

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	1-1022	11月28日	(1)アコレード (2)アコレード MR (3)ヴァリチュード	(1)(2)植込み型心臓ペースメーカ (3)除細動機能なし植込み型両心室パルスジェネレータ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	<p>植込み型心臓ペースメーカ(アコレード、アコレード MRI)及び除細動機能なし植込み型両心室パルスジェネレータCART-P(ヴァリチュード)(以下、ペースメーカ)において、分時換気量(MV)センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースリングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。</p> <p>当該事象が発生した場合、ペースリングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することとしました。</p>
2	1-1028	1月18日	(1)メドトロニック Adapta DR (2)メドトロニック Adapta VDD (3)メドトロニック Versa DR	植込み型心臓ペースメーカ	日本メドトロニック株式会社	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカ(メドトロニック Adapta DR、メドトロニック Adapta VDD、メドトロニック Versa DR)の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペースリングが一時的に停止するおそれがあります。</p> <p>本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペースリングが停止する事象です。</p> <p>この間は、ペースリングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。</p> <p>本事象が発生した場合、ペースリングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペースリングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラス I)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
3	2-8713	2月27日	旭中空糸型血液透析濾過器ABH-PA、旭ホローファイバー人工腎臓 APS、旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA、旭ビタブレン	血液透析濾過器、中空糸型透析器、中空糸型透析器、中空糸型透析器	旭化成メディカル株式会社	弊社が製造販売するダイアライザー製品において、容器が破損しているとの報告を北海道内の複数の医療機関から受けました。当該不具合について調査したところ、特定の札幌倉庫向けコンテナに積まれていた製品において、充填液が凍結し、容器破損に至ったことが確認されました。当該コンテナに積載されていた製品に同様の凍結品が混入している可能性が否定できないため、自主回収することと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-8104	4月3日	(1)硝子体カッター (2)EVAカスタムパック	1)硝子体切除ユニット カッターハンドピース (2)白内障・硝子体手術装置	アールイー メディカル株式会社	硝子体カッターをEVA眼科手術システム(親機)に接続した際に、使用前のプライミングの段階で親機の画面にエラーメッセージが表示され、使用できなかった旨の連絡を国内の医療施設より受けました。 海外製造業者であるDutch Ophthalmic Research Center International b.v.社による調査の結果、硝子体カッターの製造工程において、機械を用いてコネクタと気動チューブを接続する際に、複数ある機械のうちの1台において、圧入ピンの先端に鋭いエッジが形成されており、この機械を用いて組み立てた製品の気動チューブの内壁が削られ、チューブ内にプラスチックの小片が生じていたことが分かりました。この小片がプライミング時に親機内部の空気弁につまってしまったことがエラーの原因であることが特定されました。 同様の不具合が発生する可能性があることから、当該製品を自主回収することと致しました。
2	2-8105	4月3日	ELVeSレーザー 1470	ダイオード レーザー	株式会社インテグラル	このたび、製造元(CeramOptec, SIA、ラトビア)の製造過程で実施される工程内性能検査において、検査で使用する測定器を変更したため、製造販売承認された検査方法と異なる検査が実施されていることが判明しました。このことから自主回収を行うことと致しました。
3	2-8108	4月4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 ルスケアビ ジネスユニ ット	一部の装置において、被検者情報管理画面(Data Management画面)にて検索機能を使用の場合、被検者名で検索を行ったときに限り、本来表示されるべき検索結果よりも多く表示され、Name項目が誤った表示になることが判明いたしました。当該画面においては、データの削除、患者情報の編集が可能であり、誤ってデータの損失等が生じるリスクがあるため、ソフトウェアの更新を実施します。
