回転するなどの不具合を起こす可能性があります。そのため上記部品を使用して修理された対象製品の自主改修を行なうことといたしました。
256	2-7755	12月14日	LiNALープ	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	株式会社TKB	製造業者において、本製品の動作に関連する機能不具合の報告を受けました。調査の結果、特定ロットにて同様な不具合発生の可能性を否定できないことから、回収を決定いたしました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
257	2-7757	12月18日	(1)超音波診断装置 Aplio i900 TUS-AI900 (2)超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800 (3)超音波診断装置 Aplio i700 TUS-AI700 (4)超音波診断装置 Aplio i600 TUS-AI600	(1)～(4)汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該超音波診断装置において、本体後部にある主電源スイッチがONの状態状態で電源プラグをコンセントに挿し込んだ際に、電源制御ソフトウェアの不具合により、電源が正しく起動せず、電源内部の部品が故障する可能性が判明しました。このため、電源制御ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。
258	2-7758	12月18日	(1)プリリアンスCT Powerシリーズ (2)Ingenuity CTシリーズ (3)プリリアンス iCT(*)	(1)～(2)全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外の納入先医療機関からの報告を基にした海外製造元の調査によると、本製品のソフトウェアバージョン4.1.6の装置において、ボーラストラッキングスキップ手順の完了時に、画像が生成されない場合があることがわかり、その場合はオフライン画像再構成が行えないとのこと。海外製造元より、その対策として、ソフトウェアをアップデートするとの連絡がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。
259	2-7760	12月19日	全自動免疫測定装置 HISCL-5000	酵素免疫測定装置	酵素免疫測定装置	当該装置のノズルクラッシュセンサの配線コードが上下駆動を行う際に、保護用スパイラルチューブが保護板の端面に擦れ破断し、破断面によって、センサの配線コードが強く折れ曲がり、折損又は断線する可能性があることが判明いたしました。本不具合が発生した場合、当該装置はエラーとなり測定が中断されますので、スパイラルチューブが保護板の端面に擦れないように、保護版の設計変更を自主改修として実施いたします。
260	2-7761	12月19日	ユニテック下腿骨用プレートシステム	体内固定用プレート	HOYA Technosurgical株式会社	本品は、腓骨遠位端骨折に用いる体内固定用プレートです。この度、承認規格の一つであるプレートの強度特性について、承認からの逸脱が確認されたことから、当該製品を自主的に回収することに至りました。
261	2-7763	12月20日	MTXテーパードスクリュウベント	歯科用骨内インプラント材	ジンマー・バイオメット合同会社	米国製造元より、ラベル表示よりも外径が小さい製品を誤って包装してしまったとの連絡が入った為、市場に出荷された対象製品の回収に着手することと致しました。
262	2-7764	12月20日	Signia ステープリングシステム	手術用ステープラ	コヴィディエン ジャパン株式会社	海外製造業者より、当該製品の特定のシリアル番号において、使用中に予期せずシャットダウンする可能性があるため自主改修を行う旨の連絡を受けました。本事象は当該製品の充電状態が少ないにもかかわらず、ディスプレイにその状態が正しく表示されないという事象であり、ソフトウェアのアップデートにより改善されるとの報告を受けています。国内の物流記録を確認したところ、1製品番号・772シリアル番号の製品が弊社から出荷されており、現行のソフトウェアを修正するために、当該シリアル番号の自主改修(ソフトウェアアップデート)を実施することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
263	2-7765	12月20日	セントラルモニタ HXC-1100シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	当該品で、一部の生体情報が表示されないという報告がありました。この事象は、当該品の2つの表示エリアに、同一の子機(生体情報モニタなど)からの生体情報が表示されるよう設定されていたことで発生していました。調査の結果、当該品に搭載しているソフトウェアの設計上の不具合により、当該品が院内の部門システムから患者情報を取り込む際、ある操作が特定のタイミングで行われることにより、ごく稀にこの事象が発生し得ることが判明しました。対応としてまず、同一子機の重複を発生させる操作を避けることを勧告書にて依頼し、その後に本事象を改善するため当該品のソフトウェアの変更による改修を行うことといたしました。当社は製品のハードウェア、ソフトウェアにつきまして、仕様管理を行っており、かつ院内の部門システムとの接続状況も把握しているため、当該不具合が発生する可能性のある個体を特定しました。
264	2-7767	12月20日	パーデックス バイオカス フォーリーカテーテル		株式会社メディコン	当該製品は、導尿、膀胱洗浄又は止血の目的で膀胱に留置する医療機器です。対象製品のバルブキャップに印字されている滅菌水の規定容量が、実際の規定容量と異なる可能性があるとの連絡を製造元より受けました。国内の物流記録を確認したところ、対象製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該製造番号の製品の自主回収を実施することと致しました。
265	2-7768	12月21日	ビデオ軟性十二指腸鏡	人赤血球液	日本赤十字社	献血後情報の対応手順に基づき、今回、インフルエンザと診断されたとの連絡が献血後にあった献血者について調査したところ、献血が確認され、直近の過去に採血された血液を原料とした血液製剤が未使用であったことから、医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行うことといたしました。
266	2-7769	12月22日	RETeval レチバルセンサーstripp	網膜電位用電極	有限会社メイヨー	右眼用のセンサーstrippの不閉電極(マイナス)部分を覆う絶縁シートが、何らかの原因で不閉電極部分を覆い切れておらず、導電性のゲルを通じて閉電極(プラス)部分とショートしてしまっているものが、一部製品に認められたため。
267	2-7771	12月25日	技工用カーバイドバー	歯科技工用カーバイド切削器具	株式会社モリタ	当該ロット製品は、製品の表示と、中の製品の形状が異な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。なお、他のロットにつきましては、社内保管品を確認し問題ないことを確認しています。
268	2-7772	12月25日	アレン ボウフレーム	手術台アクセサリー	村中医療器株式会社 総合センター	海外製造所より、手術前の準備時の際、本体フレームのベース部に亀裂が発生する事象を確認したため、対象シリアル番号の製品について自主改修を行う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、出荷済みの全台数となる4台が全て対象シリアルに含まれることが確認されたため、該当製品の自主改修を実施することと致しました。
269	2-7773	12月25日	COOK 胚移植用カテーテル	胚移植用カテーテル	Cook Japan株式会社	弊社製品「COOK 胚移植用カテーテル」において、輸入先製造元より日本に出荷された1ロットが滅菌後のLAL 試験(エンドキシンテスト)およびMEA(Mouse Embryo Assay)試験が実施されずに出荷されていたことが通知されました。これらの試験は、製品に胚毒性(胚発生阻害)が無いことを確認するために実施されております。試験を実施せずに出荷した製品は、Cook Medicalの品質保証要求事項に適合していないため、自主回収を実施させていただくことといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-7774	12月25日	人工肩人工肩関節システム Global Unite	人工肩関節上腕骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内外にて本品のスクリューが反転した状態で組み合わされているという苦情が報告されました。海外製造元における調査の結果、特定のロットにおいて同様の製品が混在している可能性があることが判明したため、患者様への安全性を重視し対象製品の自主回収を実施することと致しました。
271	2-7775	12月26日	医療用電動ベッド	汎用診療・処置台	株式会社TKB	製造元での調査において、本製品のサイドレール内にあるケーブルが、サイドレールの操作において損傷する可能性があることが判明いたしました。特定シリアルにおいて同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、改修を決定いたしました。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関して、同自主改修することを決定いたしました。
272	2-7781	12月27日	グッドテックカテーテルイントロデューサー	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	株式会社グッドマン	当該製品の構成品であるダイレータに付属のガイドワイヤが挿入できないとの報告を医療機関より受けました。調査の結果、一部の製造番号の製品においてダイレータの内径が製品仕様と異なるものが包装、出荷されていることが判明しましたので、該当する製造番号の製品について自主回収を実施することといたしました。
273	2-7782	12月27日	メプロ	眼科用手術台	タカラベルモント株式会社 大阪本社	本製品を使用中、フットスイッチで下降操作を行なったところ、上昇動作したとの情報を入力したため調査を行ないました。当該製品には、下降動作する際に、フットレストの先端に何らかの障害物が当たると検出スイッチが入り、下降動作を停止し、少しの上昇動作を行なう機能があります。今回配線の不具合により下降操作時にその機能が作動することが判明したため、配線を交換する改修を実施致します。
274	2-7783	12月27日	NEOディスポ鍼	滅菌済み鍼	株式会社山正	施術所より鍼体が細いとの報告を受け、当該品を調査した結果、鍼体径0.20mmであるべきところ、0.16mmの径の製品の混入が確認されました。製造工場での調査した結果、太さ違いの製品が混入したことが判明したため、対象ロットを自主回収することとしました。
275	2-7785	1月5日	RENO低温プラズマ滅菌システム(型式:S90)の付属品である滅菌剤カートリッジ	プラズマガス滅菌器	メディア株式会社	RENO-S90用滅菌剤カートリッジ(「RENO低温プラズマ滅菌システム」(型式:S90)の付属品)について、カートリッジ内の過酸化水素溶液が保管中に外部に漏れいする可能性があることが判明致しました。
276	2-7790	1月11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・ジャパン	当該製品の一部の機器(Philips IntelliVue Information Center iX)において、2018年に入ってから当該機器をリスタートさせると、その後当該機器において患者の退床および移動操作ができなくなることがわかりました。また、その後患者の退床および移動操作を実行すると、当該機器が意図せずリスタートする不具合が発生し、セントラルモニタリングが一時的に途切れます。そのため、海外製造元からは回避策の情報提供と共に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。