4	2-8109	4月4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 ルスケアビ ジネスユニ ット	特定の手順にて Dual Gate Doppler で PW/TD-PW 波形を表示すると、TD-PW 波形を実際よりも低く表示してしまう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。
5	2-8112	4月6日	コネクティング チューブ	排液用 チューブ	Cook Japan 株式会社	上記ロット製造時に適切に校正されていなかったトルクレンチを使用して製造が行われた可能性があることが判明いたしました。それにより、当該製品のチューブに接続されているキャップアダプタが適切なトルクで締付けられていない可能性があるため、上記ロットの当該製品の自主回収を実施することとしました。
6	2-8113	4月6日	シースセット	中心循環系 ガイディング 用血管内カ テーテル	Cook Japan 株式会社	本製品を製造時に、X線不透過性マーカが誤った位置に配置されていたことが判明したため、該当ロットの自主回収を実施することと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
7	2-8114	4月9日	エンドパス トロッカーシステム	単回使用トロカールスリーブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、当該ロット製品の内部部品に潤滑剤が十分に塗布されず、トロッカー(内筒)をスリーブ(外筒)から抜きづらくなる可能性があるとの連絡を受けました。このため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
8	2-8115	4月9日	メドライン サージカルカスタムキット外科用	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	メーカー仕様変更により承認の範囲外となった構成部品(購入時の滅菌方法がガンマ線から電子線に変更された)が含まれていることが判明したため、下記の通り自主回収することに致しました。
9	2-8118	4月10日	放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy/External Beam	その他	エレクタ株式会社	当該製品の特定のプログラムバージョンにおいて、プログラム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た。 当該製品の特定のプログラムバージョンにおいて、プログラム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た。
10	2-8121	4月11日	長時間心電図記録器 RAC-5000シリーズ	長時間心電図データレコーダ	日本光電工業株式会社	本装置をご使用中のお客様から、電極を装着しているにもかかわらず、表示部に電極外れのメッセージが表示され心電図が表示されないとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、装置内部のコネクタの接触不良により心電図が表示・記録されない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。
11	2-8125	4月11日	(1)ネスコスーチャーシルクブレード(2)ネスコスーチャー絹製縫合糸(3)ネスコスーチャーナイロン製縫合糸(4)ナイロン縫合糸(5)ネオブレード(6)ネオブレードE	(1)未滅菌絹製縫合糸(2)滅菌済み絹製縫合糸(3)(4)(5)(6)ポリアミド縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	製造所内での出荷前検品作業中に金属異物が混入している製品を認めました。原因調査を行ったところ、回収対象製品の製造に用いる内装カット機の移載アームから、アームの材質であるアルミ片が落下し製品に付着したものであることが判明しました。当該移載アームは固定が不安定であり、周辺部品と接触し異物発生の原因となる可能性が認められたため、固定を強固なものとするための加工を施しました。その際アルミ片が生じ、それを十分除去しなかったために一部がアーム内部に残り、内装カット機の稼働中に落下し内装表面に付着したことを確認しました。そのため、移載アームの加工以降、検品で金属異物を発見した日までに製造した当該カット機製造品全てを回収対象としました。
12	2-8122	4月11日	陽子線治療装置 ProteusONE	粒子線治療装置	セティ株式会社	本装置の製造元より「Urgent Field Safety Notice」の通知を受け、複数のアイソセンタを使用する治療計画を用いた場合、本装置の患者位置決め確認のチェック機能に不備のあることが判明いたしました。  当社では製造元からの指示内容を確認し、使用者に対して情報提供を行うとともに、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いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
13	2-8123	4月11日	インフィニオンCXリード	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	インフィニオンCXリードの附属品であるEntrada ニードルは、2年の有効期間で承認を得ておりましたが、製造所追加のために加速試験を行ったところ2年目の評価においてニードル抵抗消失漏れ試験の合格基準に満たない製品が検出されました。そのため、現在市場にある本製品を回収致します。