277	2-7791	1月11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・ジャパン	海外製造元より、納入先医療機関からの報告を基に調査した結果、本製品のオプションである追加モニター(7番目又は8番目のモニター)のモニターシーリングサスペンションへのマウントの問題(固定用の止めねじに与えられた振動と力のために緩む可能性)のあることがわかったとの連絡を受けました。その固定用の止めねじが緩み、かつ、前方に向けてモニターを押し出す力が働いた場合、モニターが前方に倒れる可能性があるため、海外製造元より、本問題の対策として、ねじ緩み止めの措置を行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として同作業を行うことといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
278	2-7992	1月11日	富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679 型	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士フィルム株式会社	当該ソフトウェアに不具合があり、一時的にクライアント端末からログインできなくなる可能性があることが判明いたしました。本不具合を解消するため、当該ソフトウェアの自主回収を実施いたします。
279	2-7993	1月12日	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	放射線治療計画プログラム	レイサーチ・ジャパン株式会社	本製品にバグがあることが確認され、バグにより機器に不具合が発生する可能性があることが判明しました。(注10)
280	2-7994	1月12日	シュナイダーガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本ストライカー株式会社	当該製品について、表面コーティング材に亀裂が発生している製品を製造工程で発見し、製造元にて原因調査を実施したところ、特定期間に製造された当該製品において劣化したコーティング材を使用し製造した可能性があることが判明したため、海外製造元ではその期間に製造されたロットを対象に自主回収を実施することにいたしました。本邦におきましても、対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施します。
281	2-7995	1月12日	インプラントメッド SI-915	歯科用電気回転駆動装置	白水貿易株式会社	海外製造元のW&H社から、当該製品の構成部品であるフットコントローラの不具合によりモーターが停止しない事象が発生するという連絡を受けたため、当該製品を自主改修することになりました。
282	2-7996	1月12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	本品は滅菌済みの注射針であり、注射筒等を用いて注射用医薬品を注入するために使用します。今般、製造番号171232の製品におきまして、針先がない製品(ノンベベル針)が混入していた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いたしました。弊社にて調査・解析を実施しました結果、当該製品の製造時に誤って混入したことが判明いたしました。
283	2-7998	1月15日	(1)アーティス zee Q (2)アーティス (3)アーティス pheno	(1)(2)(3)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	Artisテーブルのテーブルトップキャリッジは、テーブルベースの上部にボルトで取り付けられています。そして、このボルトの固定には固定具(スナップリング)が使用されています。スナップリングが使用されていないか、その取り付け方が間違っていると、ボルトがベースから滑り落ちたり、テーブルトップキャリッジが床面に滑り落ちる可能性があります。これらの問題が生じる可能性が考えられる全テーブルの点検を行い、ボルトおよびスナップリングの位置を確認し、必要に応じて調整作業または交換作業を改修として実施致します。 この問題は、テーブルの傾斜動作中にテーブルトップキャリッジが床面に滑り落ちる事例が発生したことで確認されました。この事例は、これまでに一例だけ確認されています。 なお、本事象において健康被害は報告されていません。
284	2-7999	1月15日	アクシオム アーティス	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	輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、フラットパネルディテクタの冷却剤用カップリングで漏れが発生する可能性が明らかとなりました。その状態が継続致しますとFDキャリッジ内のフラットパネルディテクタ上で液体が漏出するおそれがあります。冷却剤の液体が漏出すると、その液体がフラットパネルディテクタ内部に入り込む可能性があり、フラットパネルディテクタの障害を引き起こすおそれがあります。 輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生は冷却剤用カップリングにおけるプラスチック素材、構造的な問題と判断され、金属製のカップリングに変更することが決定いたしました。 当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対して金属製のカップリングへ交換する作業を改修として実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-8000	1月16日	CB カスタムパック	ヘパリン使用人工心肺回路システム	日本メドトロニック株式会社	弊社が販売しておりますCBカスタムパックに組み込まれているベント回路用安全弁につきまして、供給元である米国Terumo Cardiovascular Systems社より、逆流防止弁が動作不良となる可能性があるため自主回収を行うとの連絡が海外製造元に届きました。このことを受け、海外製造元および本邦においても当該安全弁が組み込まれている対象製品を自主回収することと致しました。
286	2-8002	1月17日	(1)M/DN手術器械(滅菌) (2)ステアイル ガイドワイヤー (3)ティアドロップガイドワイヤー	(1)-(3)単回使用骨手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	滅菌パウチ内の70 cmガイドワイヤーの両端にある保護キャップが輸送時の振動で外れてしまったことが報告されました。この保護キャップが外れてしまうとガイドワイヤーが滅菌パウチを破損する可能性があるため、対象製品を自主回収します。
287	2-8003	1月17日	NCアフィニティ CV R付 人工肺	体外式膜型人工肺	日本メドトロニック株式会社	海外製造元において、当該製品の滅菌包装に問題があり、製品の滅菌が担保されない可能性があることが判明しました(滅菌包装に微細な損傷)。このため、該当ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
288	2-8004	1月18日	ユニットSi	歯科用電気回転駆動装置	デンツプライシロナ株式会社	製造業者であるW&H Dentalwerk Burmoos GmbHより、特定の製造番号のフットコントロールにおいて、ペダルを足で操作しハンドピースを回転させたのち、足を外してもペダルが元のポジションに戻らずハンドピースの回転が維持されてしまう状態が発生する可能性がある、との連絡があったため、対象の製造番号のフットコントロールを自主回収することと致しました。
289	2-8006	1月19日	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	本機器のカバー固定用金具の一部に強度上の問題があるため、FRP樹脂製のカバーが機器から脱落する可能性があることが確認されました。このため当社はカバー固定用金具の一部を改良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。
290	2-8008	1月19日	CARESCAPE セントラルステーション	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、当該装置に特定のソフトウェアバージョンがインストールされているシステムにおいて、装置を起動または再起動した際にネットワークでコミュニケーションができなくなるおそれ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、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題のないソフトウェアに変更する改修作業を実施いたします。
291	2-8009	1月19日	日立MRイメージング装置 OASIS	超伝導磁石式全身用MR装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	海外の医療機関において、技師が寝台部に設けられているステンレス製のベルト形状部品の端部に指を接触させたために指先に裂傷を負った事例の発生したことが確認されました。このため弊社は機器の使用者に対し本事例発生との連絡と機器使用上の注意事項を記載した注意喚起文書の配布を開始すると共に、ステンレス製ベルト部周辺の構造を変更して同様事例の発生を防止するための改修措置を実施することといたしました。なお、弊社は上記事案の他に海外において1件の同様な事例が発生したとの連絡を受けております。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
292	2-8011	1月19日	多用途血液回路	多用途血液処理用血液回路	日本ライフライン株式会社	平成29年11月、国内の医療機関より、腹水濾過濃縮器に組み込まれるバッグのチューブ内部に液が通らなかっ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、バッグの製造工程において、OUT側のチューブがバッグを構成する2枚のシートに挟まれず、シートの外側に溶着されていることが判明いたしました。このことから、IN側のチューブにおいて同様の状態となった場合はバッグに液が貯留されない事象が発生する可能性が否定出来ないため、特定ロットの製品を自主回収することといたしました。
293	2-8012	1月22日	テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア	創外固定器治療計画支援プログラム	スミス・アンド・ネフュー株式会社	米国製造元において、上記製品を用いてストラットの矯正スケジュールを作成する際に、プレビュー画面に反転したフレームの画像が誤って表示される可能性があることが判明しました。当該製品につきましては、同様の事象発生の可能性を鑑み、改修を実施することといたしました。
294	2-8015	1月23日	IQon スペクトラルCT	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、本製品のソフトウェアバージョン4.7.2の装置において、市場からの報告や社内テストで特定された以下の問題のあることがわかったとの連絡を受けました。 ソフトウェアエラーにより、以下の可能性があります。一貫性のないUric acid(尿酸)スペクトラル結果のスペクトラル画像となる、カーディックCTAスキャンにおいてコンベンショナル結果が含まれずスペクトラル結果のみとなる、DICOMでO-MAR情報が失われる、Attenuation Plot(減衰プロット)で間違ったHU値が示される、その他の不正確なCT画像となる。また、ソフトウェアエラーにより、CT画像が部分的に生成される、或いはCT画像を生成できない可能性があります。 海外製造元より、対策として、ソフトウェアをアップデートするとの連絡がありましたので、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いたしました。