14	2-8124	4月11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	(1)-(4)線形加速器システム	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>輸入先製造元は定期的に行われる現場点検において、Auto Field Sequence(AFS) Motion Protection (AFS動作保護システム)ソフトウェアにおきまして、以下のリスクが発生する可能性があることを検出しました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治療中に治療テーブルが水平方向に移動する事を考慮していませんでした。このため、治療中に治療テーブルが大きく水平方向に移動させた場合に、自動動作中のガントリーがテーブルの患者と衝突するリスクがありました。</li> <li>2. テーブル動作に関する全てのパラメータを[Automatic](自動)に設定した後に、使用者がテーブルのアイセントリック回転と動作順序をそれぞれ[Manually](手動)と[Table first](テーブルが先行)に設定した場合、次の照射野に合わせてガントリーがテーブルを動作させる場合においてその設定が有効にならず、先にガントリーが自動で次の目的位置に移動してしまいます。この時、使用者はガントリー動作に優先してテーブルを手動で動作させることができず、ガントリーがテーブルの患者と衝突するリスクがありました。</li> </ol> <p>輸入先製造元での検証の結果、当該事象はテーブル動作において、ガントリーの回転開始と停止の位置、テーブルの回転のみの不十分な情報で衝突を予測したことによるものであると判断しました。輸入先製造元は、AFS Motion Protectionソフトウェアをガントリー位置、テーブルの4次元位置、標準的な体格の患者をカバーする安全範囲に基づいた衝突の可能性を予測し、衝突のリスクをさらに低減させたバージョンに更新することをお知らせする通知文書を配布し、併せてAFS Motion Protectionソフトウェアの更新作業を改修として実施します。</p>
15	2-8126	4月11日	コンタクトリング	歯科用マトリックスリテイナー	株式会社エイコー	対象製品の内容は、内向きと外向きが各1個で構成される製品ですが、対象ロット1264Rにおいて、内向きに外向きが構成されていたことが判明しましたため、対象ロットの製品を自主回収することにいたしました。
16	2-8129	4月12日	ラクトソープ スピンドアウン	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	株式会社メディカルユアンドエイ 東京営業所	本品の海外製造元より、当該製品を用いて頭蓋骨と骨片の固定に関する不具合が海外の医療機関より報告され調査を行ったところ、2017年3月～2018年3月に製造された当該製品のアウトプレートに形状不良が発見され、回収を行うとの報告を受領しました。そのため、対象製品を自主回収することとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
17	2-8140	4月17日	画像診断用ビューアプログラムJM14001	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ジェイマックシステム	画像診断用ビューアプログラムJM14001の特定のオプションで、他施設の患者情報表示されてしまう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。
18	2-8133	4月13日	UNIインスツルメント	関節手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	Zimmer Inc.は2017年1月1日から2017年10月16日の間に出荷したPPKスペーサーブロックについて、アライメントタワーと組立できない、またはPPKハンドルが組み立てられない旨の苦情を12件(15個分)受け付けました。苦情発生率が当初の想定を上回ったため、対象製品を自主回収することとしました。
19	2-8132	4月13日	(1)MR装置 Vantage Titan MRT-2004(2)MR装置 Vantage Elan MRT-2020(3)MR装置 Vantage Titan MRT-1510	超電導磁石式全身MR装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置においてSpin Echo法による撮像時に呼吸同期をSteady Mode ONで併用した場合、撮像前に操作画面上に表示するSAR値が、ソフトウェアの不具合により誤って低い値を表示することがあることが判明いたしました。
20	2-8134	4月13日	(1)汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9(2)汎用超音波画像診断装置 Vivid 7(3)汎用超音波画像診断装置 Vivid E9(4)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、当該装置で使用している電源コードにおいて、製造工程の問題でシステム側に接続されている部分で破損し、生きた導電性部分が露出する可能性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、問題が修正された電源コードに交換する改修作業を実施いたします。
21	2-8141	4月17日	画像診断用ビューアプログラムJM14001	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ジェイマックシステム	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、画像を90度回転させた場合に、それに伴い変更されなくてはならない縦横の画素間隔の寸法の情報が、適切に変更されない為、画像が画素間隔の寸法を誤った状態で表示される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。
22	2-8146	4月20日	(1)JMS輸液ポンプ OT-808(2)JMS輸液ポンプ OT-888(3)JMS輸液ポンプ OT-818	(1)~(3)汎用輸液ポンプ	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関より、使用中にスピーカーから音が出ないとの報告を受け、分解調査の結果、スピーカー内のコイルが断線していることが確認されました。本事象については、特定の音量設定「6」を使用した場合に、警報や起動音が発生する際のスピーカーへの入力電力が、瞬間的に基準値を超えてしまい、使用に伴い徐々にコイルに負荷が蓄積されることで発生したものと判断し、スピーカーへの入力電力が基準値を超えないように変更するソフトウェア修正及びスピーカーの部品追加の自主回収を行います。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
23	2-8147	4月20日	(1)JMS輸液ポンプ OT-808 (2)JMS輸液ポンプ OT-888(3)JMS輸液ポンプ OT-818	(1)~(3)汎用輸液ポンプ	株式会社 ジェイ・エム・エス	医療機関より、装置液晶の副画面の輝度が低下して視認しづらいとの報告を受け、調査の結果、副画面に使用しているLEDが使用に伴い劣化して発生していることが確認されました。本事象については、LEDの劣化が否定できないことから、LEDを新規部品に交換する自主回収を行います。
24	2-8139	4月16日	オーテサス1160 移動型	手術台システム	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3件の顧客苦情を受理し、本件について調査した結果、当該手術台システムのクリーニング中あるいは術中に漏れ出した外部からの液体浸入により、本体内部バッテリー部が漏電を引き起こし、バッテリーの高温化、発煙、本体機能が停止する事象が確認されました。万が一術中に当該製品の動作機能が停止した場合、手術に何らかの影響を与える可能性があるとして、海外製造元よりバッテリー及び関連部品の交換を行う自主改修に着手する旨の報告を受けました。これを受けて弊社においても、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。
25	2-8142	4月18日	(1)ユヤマクレープ「YS-A-C327J」(2)ユヤマクレープ「YS-A-C329J」	(1)-(2)小型包装品用高圧蒸気滅菌器	株式会社湯山製作所	国内において、当該品(ユヤマクレープ「YS-A-C329J」)が運搬途中でドアから蒸気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、当該部品の缶体とドアを取り付けている金具の溶接不良のために、経年使用により、溶接部分が外れたためでした。 そのため、当該品の溶接不良の該当ロットに対しての自主点検及び回収を実施します。
26	2-8144	4月18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	海外製造元より本製品に使用されているコントロールキーパッドにおいて、内部構成部品である集積回路が不安定になり、ライトヘッドとキーパッド間の電気的なコミュニケーション不良が発生し、電源がオンオフできない及びライトの照度調節不良の事象が確認されました。万が一、術中に照度調節不良が発生した場合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。
27	2-8143	4月18日	バード ガストロストミーチューブ	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	株式会社メデICON	対象製品の個包装ラベルに記載されている製品番号およびカテーテルサイズについて誤表記の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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
28	2-8191	5月18日	走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS	眼撮影装置	カールツァイスメディテック株式会社	海外の眼科医より海外製造先へ画像データに異常があるとの連絡がありました。現象を確認したところ、画像処理中の操作に問題があることがわかりました。当該機器にはパノラマやモニタージュなどの画像合成機能があります。画像合成には時間がかかり、処理中に使用者が患者選択の画面に移動すると、合成される一部の画像が別の患者の画像と置き換わる不具合が発生します。 この現象を回避するために対策済みの1.0.3にバージョンアップする改修を行うこととしました。対象となるバージョンは、1.0.0、1.0.1、1.0.2になります。