295	2-8016	1月23日	ビーハートビー	再使用可能な非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	当該ロット製品の一部製品において二次包装(外箱)に表示されている事項(一般的名称、販売名、承認番号、枚数)が異なっていることが確認されたため、自主回収をすることとしました。 なお、本件の不具合製品は製造記録より当該ロットのみであることを特定しております。 正(一般的名称:再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ、販売名:ビーハートビー、承認番号:22300BZX00172A05、枚数:2枚入) 誤(一般的名称:再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、販売名:キュートビュー30、承認番号:22300BZX00174000、枚数:1枚入)
296	2-8017	1月24日	(1)腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2 (2)腎盂尿管ファイバースコープ OLYMPUS URF-P6	(1)ビデオ軟性尿管腎盂鏡 (2)軟性尿管腎盂鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	URF-V2を使用した経尿道的内視鏡術において、腎臓出血、尿管損傷、尿管から抜去できないことによる外科手術移行といった健康被害が報告されています。それら症例にて使用された現品を確認したところ、湾曲管が破損していたものが確認されました。調査の結果、健康被害と湾曲管の破損との因果関係を否定できないと判断しました。そのため、URF-V2の湾曲部の構造をより壊れにくく、また、湾曲管が壊れた後のスコープ引抜き時の管腔への引っ掛かりが低減されるよう設計変更しました。併せて類似品のURF-P6も同様に設計変更しました。 より安心してURF-V2、及びURF-P6をご使用いただくことを目的として、本製品の自主回収を実施することとしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
297	2-8019	1月24日	アトム診療ユニット EU-70α	汎用診断・処置用テーブル	アトムメディカル株式会社	弊社にて販売しております『アトムエライトαUT』を付属した「アトム診療ユニット EU-70α」におきまして、使用中にライトのアーム部分の固定が保持できない事象が報告されました。報告を受け現品を確認したところ、アームの上下動作を繰り返すことでアームの角度を固定するためのネジが徐々に緩み、アームの角度固定が不十分になる可能性があることが判明いたしました。アーム部分はスプリングを用いることにより通常時は水平状態を維持する構造になっていることから、固定が不十分になってしまうとアーム部分は水平状態に戻ってしまいます。つきましては、現在ご使用中の製品について同様の事象が発生する恐れが考えられるため、ネジの交換を行なう製品回収を実施いたします。
298	2-8020	1月25日	オーソスキャンFD	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ガ德里ウス・メディカル株式会社	海外製造元より、2015年以前に製造した本製品において、ソフトウェアエラーにより透視中にデジタルズーム機能が使用できることが分かったため、ソフトウェアの改修を行うという指示を受けました。そのため、国内において、対策したソフトウェアへの改修を実施することとしました。
299	2-8021	1月25日	(1)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSR-0 他17品目(注3)	包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	高圧蒸気滅菌装置のチャンバーへ供給する空気を加温する部品の溶接部に、溶接が不適切で強度不足が原因と考えられる破損が発生いたしました。当該装置において同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、当該部品を良品に交換する自主改修を実施します。
300	2-8022	1月25日	(1)サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 WUSII-3100DX (2)サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 WUSII-4100DX	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	医療機関先で、装置の運転中に扉のガラスが破損し、扉から水漏れする事象が発生いたしました。原因は、経年の超音波洗浄によるガラス面のキズの発生と進行によって発生したものと推定されます。つきましては、装置の扉外窓のシール性を高め、内側のガラスが破損した場合でも装置外部への水漏れをより低減する構造に変更した扉に交換するための改修を実施します。
301	2-8023	1月25日	(1)-(3)コーワ VK-2s	(1)-(3)眼撮影装置用プログラム	興和株式会社	登録済みの被検者IDを変更する際に、文字種のみを変更すると、画像情報が削除されることが分かりましたので、修正したソフトウェアにバージョンアップいたします。
302	2-8024	1月25日	ABL800 FLEX システム	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、当該医療機器のオプションであるFLEXQモジュールを搭載している場合、測定前に事前のサンプル登録を行った際、個別識別番号をサンプルへ付与し、「FLEXQ登録受領バーコード」を印刷することができますが、当該サンプル測定終了後、装置で「FLEXQ登録受領バーコード」を使用し患者測定結果を呼び出した際に、バーコード情報を誤読し、他の患者測定結果を呼び出してしまう可能性があるとの報告を受けました。製造元での検証の結果、誤読が生じる可能性は極めて稀であるとのことです。また、他の患者情報を呼び出した場合、作業者は画面表示により異なる患者情報を表示していることに気づくことができます。当該事象に関しまして、昨年より情報提供を開始し、該当する施設に対し既に注意喚起を実施しております。このたび、機器の制御プログラムの変更により、本事象が発生しないよう制御プログラムの変更を実施します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
303	2-8026	1月29日	(1)アコマ麻酔システムPRO-NEXT+s (2)アコマ麻酔システムPRO-NEXT+i (3)アコマアネスピレータKMA-1300Vi(*) (4)アコマアネスピレータKMA-1300Vs(*) (5)アコマ麻酔システムPRO-NEXT+s/+i用気化器マウント(D-Vapor用アダプタ)	(1)-(5)閉鎖循環式麻酔システム(*)	アコマ医科工業株式会社	弊社が製造販売承認を取得している当装置の選択付属品である気化器マウント(D-Vapor用のアダプタ)を使用の際、麻酔器本体と不完全な状態で取り付けられていると気化器の濃度設定ダイヤルを回しても酸素のみ、酸素と笑気、或いは空気の混合新鮮ガスが気化器を通らずバイパスして揮発性麻酔薬剤が流れなくなる可能性がある為、不完全に取り付けられた場合には濃度設定ダイヤルが回らない構造の気化器マウント(D-Vapor用のアダプタ)に交換を行う改修を実施いたします。
304	2-8027	1月31日	オーソフィックス創外固定器	創外固定器	日本メディカルネクスト株式会社	オーソフィックス社より、上記対象ロットの当該製品と位置固定の為に併用する「TL-HEX ストラット」との接続ができない不具合が海外の一部の医療機関から報告され調査を行ったところ、2016年9月以降に製造された「TL-HEX ストラット」との併用時に、当該製品のホールにストラットのスタッドが挿入できない可能性がある為回収を行うとの報告を受領しました。当社内の出荷記録を確認したところ、対象製品が市場に出荷されていることが確認された為、自主回収を行うことと致しました。
305	2-8029	2月1日	(1)ライトシステムSA (2)enLIGHTen エンライトン	(1)キセノン光線治療器 (2)ネオジウム・ヤグレーザ	キュテラ株式会社	当該製品に係る医療機器外国製造業者登録更新手続きを失念し、有効期限が平成29年9月27日付けで失効していたことが平成29年12月27日に判明いたしました。判明日に製造販売を停止しましたが、9月28日以降に当該外国製造業者より出荷された医療機器は、外国製造業登録の失効した製品であり承認及び認証不適合品となるため、当該製品を自主回収致します。
306	2-8032	2月2日	3M ベアーハガーペーシエントウォーミング ブランケット	エアパッド加温装置	スリーエムジャパン株式会社	当該製品は、周術期の低体温状態を防止・回復させるために、エアパッド特定加温装置コントロールユニットに接続し、体表の一部を覆い患者を加温するためのエアパッド加温装置ですが、製品の形状が一部異なるため、使用した場合に十分な温風の流路が確保できずに必要な加温ができない可能性があるため、自主回収を実施します。
307	2-8033	2月5日	超音波診断装置MUS-P0301	汎用超音波画像診断装置	株式会社フジキン	当該製品は認証当初、要求仕様を満たす一般のコンピュータと組合せて使用するものとして認証を受けておりました。しかし認証後に、適合性試験を実施した代表機種以外のコンピュータと組み合わせる場合、要求仕様を満たすものであっても認証範囲外になるという認証機関の判断になりました。結果、試験実施済みの代表機種を指定機種として扱い、認証の一部変更を行いました。当初の認証条件で製品を購入したユーザにとっては、これまで使用していたコンピュータが認証範囲外になってしまいました。従って、対象のユーザに対応する指定機種を渡し、認証範囲内で利用ができるようにする措置をします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
308	2-8034	2月15日	CoRoent XL PEEK ケージシステム	脊椎ケージ	ニューベイン ブジヤパン 株式会社	平成30年2月2日、弊社委託先製造業者から表示包装工程において、下記の2つの事例が確認されました。 1) 製品の規格と異なる製品番号が記載された製品ラベルが貼付されている。 2) 製品の規格と異なるロット番号が記載された製品ラベルが貼付されている。 調査の結果、表示包装工程にて2つの異なるサイズの6309845006P2と6308855006P2、6308645006P2と6308650006P2の製品ラベルを逆に貼付したことが確認されました。 製品番号は製品の使用サイズを選択する目安になるため、誤ったサイズを使用した場合、目的とした使用効果を得られない可能性があるばかりか意図しない不具合が発生する可能性も有ることより、品質、有効性、安全性の確保が得られないため対象製品を回収することと致しました。(*)
309	2-8036	2月8日	セーフテック輸液ポンプ(FP-N11、FP-N21)	汎用輸液ポンプ	ノーリツプレ シジョン株式 会社	セーフテック輸液ポンプ(FP-N11)において、気泡を検知しない事象が確認されました。 本事象について調査を行ったところ、輸液チューブを正しく装着せずにドアの開閉を繰り返した場合に、気泡センサーホルダーに想定外の力が加わることで発生することを確認しました。気泡センサーホルダーに想定外の力を繰り返し加えることが原因ですが、現在、市場に流通しているセーフテック輸液ポンプ(FP-N11,FP-N21)においても発生する可能性を否定できないため、安全性への影響を考慮し、対策を講じた気泡センサーに交換する自主改修を行います。