29	2-8148	4月20日	(1)多目的X線撮影システム Discovery(2)多目的X線撮影システム INNOVA II	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置のハードウェアの問題で、使用中にエラーが発生し画像が表示できなくなる場合があることが判明いたしました。 このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題が修正されたハードウェアと交換する改修作業を実施いたします。
30	2-8149	4月23日	Arthrex コンプレッションスクリューELI	体内固定用ネジ	Arthrex Japan 合同会社	本品の包装に法定表示項目である単回使用医療機器である旨の「再使用禁止」の表示が不足していたため自主回収することとしました。
31	2-8150	4月24日	骨接合手術用器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該品は、主に座骨の骨接合手術に際して、軟部組織の牽引に用いる手術器械です。 海外製造元在庫の一部製品において、ハンドル部から液体が漏出している製品が確認されました。製造元における調査の結果、当該製品のハンドル部の研磨工程において、溶剤がハンドルの溶接部分の空隙に侵入し、包装後に漏出したものと示唆されました。 当該品を使用した場合、内部から漏出した溶剤が患者様に接触する可能性が考えられるため、患者様の安全性を重視し、当該製品を自主回収致します。
32	2-8157	4月25日	ソニックフレックス エアースケーラー 2003	歯科用エアースケーラー	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	本品は機械的振動を利用したエア駆動型歯科用スケーラーです。医療機関からスケーラーチップの振動不良の苦情を受け、製造元で調査した結果、原因は特定の期間に納入された部品(振動子の軸)の不良であることが判明しました。該当する振動子の軸を使用した製品は同様の不具合の発生する可能性があるため、回収することといたしました。
33	2-8161	4月27日	fiagonナビゲーションシステム	血球計数装置	株式会社堀場製作所	弊社製の自動血球計数CRP測定装置 Microsemi LC-767CRPIにおいて、生産工程中で調整前の初期値のままとなり、特定の測定結果に付随するフラグの発生率が設計値よりもわずかに低くなる現象が発生することが判明しました。当該ロットの出荷先は把握しておりますので、弊社の営業担当者が出荷先とコンタクトを取り、設定値の再入力を行います。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
34	2-8160	4月27日	fiagonナビゲーションシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	株式会社アダチ	当該ナビゲーションシステムユニットの構成部品であるヘッドレストにおいて、頭位を変更する角度調節機構の構造部であるシャフトとシェルが固着またはロック機構に影響を与える恐れがあることがわかりました。調査の結果、ヘッドレスト構造部製造時の溶接材料の破片が調節操作を繰り返すことによって可動部内へ入り込み、調節機構の損傷に至ることが判明しました。より安全に使用していただく為に、問題の現象が発生しないことが確実に確認されたヘッドレストへの交換をさせていただくため、対象製品の自主回収を実施します。
35	2-8159	4月27日	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)オプティマ MR450w(3)ディスクバリー MR750w	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置において、脳外科手術時に使用する術中MRI患者テーブルと手術台間で患者様を移動させるための運搬ボードについて、術中MRI患者テーブルからリリースできない場合があることが確認されました。このリリースに関する問題についての情報提供をおこなうとともに、リリースに関して不具合が発生している装置に対して修正作業を実施する改修作業を行います。
36	2-8163	5月1日	(1)人体上下スタンド CXFP-G3D (2)人体上下スタンド CXFP-G5D (3)電動架台(落込、跳上タイプ)	汎用X線診断装置用電動式患者台(40655000)	北斗精機株式会社	操作部表示プレートの変形により上下動スイッチボタンが押されたままの状態となり、手を離しても動作し続けてしまう事象が確認されました。このため、同時期製造の製品に関して自主回収することを決定致しました。
37	2-8164	5月1日	コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー	血球計数装置	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り、下記の不具合が発生する可能性があることが判明しました。当該不具合の対策を行なったソフトウェアのバージョンアップを自主改修として実施いたします。  (1)検体ID取り違えの可能性 ワークリストに待機中のオーダーが登録されている場合に、オペレーターが測定画面で割り込みの検体IDを登録し、その検体を吸引する前に、他の画面に移動し、再び測定画面に戻った時に、「次の検体ID」欄に表示されている検体IDは、オペレーターが登録した割り込みの検体IDではない場合があります。これは装置がワークリストにある最初の検体IDを「次の検体ID」としてデフォルトで表示するためです。