310	2-8037	2月13日	ヴォリスタ	手術用照明器	ゲティンゲ グループ・ジャ パン株式 会社	製造元では全世界の市場より34件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該手術用照明器に接続されている滅菌ハンドル用部品(中央ハンドルホルダ)において、ホルダをネジ固定しているメスネジ側の部品が過度の締め付けによりネジ切られて緩みが発生しホルダを支えきれずライトヘッドから外れてしまう事象が確認されました。ホルダが外れる際、当該メスネジ側より微量のプラスチック粒子が落下することで手術に何らかの影響を与える可能性があります。このため製造元では同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。
311	2-8038	2月13日	シュアプラグCL延長チューブ	輸液ポンプ用延長チューブ、輸血セット用延長チューブ、輸血・カテーテル用延長チューブ	株式会社 コーブリッジ	当該製品のT型混注部のオスルアー側接続部において、外国特例承認取得者であるICU Medical社より、接続部をロックさせるためのスピンカラーの不良の可能性があることから、米国において自主回収を行うとの連絡がありました。日本における物流記録を確認したところ、回収対象ロットの製品のうち、既に販売業者へ出荷された製品があったこと、それらは全て販売前ではあったものの、試用として少数は既に病院に提供されていたことから、該当するロット番号の製品の日本における自主回収を実施することと致しました。
312	2-8040	2月14日	エラストゲル	温熱用パック	有限会社M ASI	当該製品において、適用外使用を行った場合、患者様に凍傷が発生する事例が海外で確認されたため、海外製造元から自主回収を実施すると報告がありました。その報告を受けて弊社でも検討した結果、日本国内の対象製品において自主回収を実施することにいたしました。
313	2-8041	2月14日	エラストゲル 冷却パック	冷却パック	有限会社M ASI	当該製品において、適用外使用を行った場合、患者様に凍傷が発生する事例が海外で確認されたため、海外製造元から自主回収を実施すると報告がありました。その報告を受けて弊社でも検討した結果、日本国内の対象製品において自主回収を実施することにいたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
314	2-8045	2月16日	(1)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-R (2)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM14-U (3)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM10 (4)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM68 (5)ウドノ高圧蒸気滅菌装置 UM55	(1)-(5)包装用品用高圧蒸気滅菌器	株式会社ウドノ医機	装置の定期検査後の最終確認に於いて、扉をホールド(保持)する為のホルダー金具の溶接部(下部の下から2箇所、左右2箇所、計4箇所)にヒビ割れが発生していることが確認されました。溶接が設計値に到達しているかの確認をした結果、到達していない事が判明しましたので、改修対象となる装置溶接不良部を溶接による改修作業する事の決定をしました。
315	2-8047	2月16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	(1)経緯 市場より、バッテリーの不具合によりバッテリーパックの電圧が不安定になりAEDの状態を示すステータスインジケータが不安定な表示となり正常である○表示から×表示になったり、また同時にバッテリー残量を示すインジケータがフル表示からゼロ表示になったり電源ボタンを押すとバッテリー残量不足のエラーになったりする事象が報告されました。 (2)不具合の原因 外部委託業者が製造したバッテリーパックにおいて、前工程を委託した特定の業者の製造上の問題があり、特定ロットの一部にバッテリーパックの早期消耗、枯渇、不安定な電圧といった事象が発生いたしました。 (3)改修範囲(対象ロット番号「製造番号・記号」)の特定理由外部委託業者が製造したバッテリーパックにおいて特定の前工程加工業者に依頼したロットのみの事象であることを特定しています。 バッテリーパックのロット: 頭4桁が以下のものです。 M37 GM38 GM39 GM40 GM43 GM44 GM45 GM49
316	2-8048	2月19日	ChemoCLAVEバイアルスパイクジニー	薬液調整用器具	株式会社パルメディカル	当該製品におきまして、薬剤調製中にバイアル外側から液体が滲出するとの報告がありました。外国製造業者で調査したところ、本不良の原因は、部品の成型不良によるものと判明いたしました。これを受け、液漏れの不具合発生の可能性が否定できないため、不具合の疑いがある部品で製造されたロットを自主回収することにいたしました。
317	2-8050	2月19日	アレクサ ネイル(滅菌)	体内固定用大腿骨髄内釘	株式会社イービーメディック	当該製品の対象ロットにおいて、添付文書が封入されていない事象が確認されたため、対象ロットの自主回収を行います。
318	2-8051	2月20日	AIC SUバー	単回使用整形外科用バー	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	海外製造元からの情報により、製造された製品のシャンク径が太く、ハンドピースに接続できない事象が確認されました。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、自主回収を実施することと致しました。
319	2-8053	2月23日	マシモSETiSpO2パルスオキシメータ	パルスオキシメータ(17148010)	マシモジャパン株式会社	顧客から不具合3台の連絡を受け、調査するために3台の機器を製造元へ返送しました。本品は、マシモパーソナルヘルスアンドロイドアプリケーションを使うように設計されていますが、調査した結果、顧客から返却された機器はマシモプロフェッショナルヘルスアンドロイドアプリケーションがインストールされていることがわかりました。製造元にて製造記録及び試験報告書を確認しましたところ、3台の他に10台の製品にマシモプロフェッショナルヘルスアンドロイドアプリケーションが誤ってインストールされていることが確認できました。この状態ではアンドロイド端末(スマートフォン及びタブレット)に接続しても当該機器が認識されず使用できないため、製造元と協議し、回収することとしました。 (注)マシモパーソナルヘルスアンドロイドアプリケーションは本品を認識するソフトウェアで、マシモプロフェッショナルヘルスアンドロイドアプリケーションは本品と異なるモデルを認識するソフトウェアです。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
320	2-8055	2月27日	シリコーンフォーリーカテーテル		富士システムズ株式会社 白河工場	市場より、滅菌袋に印刷されているバーコードの情報が、実際に封入されている製品本体と齟齬が有るとの情報を入手いたしました。在庫品及び記録を確認したところ、対象ロット製品について、同様の誤表記が有ることが判明いたしましたので自主回収することといたしました。
321	2-8058	3月1日	ポリゾーブ	ポリグリコマー縫合糸	コヴィディエンジャパン株式会社	当該製品の特定品番のロットにおいて、縫合針と縫合糸の接合が意図せずを外れるという報告を受領しました。 当該品番の製品は「引抜き可能針付縫合糸」の仕様ではありませんが、海外製造業者より、「引抜き可能針付縫合糸」の仕様で製造され、ホイールパッケージ(内側パッケージ)に引抜き可能針付縫合糸を示す赤字の印刷が施されているため、自主回収を行う旨の連絡を受領しました。国内の物流記録を確認したところ、1製品番号・1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、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。
322	2-8059	3月1日	(1)体温プローブ (2)BD 体表温プローブ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	上記製品は、事業譲渡に伴い、2015年12月より弊社として製造販売を開始いたしましたが、その直前に海外製造所であるMeasurement Specialties社の所在地が米国オハイオ州からミネソタ州に移転していた事実が判明いたしました。薬機法下での医療機器製造販売承認ならびに製造販売届出事項への不適合となりますため、対象品目の回収を実施することといたしました。
323	2-8060	3月1日	BD インサイト-A 付きPMキット	圧力モニタリング用チューブセット	メリットメディカル・ジャパン株式会社	当該製品の法定表示ラベルに誤記載があり、本来の使用期限を超過した期限が記載された製品が出荷されたことが判明しました。実際の期限より3年長く記載されており、対象製品の自主回収を実施することといたしました。 誤:「2022年11月30日」 正:「2019年11月30日」
324	2-8061	3月2日	胃カテーテル	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	クリエートメディック株式会社 研究開発センター	複数の医療機関より「X線造影で造影ライン／先端チップが見えにくい」との申し出があり、調査した結果、原材料の成形・加工の作業を外業者に委託した特定のロットにおいて、当該事象が発生することが判明したことから、該当する製品ロットについてすべて回収することとしました。
325	2-8062	3月2日	AQUIOS 全自動クリニカルフローサイトメーター	フローサイトメータ	ベックマン・コールター株式会社	製造元における検証の結果、当該医療機器にインストールされているソフトウェアに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。当該不具合に対する対策としての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。 (1)サンプルプレッププローブの誤った設定による、測定結果と検体IDの不一致サンプルプレッププローブに誤った構成が設定される可能性があります。誤った構成の場合、プローブが1つのサンプルチューブからのみ検体を繰り返し吸引し、カセット内の残りのチューブから検体を吸引しません。その結果、カセット内の残りのチューブの測定結果が誤って報告され、測定結果と検体IDが一致しなくなります。 (2)サンプルリクエストの重複による誤同定装置をLIS(Laboratory Information System)に直接または、ミドルウェアを通して接続した場合、ある特定の条件下でシステムがサンプルリクエストを重複して行い誤同定を行う可能性があります。 (3)STAT測定時のサンプルID誤認識 STAT 検体の測定時に、ある特定の操作を順に実施すると誤った検体ID と結果を紐づけてしまい、検体を誤同定し、測定結果の誤りが生じます。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
326	2-8063	3月2日	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	手動式整形外科用セメントディスペンサ	日本ストライカー株式会社	平成29年9月20日にプエルトリコに甚大な被害をもたらしたハリケーンMariaにより、工場建屋に損傷が発生していたことが判明しました。その後のバイオバーデン検査において、基準を上回る値を示したロット製品が発見されたため、製造元ではハリケーン後に製造した一部ロット製品に対し自主回収を決定しました。
327	2-8064	3月2日	ドルニエ GEMINI	体外衝撃波結石破碎装置	ドルニエメディックジャパン株式会社	海外製造元から当該装置を使用中に術者の意図しない衝撃波強度の上昇を引き起こした事例が報告されました。術者の意図しない衝撃波強度の上昇は健康被害のリスクを高める可能性があるため、海外製造元より衝撃波照射中に衝撃波強度が変更できる機能を停止する措置を行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として同措置を行うこととしました。
328	2-8066	3月5日	(1)スタンダードガイドワイヤー (2)MVU パーキュフレックスステント	(1)非血管用ガイドワイヤー (2)長期使用尿管用チューブステント	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	弊社が製造販売する「スタンダードガイドワイヤー」において、薬事認証書に記載された海外滅菌製造所とは別の滅菌製造所で滅菌された製品が製造販売されており、本製品の薬事認証書との記載内容に齟齬が生じていることが判明いたしました。そのため、当該滅菌製造所で滅菌された対象製品を自主回収することといたしました。また、スタンダードガイドワイヤーを構成品として含む「MVU パーキュフレックスステント」の該当品も本回収の対象といたしました。
329	2-8067	3月5日	ゼオステント V	胆管用ステント	ゼオンメディカル株式会社	ステントのリリース時にアウターチューブが引けなくなり、リリースが出来なくなったとの報告を医療機関より受けました。当該製品に使用されるアウターチューブは、3層構造(内層、中間層、外層)となっておりますが、弊社で調査した結果、使用状況によっては、アウターチューブの内層が剥がれ、中間層が露出する可能性が判明しました。中間層が露出した状態で、ステントのリリースを行うと、ステントが露出した中間層に引っ掛かり、ステントのリリースが出来なくなる可能性があるため、対象となる製品を自主回収いたします。
330	2-8068	3月6日	エンドオムレット	X線造影材入りスポンジ	東レ・メディカル株式会社	本製品の製造業者から、製造設備に使用しているテフロンシートが破損し、破片が製品に混入した可能性が否定できないとの報告を受けましたので、テフロンシートが設置されていた期間に当該設備を使用して生産した製品を回収いたします。
331	2-8069	3月6日	シブコInfinitiブラケット	体表面用超音波プローブカバー	センチュリーメディカル株式会社	当該製品において、組み合わせて使用する医療機器となる「シブコInfinitiニードルガイド」の構成品であるニードルガイドを装着する箇所が基準値よりも長いことが判明した。ニードルガイドを当該製品に装着する際、「シブコInfinitiニードルガイド」の構成品であるプローブカバーを当該製品に覆った状態で装着する。しかしながら、当該箇所の寸法が基準値よりも長いことにより、想定以上の負荷が掛かり当該箇所を覆っているプローブカバーに穴を開けてしまう可能性がある。それにより、ごくわずかであるが感染症が発生する可能性を完全に否定できないため、自主回収を行うこととした。
332	2-8071	3月8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	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、画像削除後に検像完了すると削除した画像はPACSIに送信されてしまい、同じシリーズ内の別の画像がPACSIに送信されない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。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-8072	3月8日	クック アスピレーションシステム	電動式採卵用吸引器	Cook Japan株式会社	外国製造所が実施いたしました社内調査において、弊社製品「クック アスピレーション システム」の内部電源配線が、医療用電気機器規格のIEC 60601-1 第3版における「導線及びコネクタが、偶然に外れても危険状態を生じないように確実に固定するか又は絶縁する」という要件に対して十分に適合してないことが判明いたしました。このため、全製品の電源配線を規格要件に完全に適合した製品に交換する自主改修を実施させていただくことといたしました。
334	2-8075	3月14日	全自動血球計数器 MEK-9100 セルタックG	血球計数装置	日本光電工業株式会社	装置内部の通信処理に不備があり、希な確率ではありますが、測定した検体(以下、第一検体)の患者属性情報が、次の検体(以下、第二検体)の患者属性情報に書き換えられ、第一検体の検査結果が第二検体の患者さんの検査結果として表示されることが判明しました。本件事象を改善するため、ソフトウェアをバージョンアップする自主改修を実施します。
335	2-8078	3月15日	ワンデーリフレアⅡ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	フロムアイズ株式会社	当該ロットの一部製品について、二次包装への使用期限(EXP)誤表示が判明いたしました。また、本件事象は当該ロット149箱中9箱であることが製造記録より特定されております。 正:2022/05 誤:2022/10
336	2-8079	3月16日	(1)SOMATOM デフィニション (2)SOMATOM デフィニション AS (3)SOMATOM デフィニション フラッシュ (4)SOMATOM デフィニション Edge (5)SOMATOM フォース	(1)(2)(3)(4)(5)全身用X線CT診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で定期的に実施される現場点検において、P.A.(posterior-anterior:後→前)トポグラムまたはA.P.(anterior-posterior:前→後)トポグラムに基づく頭部スキャンで、CARE Dose4Dアルゴリズムによる管電流の算出結果が不正確になることが確認されました。その結果、稀にはありますが、頭蓋骨の幾何学的形状によっては、不適切な線量分布が算出される場合もあり、その際にはCARE Dose4Dソフトウェアにより頭蓋骨の最上部に最大管電流が選択され、不要なX線照射が行われるおそれがあります。当該事象はP.A./A.P.トポグラムを使用した場合に特有のものであり、LAT(側方)トポグラムを使用した場合には発生しないことを確認いたしました。そのため頭部スキャンにおいては、その手法を問わず、LAT(側方)トポグラムを使用することが現在の最善策となります。輸入先製造元は検証の結果、上記の事象はソフトウェアに依存して事象が発生する可能性があることが判明しており、弊社は対策が施されたソフトウェアバージョンへのインストール作業を改修として実施致します。
337	2-8080	3月20日	LUCAS2 心臓マッサージシステム	電動式心肺人工蘇生器	フィジオコントロールジャパン株式会社	海外製造所にて、基板のリボンケーブルがケーブル・コネクタに接触することにより損傷する場合があります、他のモードに変更できない、又は、圧迫を開始しない等の可能性が有ることが判明しました。その結果、海外製造元でリボンケーブル及び配線の変更措置を決定いたしました。日本におきましても対象製造番号の入荷があったため、自主改修をすることといたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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	2-8083	3月22日	コパス 8000	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置、イオン選択性分析装置、免疫発光測定装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	外国製造業者より、当該医療機器の構成部品である「免疫処理用 e 801 モジュール」において、試薬分注シリンジのプランジャー部が傾いて装置に取り付けられていることによりシリンジ駆動時に機械的なストレスがプランジャー基部に加わり、プランジャー基部が破損する可能性があるとの報告を受けました。この不具合を解消するため、プランジャー部を適切に装置に取り付けるための追加部品であるプランジャーガイドを装置に取り付ける作業を改修として実施いたします。
339	2-8084	3月22日	EV1000 クリティカルケアモニター	動脈圧心拍出量計	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、エラーメッセージ「HRSが範囲外です」がモニタに表示され、使用できなくなる事象が報告され、製造元での解析の結果、製品ならびに製品包装に表示の耐用期間よりも短い、製造後6か月を超えたEVHRSで、当該事象が増加傾向にあることが確認されました。対象の製品については、回収することといたしました。
340	2-8085	3月23日	IMRIS電動式手術台ORT200	汎用電動式手術台	有限会社東京メディカルサービス	当該医療機器の外国製業者であるDeerfield Imaging Inc.(旧名称:IMRIS Inc.)より本年2月27日のメールにて報告があり、手術台の回転ロック機構が正常に作動せず、そのためにロックとアンロックの変更ができなくなる可能性が報告されたことが分かりました。また、使用中に手術台が降下する可能性があることも報告されました。その原因としては、油圧液の漏れやフィルターの不具合、部品等の緩みが原因の可能性が分かっています。
341	2-8089	3月27日	myBeat ホームECG	テレメトリー式心電送信機	ユニオンツール株式会社	製品本体には心電図波形確認用の表示はなく、波形の表示は心電信の送信先にて表示しています。送信先である携帯端末にて心電図波形を表示しますが、この携帯端末の専用アプリケーションは、医療機器プログラムに該当すると指摘を規制当局より受けました。このためこの専用アプリケーションに含まれる解析機能等を削除し一部変更を致します。
342	2-8090	3月28日	血液像自動分析装置 DI-60	血液像自動分析装置	シスメックス株式会社	当該製品において、同一検体を複数回測定した場合、最後に測定した検体に付加された検体コメントがホストコンピュータに送信されないことが判明した。但し、通常の血液像分類検査では、同一の検体を複数回測定することはなく、また、検体コメントは臨床診断に大きな影響を与えるものではないため、本不具合が発生する可能性は極めて低いと判断します。しかしながら、念のため自主改修としてソフトウェアのアップデートを実施します。
343	2-8094	3月28日	DIOインプラントUfⅡ	歯科用インプラントシステム	EPJメディカルサービス株式会社	本品の構成部品ヒーリング アバットメント(H-スキャンボディ Regular/Wideタイプ / 未滅菌品)について、一次包装及びラベルに滅菌済と表示されていたことが判明し、表示の誤記であることを確認しましたので、製品を自主回収致します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
344	2-8095	3月29日	バイオグラフ ホライズン	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	シーメンスヘルスケア株式会社	当該製品に対する輸入先製造元における継続的な品質管理プロセスの一環としての検証において、レトロスペクティブな心電同期法によるCT検査または心電同期法によるPET検査を実施する際に、UPMM (Universal Physiological Measurement Module)内のファームウェアの変更に起因して、波形サンプリングに関する問題が発生する可能性があることが判明しました。 輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はUPMM内のファームウェアに起因する問題と報告を受けました。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対象となる装置に対して対策が施されたファームウェアを搭載したUPMMへの交換作業を改修として実施します。
345	2-8096	3月29日	ニロモニタ NIRO-200NX	機能検査オキシメータ	浜松ホトニクス株式会社 常光製作所	国内の医療機関より当該機器の使用における直径4mmの熱傷の報告を受け調査を行った結果、当該オプション品内部のネジが脱落し基板一部とネジが接触することによりプローブの発光部が発熱することが判明しました。 同様の事象が発生する可能性は極めて低いと考えていますが、万が一を想定し、当該オプション品の自主改修を実施することと致しました。
346	2-8098	3月30日	アンプ蘇生バッグ SPUR II	単回使用手動式肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	製品に表示されている有効期限について、本来記載すべき有効期限よりも長い期限が記載された製品が出荷されていることが確認されました。今回、正しい有効期限が記載された製品と交換する自主回収を実施します。
347	2-8099	3月30日	(1)X線骨密度測定装置 DPXシリーズ (2)X線骨密度測定装置 PRODIGY	(1)(2)二重エネルギー骨X線吸収測定装置	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、当該装置から骨密度測定検査に関するレポートをDICOM形式でPACSに送信すると、誤った患者情報が送られてしまうという問題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、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題が修正されたソフトウェアに変更する改修作業を実施いたします。
348	2-8100	3月30日	シュアフローN	透析用血液回路セット	ニプロ株式会社	本品は、血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用します。今般、当該製品が具備するニードルレスアクセスポート(混注部)に、血液検査等のため注射筒を接続し、処置後、注射筒を引き抜いた際、ニードルレスアクセスポートのキャップが外れた事象のご報告を受領しました。 弊社にて調査・解析を実施しました結果、当該製品の一部において、製造時にニードルレスアクセスポートのキャップのはめ込みが不十分であったことが判明し、自主回収することとしました。
349	2-8101	3月30日	心電・呼吸SpO2送信機 LX-7230シリーズ	テレメトリー式心電送信機	フクダ電子株式会社	SpO2プローブの故障、断線やSpO2コネクタに接触不良が発生して送信機に「プローブハズレ」が表示されたときセントラルモニタでは脈波波形・計測値が消えてアラームが発生しないことがあります。 送信機のソフトウェアを改善し、SpO2プローブやコネクタの異常時にセントラルモニタにテクニカルアラームが表示されるようにします。
350	2-8102	3月30日	シングモコアXCEL	脈波計	株式会社エー・アンド・デイ	本装置は、脈波計として製造販売の届出をしておりましたが、届出していた以外の機能を有しておりましたので、日本国内での製造販売を中止するとともに、自主回収を実施いたします。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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)超音波診断装置 Aplio i900 TUS-AI900、(2)超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800、(3)超音波診断装置 Aplio i700 TUS-AI700、(4)超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500、(5)超音波診断装置 APLIO 400 TUS-A400、(6)超音波診断装置 APLIO 300 TUS-A300、(7)超音波診断装置 XARIO 200 TUS-X200、(8)超音波診断装置 XARIO 200 TUS-X200S、(9)超音波診断装置 XARIO 100 TUS-X100、(10)超音波ワークステーションパッケージ UltraExtend FX TUW-U001
注2						(1)ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70Kシリーズ (2)ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70シリーズ(3)ペンタックス ビデオ気管支スコープ EB-1170K (4)ペンタックス ビデオ気管支スコープ 70AKシリーズ (5)ペンタックス ビデオ膀胱スコープ ECV-150s (6)ペンタックス ビデオ膀胱スコープ ECV-1570 (7)ペンタックス ビデオヒステロスコープ EHY-110s(8)ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-150s (9)ペンタックス ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1570STK
注3						(1)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSR-O(2)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSR-G(3)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSR-K(4)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSV-B(5)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSV-AM (6)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSSH-G (7)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCR-O (8)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCR-G (9)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCR-K (10)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCV-B(11)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCV-AM (12)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCH-G (13)サクラ高圧蒸気滅菌装置 VSCH-K (14)サクラ高圧蒸気滅菌装置 AIVSV-B (15)サクラ高圧蒸気滅菌装置 AIVSR-O (16)サクラ高圧蒸気滅菌装置 FDV-B (17)サクラ高圧蒸気滅菌装置 FDV-M (18)サクラ高圧蒸気滅菌装置 ASSR-AO
注4						1. センサーライド機構に取り付けられているコリメータの回転位置を検出するためのセンサーの固定が緩み、コリメータの回転位置が不正確な値で表示される可能性がある。2. シーリングマウントコントロールアームを保持しているパーツの溶接継ぎ目が破損し、ハンドコントローラーがゆっくり降下する可能性がある。この事象により、コリメータの回転位置が不正確な値で表示される、ハンドコントローラーがゆっくり降下し使用者や患者様に接触した場合、怪我をする可能性があります。輸入先製造元では上記の対策として、以下の対応を実施することにしました。 1. センサーを確実に固定するために、センサーライド機構にロックプレートを取り付ける。2. シーリングマウントコントロールアームを補強するために、ブラケットを取り付ける。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ロックプレート及びブラケットの取り付け作業を改修として実施します。
注5						(1)バイオメット Vanguard 人工膝関節システム(2)バイオメット バイポーラシステム(3)E-1 Hip アセタブラー ライナー(4)コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム(5)バイオメット OSS(6)Vanguard CR E1 ベアリング (7)Vanguard PS E1 ベアリング(8)アクティブ アーティキュレーション E1(9)E1 バイポーラ システム(10)コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム
注6						調査の結果、免疫項目を測定する際、検体の吸引を1ポジションずれた位置の検体から実施しており誤った測定結果を出力したことが判明しました。7700形日立自動分析装置も同様のソフトウェア制御機能を有しており、免疫発光測定のために日立自動分析装置用増設E分析モジュール(以下、増設E分析モジュール)を増設した装置においても、以下の4つの条件が重なった場合、本不具合事象が発生します。 1) 増設E分析モジュールを含む装置。 2) 増設E分析モジュールに検体サンプリング中のラック(以下、ラックA)と、次の検体サンプリングのために待機位置に待機しているラック(以下、ラックB)がある。なお、ラックは5ポジション有り、各ポジションに検体の入った試験管を載せることができる。 3)ラックAに設置されている検体のうち、増設E分析モジュールで測定する最後の分析項目を測定する時に用いる検体容器(ベッセル)を把持機構(グリッパ)が把持することに失敗し、当該分析項目の測定がキャンセルされる。 4)ラックBの第1ポジションに検体が未設置、または当該増設E分析モジュールでの依頼項目が無い。 上記ラックBの第2ポジション以降の検体の測定で誤った測定結果の出力が発生します。 原因は7700形日立自動分析装置のソフトウェア不具合です。 本不具合の対策としてソフトウェアを改修します。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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>(事象1)プロセッシングモジュールの反応セルの投入口カバーの問題シリアル番号がAi01106より前のプロセッシングモジュールにおいて、反応セルの投入口カバーを閉じた時に、投入口のカバーの端が正面カバーから露出していました。使用者が露出したカバーの端で怪我をする可能性があるため、自主改修として反応セルの投入口カバーの露出を解消します。</p> <p>(事象2)システムコントロールモジュールのソフトウェアの問題システムのソフトウェアバージョン1.1において、以下のようなソフトウェアに起因した問題が確認されました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロセッシングモジュールの稼働中にインターロックの解除が可能で、解除した時に装置が停止されず、警告が表示されません。 ・プロセッシングモジュールを停止にするタイミングにより、吸引前の検体が未測定のステータスに移り、検査の確認を行う必要があります。 <p>そのため、自主改修として、現行のソフトウェアバージョン1.1からソフトウェアによる問題が改善されたソフトウェアバージョン2.0に変更いたします。</p> <p>(事象3)プロセッシングモジュールの試薬冷蔵庫の問題 装置内の試薬冷蔵庫の配線に緩みがあることが確認されました。配線の緩みにより長時間にわたり熱を持ち、ケーブルやコネクタが損傷する可能性があります。これにより、試薬格納部の温度エラーや試薬冷蔵庫が故障する可能性があるため、自主改修として試薬冷蔵庫の点検および必要な対応を行います</p>
注8						<p>(2)AXIOM アーティス(3)アクシオム アーティス T(4)AXIOM アーティス dT(5)アーティス zee(6)アーティス zee MP (7)アーティス zee T(8)アーティス zeego(9)アーティス Q(10)アーティス pheno</p>
注9						<p>事象が発生した場合、このフットスイッチを使用してX線を照射することはできなくなります。その場合においてもケーブルで接続されたフットスイッチやハンドスイッチを使用してX線を照射することが可能であり継続して装置を使用できます。但し、ハンドスイッチからは透視を行うことはできません。輸入先製造元はこれらのリスクを低減するため、ワイヤレスフットスイッチの制御部品を新しいバージョンのものに交換することで、障害が発生した場合に電源プラグを適切にソケットに差し込むことで御部品全体を基本状態にリセットすることが可能となり使用可能な状態に戻ります。</p> <p>当社では本事象を周知していただくために使用者に注意喚起として文書にて情報提供を実施し、ワイヤレスフットスイッチの制御部品を新しいバージョンのものに交換する作業を改修として実施します。</p> <p>なお、国内外において本事象における健康被害報告がないことを確認しました。</p>
注10						<p>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致します。</p> <p>(1)陽子線治療計画時のブロックおよび補償器具(コンペンセータ)の寸法(弊社管理番号:F5N 20673) 陽子線治療計画を策定する際、本製品のQA準備モジュールでスナウトの位置を編集する、あるいはエアギャップの調整に伴いスナウトの位置を編集すると、QA計画時のブロックや補償器具(コンペンセータ)の寸法が変更され、治療計画で特定した設定やQA測定で設定した実際のブロックや補償器具(コンペンセータ)の寸法との不一致が生じることが分かりました。当該不具合により、本製品のQA計画の線量計算に誤りが生じるため、誤った計算線量を使用して治療を行った場合、患者様への誤照射が生じることが考えられます。</p> <p>(2)電子線治療計算時の線量の誤計算(弊社管理番号:F5N 24138) 本製品は線量計算を行う際、線量計算エンジンを使用して多数の粒子をシミュレートしており、シミュレートされた各粒子はヒストリーと呼ばれます。電子線治療計画を策定する際、線量計算に非常に多くのヒストリーを要求し、ヒストリーが特定の数を超えた場合に、線量計算エンジンが誤って、要求された数よりも少ないヒストリー数を使用して計算することが分かりました。線量計算の最後に結果線量は意図したヒストリー数で分割されるため、実際の線量よりも少ない線量が計算されます。線量分布の形状は正しいものが表示されますが、絶対線量レベルには誤りが生じます。</p> <p>本不具合は、RayStation(およびRayPlan)の治療計画中、RayPhysics(およびRayPlanPhysics)のビームコミッショニング中に発生します。治療計画中に発生した場合、計算線量が過小評価され過剰照射につながります。また、コミッショニング中に発生した場合、補正後に処方されるモニタユニット(MU)の値が非常に小さくなり、治療計画で使用されたヒストリー数に関係なく、すべての患者様の過少照射につながります。</p>

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	3-2390	4月7日	レスピトレース	呼吸機能測定装置	サニタ商事株式会社	当該品目において、法定表示ラベルの記載と添付文書の記載に誤りがあるとの指摘がQMS調査の指摘事項として指摘されました(平成27年4月28日)。法定表示ラベルの記載については、承認番号の誤記載があり、添付文書については承認番号の誤記載がありました。このため、当該品目を自主回収することとしました。
2	3-2391	4月13日	(1)キュート カートリッジ(2)キュート シリンジ	歯科材料加温器	株式会社モリタ東京製作所	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、自主改修することとしました。
3	3-2394	4月21日	da Vinci シリーズカニューラシール	リデューサ	インテュイティブサージカル合同会社	対象製品において、医療機器添付文書の誤封入があることが判明致しましたので、市場にある当該製品を自主回収致します。添付文書を添付する作業の確認において、本来「da Vinci シリーズカニューラシール(da Vinci Xiサージカルシステム用)」を添付するところ、同一届出番号で同販売名の異なるモデル向けの添付文書「da Vinci シリーズカニューラシール」を添付して出荷したことを確認しました。
4	3-2395	5月8日	プロテクティブI.V. カテーテル	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スミスメディカル・ジャパン株式会社	当該製品において、輸送箱および化粧箱の法定表示ラベルに記載されている製造販売業者の住所に誤りがあったことが判明した為、自主回収することに決定いたしました。尚、製品の個包装の法定表示ラベルには正しい住所が記載されています。(*)
5	3-2396	5月15日	サージカルシンプレックス	整形外科用骨セメント	日本ストライカー株式会社	法定表示ラベル(日本語ラベル)のロット番号と、海外製造所にて貼付している英語ラベルのロット番号が一致していない製品が報告されました。社内調査の結果、弊社物流センターにおける法定表示ラベルの貼付作業において、別のロット番号が印字されたラベルを貼付してしまったことが判明したため、自主回収を実施することとなりました。
6	3-2397	5月22日	(1)「コンビジョン CV-5000」の付属品 ミラクルチャート MC-4S (2)「コンビジョン CV-5000」の付属品 パネルチャート PC-50S (3)「コンビジョン CV-5000」の付属品 パネルチャート PC-50SB	レフラクタ	株式会社トブコン	「コンビジョン CV-5000」の付属品 ミラクルチャート MC-4S、パネルチャート PC-50S、パネルチャート PC-50SBの定格銘板に印刷した一般名称が、本来「コンビジョン CV-5000」の一般名称である「レフラクタ」と表記しなければならないところ、ミラクルチャート MC-4Sにおいては「特種視力検査装置」と、パネルチャート PC-50S、PC-50SBにおいては「視力表」と表記していたことが、社内の文書点検で発見されました。この事実を受け、弊社と致しましては、当該製品について正しい一般名称が表示されるよう、一般名称を修正した定格銘板を作成し貼り替える自主改修を実施することと致しました。
7	3-2399	5月26日	体外循環用カニューレ フレックスメイト(心筋保護液注入用アダプターキット ADKN-04)	大動脈カニューレ	泉工医科工業株式会社	添付文書が当該製品(心筋保護液注入用アダプターキット ADKN-04)のものではなく、他製品(心筋保護液注入用アダプターキット ADKN-02)の添付文書が誤添付されたためです。
8	3-2400	5月29日	ザイオキューブ	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	ザイオソフト株式会社	当該製品において、法定表示ラベルに記載すべき「管理医療機器」に関する表示の漏れが判明したため、自主回収することを決定いたしました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入 販売)業者 名	回収理由
9	3-2401	5月31日	診断用X線高電圧装置UD150B-40SPT	据置型診断用X線発生装置	株式会社島津製作所	製品銘板において、認識番号に誤記載があることが判明しました。正しい認証番号を記載した銘板との貼り替えを自主改修として実施します。
10	3-2408	7月4日	EndoWrist ステープラーシステム	手術用ステープラー	インテュイティブサージカル合同会社	対象製品において、医療機器添付文書の誤封入があることが判明致しましたので、市場にある該当製品を自主回収致します。添付文書を添付する作業の確認において、本来「EndoWristステープラーシステム(da Vinci Xiサージカルシステム用)」を添付するところ、同一認証番号で同販売名の異なるモデル向けの添付文書「EndoWristステープラーシステム(da Vinci Si サージカルシステム用)」を添付して出荷したことを確認しました。
11	3-2409	7月6日	アセタル	義歯床用熱可塑性レジン	有限会社Wavelengths	平成29年2月24日、医療機器製造販売業許可更新に伴う立入調査時に、製品表示に「管理医療機器」と記載すべきところ「一般医療機器」と誤記載している旨指摘を受け、回収することとしました。
12	3-2410	7月11日	GEOリンク	歯科インプラント技工用器材	株式会社ジオメディ	弊社が付与した製品コードを記載した表示ラベルと包装に印字してある外国製造所の製品コードが一致していないと販売した顧客から報告があり、社内調査の結果、当該製品の表示ラベルの製品コードと製造元の製品コードが一致していないことが確認されました。 当該品目はインプラントの技工用パーツであり、メーカーごとに適合するインプラントがどれかわかりやすいように弊社で製品コードをラベルに表記しています。当該製品には、既存の製品の製品コードに似た製品コードの製品が、既にあることから、さらに誤解を招きやすいため対象の製品を自主回収することとしました。
13	3-2412	7月18日	ERBDステント	胆管用ステント	Cook Japan株式会社	本品は外径7Frの胆管用ステントを経内視鏡的に体内の標的部位まで進めるための単回使用のプッシュカテーテルです。外国製造業者より、製品ラベルにある外径7Frという表示に誤りがあり、正しくは6Frであるとの通知を受領しました。また当該サイズ表記について添付文書にも誤った記載がされていることが判明いたしましたので、使用期限内の製品を自主回収することとしました。
14	3-2413	8月15日	パルスオキシメータリストックスシリーズ	パルスオキシメータ	スター・プロダクト株式会社	当該品目において、本体の法定表示の記載(認証番号)及び外箱の法定表示の記載(販売名)に誤りがあることが判明致しました。認証番号が「222AIBZX00004000」であるところ「222AIBZX00040000」と記載しており、販売名も「パルスオキシメータリストックスシリーズ」であるところ「リストックスシリーズ」あるいは「パルスオキシメータ 3150 リストックス2」と記載してありましたため、当該品目を自主改修することと致しました。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
15	3-2414	8月23日	SightRail マニユアルダイレクタシース	ペースメーカ・除細動器リード抜去キット	ディーブイエックス株式会社	当該医療機器は外国製造医療機器に該当しますが、外国製造医療機器製造販売承認書に記載された外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名(邦文)の表示が法定表示ラベルに記載されておりませんでした。また、選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所に関する内容を製造販売業者として法定表示ラベルに記載して製造販売されていた事が判明致しました。 更に、添付文書の類別欄において、機械器具07「内臓機能代用器」と記載すべきところを、誤って「機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管」と記載していた事が判明致しました。(*)
16	3-2415	9月1日	ドルニエFlexsys	単回使用レーザーガイド用プローブ	ドルニエメドテックジャパン株式会社	当該医療機器はディスポーザブルタイプとリユーズブルタイプがあり、リユーズブルタイプの製品にディスポーザブルタイプの法定表示ラベルを外装に貼付していたことが判明致しました。
17	3-2420	9月12日	イエローポートプラス リデュース	リデュース	株式会社アムコ	対象製造ロットの一部において、外国製造業者による個包装の製品包装ラベルに、「STERILE」との表示がなされるべき箇所に、「NON-STERILE」と誤表示されたものが出荷されていた可能性があるためです。なお、誤表示の可能性のあるのは個包装のみで、外箱(1箱6個入り)の表示は全て正しい表示がなされています。
18	3-2421	9月19日	(1)日立MRイメージング装置 AIRIS Elite 他13品目(注1)	永久磁石式全身用MR装置 超電導磁石式全身用MR装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	MR検査時に使用される機器付属の受信コイルに貼付されている法定銘板上の「一般的名称」の記載に誤りのある事が確認されたため銘板を修正する改修措置を実施します。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。
19	3-2422	9月19日	ディスポーザブル高周波スネア SD-400	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	当該製品において、滅菌パック表示に「管理医療機器」、「一般的名称」、及び「販売名」に関する表示の漏れが判明し、自社の基準を満たしていないため、自主回収することを決定いたしました。なお表示漏れの可能性があるのは個包装のみで、外箱(1セット10本入り)には「管理医療機器」、「一般的名称」、及び「販売名」が記載されております。
20	3-2424	10月12日	テクノウッドSSSガイドワイヤー	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テクノウッド株式会社	本品のラベル表示において、特定保険医療材料請求区分の記載内容を正しくはガイドワイヤー・一般用と記載せねばならない個所を造影カテ・一般用と誤記載があることが判明したため、出荷した当該対象ロットを自主回収することに致しました。
21	3-2425	10月16日	レプリケア ウルトラ	二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材	スミス・アンド・ネフュー株式会社	当該製品について、異なる製品(販売名 レプリケアET)の添付文書を封入していたことが判明したため、自主回収を実施することと致しました。
22	3-2426	10月20日	ウェルウォーク WW-1000	能動型展伸・屈伸回転運動装置	トヨタ自動車株式会社	当該対象販売名の製品において、法定表示ラベルの記載内容に不備が判明しましたので、当該品を自主改修することと致しました。 具体的な不備内容は下記の通りです。 (誤)販売名 : Welwalk WW-1000 (正)販売名 : ウェルウォーク WW-1000
23	3-2429	11月16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	当該製品の定格ラベルの承認番号を「22400BZX00301000」と記載すべきところ、誤って「22200BZX00546000」と記載したことが判明したため自主改修を行います。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
24	3-2430	11月17日	(1)ダーマブレンノーパウダー (2)マイクロ・シンパウダーフリー	(1)非天然ゴム製手術用手袋 (2)天然ゴム製手術用手袋	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品の外箱に誤った販売名を表示している事が判明したため、自主改修することといたしました。
25	3-2431	11月21日	Nav単回使用器械	単回使用整形外科用パー	日本メドトロニック株式会社	弊社が製造販売している「Nav単回使用器械」に添付されている添付文書におきまして、医療機器の添付文書の記載要領において記載が求められている「類別及び一般的名称等」のうち、「高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別」において、当該製品が医療機器クラスⅢにも関わらず高度管理医療機器との記載がされていることが判明いたしましたので、当該添付文書が添付された製品の回収を実施することといたしました。
26	3-2432	11月21日	NIMエキリプス表面電極	体表面電気刺激装置用電極	日本メドトロニック株式会社	弊社が製造販売している「NIMエキリプス 表面電極」に添付されている添付文書におきまして、医療機器の添付文書の記載要領において記載が求められている「類別及び一般的名称等」のうち、「高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別」が記載がされていないことが判明いたしましたので、当該添付文書が添付された製品の回収を実施することといたしました。
27	3-2433	12月2日	アサヒキャストシルバーβ	歯科鑄造用銀合金 第2種	アサヒプリテック株式会社	製品外箱貼付ラベルの法定表示事項である「C. 成分量(%)」が、本来「パラジウム1%」と表記すべきところを「インジウム 1%」と誤表記したため。
28	3-2434	12月2日	X線フィルムディジタイザ CP-X 610M	フィルム読取式デジタルラジオグラフィ	株式会社日立情報通信エンジニアリング 中井本社	当該製品の装置本体に貼付の法定銘板上に併記された電氣的定格部の「電流」の記載において、文字の欠落による誤りが発生したため、銘板を交換する改修措置を実施します。なお、弊社は今回の事象による健康被害発生との連絡は受けておりません。
29	3-2435	12月8日	エーデック300シリーズ	歯科用ユニット	Ivoclar Vivadent株式会社	当該製品の法定ラベルに「管理医療機器」と記載されていないため、改修を行います。
30	3-2436	12月12日	フェザー ミクロトーム替刃	単回使用ミクロトーム用刃	フェザー安全剃刀株式会社 美濃工場	国内向け、ハイプロファイル替刃 ロットNo.170703 28出荷数量120個を貿易仕様の小箱で出荷したため添付文書の情報が無い。(包装仕様間違い)120個の内 90個は販売代理店から返送予定のため今回、回収対象は、30個
31	3-2437	12月13日	(1)手術顕微鏡EXTARO 300 (2)手術顕微鏡EXTARO 300 マウントタイプ	(1)(2)可搬型手術用顕微鏡及び手術用顕微鏡	カールツァイスメディテック株式会社 本社	社内にて出荷状況を確認したところ「手術顕微鏡EXTARO 300」および「手術顕微鏡EXTARO 300 マウントタイプ」について誤って外觀が全く同じクラスⅡの医療機器である「手術顕微鏡EXTARO 300 FV」の表示ラベルを貼付したため、一般的名称、クラス分類、販売名、許認可番号で誤表示となりました。また、添付文書につきましても誤封入していたことがわかりました。本事象を改善するため、施設にて表示ラベルの貼り替えを行い、正しい添付文書を提供する自主改修を実施します。現在までに当該事象を起因とする健康被害の発生は報告されていません。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
32	3-2438	12月20日	(1)多用途透析用監視装置 TR-7700M (2)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	医療機関からの操作性向上についてのお問合せに関連し、装置のプログラムの確認をしていました。その過程で、平成25年5月17日付け薬食機発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知で要求された「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」(JIS T 0601-1:2012)が参照する副通則に示された「聴覚アラーム信号の特性」に適合しないプログラムを本年6月以降も装置に搭載して出荷していたことが判明しました。この規格への適合(いわゆる3版対応)は本年5月末までに完了させることが求められていたものです。このため、対象の13台について要求事項に適合する修正プログラムへの更新を行う自主改修を実施することとしました。
33	3-2439	12月26日	Kadaワークステーションの附属品(オプションのソフトウェア)	汎用画像診断装置ワークステーション	フォトロンM&Eソリューションズ株式会社	当該製品の製品銘板において、製造番号、認証番号に誤記載があることが判明しました。正しい番号を記載した銘板との貼り替えを自主改修として実施します。
34	3-2440	12月27日	フェザー 替刃メス	単回使用メス用刃	フェザー安全剃刀株式会社 美濃工場	国内向け、フェザー替刃メスNo.370 ロットNo.17090619国内製品を製造するところ、包装箱を誤り貿易小箱で包装し、14箱(1箱10枚入り)を出荷したため。
35	3-2443	1月22日	アクロサージ	マイクロ波メス	日機装株式会社	当該製品の表示ラベルの承認番号を「22800BZX00211000」と記載すべきところ、誤って「22800BZX002211000」と記載したことが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
36	3-2444	1月22日	アクロサージ	マイクロ波メス	日機装株式会社	当該製品の表示ラベルの承認番号を「2800BZX00211000」と記載すべきところ、誤って「22800BZX002211000」と記載したことが判明しました。本状況を改善するため、正しい承認番号を記載した表示ラベルへの貼り替えを自主改修として行います。
37	3-2447	1月26日	オステオトロンV	超音波骨折治療器	伊藤超短波株式会社	表示していた法定表示ラベルの医療機器認証番号に誤りが見つかったため、回収が必要と判断します。なお、回収対象となる表示ラベルは、本体標準付属品である「ハネ付き固定具」を単体販売を行う際の包装袋に表示しているものになります。
38	3-2448	1月30日	(1)シールステリバイアル10ml (2)シールステリバイアルN	(1)-(2)単回使用輸液容器	三田理化工業株式会社	使用期限について、本来3年と表記すべきところ、誤って2年と表記し出荷したので自主回収を行います。
39	3-2456	2月27日	ヴィスコ ディセクター	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	株式会社モリア・ジャパン	当該製品の表示ラベルの販売名を「ヴィスコ ディセクター」と記載すべきところ、誤って「ビスコ ディセクター」と記載していたことが判明したため、自主回収を行うことと致しました。
40	3-2458	3月15日	ピリセラピー スポットタイプ	新生児黄疸光線治療器	アトムメディカル株式会社	弊社にて製造販売しております『ピリセラピー スポットタイプ』におきまして、製品本体の法定表示ラベルの記載に求められている製造販売業者の名称及び住所に誤りがございました。正しくは、以下に記載のとおりです。 製造販売業者名：アトムメディカル株式会社 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1 つきましては、現在ご使用中の製品について正しい記載に訂正した法定表示ラベルを貼付することを目的に製品改修を実施いたします。
41	3-2460	3月29日	セイリン picorina	鍼電極低周波治療器	伊藤超短波株式会社	法定表示ラベルのACアダプタ定格電源表記に誤りが見つかりました。「5.9V(DC)」と記載すべきところを「5.0V(DC)」と記載しております。改修対象の表示ラベルは製品本体背部に貼り付けてあります。

平成29年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧(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
注1	(1)日立MRイメージング装置 AIRIS Elite、(2)日立MRイメージング装置 AIRIS Light、(3)日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT、(4)日立MRイメージング装置 AIRIS-Ⅱシリーズ、(5)日立MRイメージング装置AIRIS Soleil、(6)日立MRイメージング装置 AIRIS Mate、(7)日立MRイメージング装置 AIRIS Vento、(8)日立MRイメージング装置 APERTO Lucent、(9)日立MRイメージング装置 Aperto Eterna、(10)日立MRイメージング装置 Apertoシリーズ、(11)日立MRイメージング装置 ECHELON OVAL、(12)日立MRイメージング装置 ECHELON RX、(13)日立MRイメージング装置 Echelon Vega、(14)日立MRイメージング装置 TRILLIUM OVAL					