検体IDの確認を促すメッセージが表示されますが、オペレーターがメッセージにOKをクリックしなくとも、測定ができてしまう不具合です。 (2)装置温度範囲外での測定結果報告 当該装置の取扱説明書には、装置温度が18度未満または36.5度を超えた場合は検体測定ができないと記載されていますが、測定され結果が報告されてしまう不具合です。装置画面及びプリントアウトの結果には、取扱説明書に記載されている「装置温度が範囲外」というメッセージではなく、「装置温度」と表示されます。LISには「装置温度が範囲外」のメッセージ無しで結果が送られます。 (3)漂白サイクル中断後の測定結果不具合 当該装置には、測定部につまりが生じた場合などに行なう、手動で漂白剤を吸引させる「漂白サイクル」というメニューがあります。この「漂白サイクル」の実行中に、オペレーターが電源ボタン

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
						を押すなどしてサイクルを中断した場合、装置は「希釈液リセットが未完了」というメッセージを表示しますが、希釈液リセットだけでは、装置に残留した漂白剤を洗い流すには不十分であることが判明しました。
38	2-8165	5月1日	(1)コバス 8000 eシリーズ (2)コバス 8000	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス株式会社	<p>外国製造業者より、ソフトウェアの不具合が原因で以下の2つの不具合が発生する可能性があるとの報告を受けました。</p> <p>不具合1: 免疫項目を測定する際、特定の条件が重なった場合に検体の吸引を1ポジションずれた位置の検体から実施することにより本来測定すべき検体と異なる検体の測定結果を出力します。</p> <p>不具合2: 当該医療機器ではハードディスクの状態を定期的に監視し、チェックした日時をシステム設定データベースに都度記録しています。この際にデータベースの読み取りに失敗すると、システム設定値を初期化してしまうことが判明しました。システム設定値の中でも特に「アラーム設定」及び「分析設定」が使用者の関知しないうちに初期設定に戻ると、誤った測定結果を出力する可能性があります。</p> <p>上記の不具合を解消した新しいバージョンのソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。</p>
39	2-8167	5月2日	ラツソーカテーテル	心臓用カテーテル型電極	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内外にて本品の法定表示と梱包されているカテーテルの環状部直径が異なるという苦情が報告されました。国内在庫品の調査を行ったところ、苦情と同様の事象が確認されたことから、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
40	2-8171	5月10日	(1)SAM ターニケット XT(オレンジ) (2)SAM ターニケット XT(ブラック)	再使用可能な止血帯	アコードインターナショナル株式会社	製造元のサムメディカルプロダクツ社より、「SAMターニケットXTの不具合について、顧客からの報告があり、社内で検証したところ、バックルのストラップへの取り付け縫製が確実でない製品があり、場合によっては、巻上ロッドを回転させた時にバックルがストラップから外れ、止血できない可能性があるため、自主回収する。」という連絡があったため、日本国内でも自主的に回収いたします。
41	2-8168	5月7日	パナシールドプラス Medical	歯列矯正用咬合誘導装置	有限会社オーラルアカデミー	当該品の認証申請時に原材料の試験評価資料に不足があったため当該品の自主回収を実施致します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
42	2-8169	5月8日	バイオグラフ ホライズン	X線CT組合せ型ポジトロン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、品質管理ソフトウェアPET Quality Checkにおいて、PETノーマライズファイルにエラーが含まれている問題を確認しました。 しかしながらこの問題によるPETsyngo VJ20Aソフトウェアを使用して撮影・再構成したPET画像の品質および定量化に及ぼす影響は少ないものと考えられます。 輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はPETsyngo VJ20A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対策が施されたPETsyngo VJ20Bソフトウェアへの更新作業を改修として実施します。
43	2-8170	5月8日	Artemis プログラム	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	アボットメディカルジャパン株式会社	当該製品はAbbott社製(旧セント・ジュード・メディカル)の特定の疼痛緩和神経刺激装置及び脳深部刺激装置(以下、植込み型刺激装置)と通信し、設定の変更等を行うための医療機器プログラムです。バージョン3.4.6において、実際は植込み型刺激装置の電池残量があるにも関わらず、早期の交換を推奨するメッセージが表示される可能性があります。本不具合はバージョン3.4.6に起因することが判明しており、植込み型刺激装置の早期交換のメッセージが表示された場合の対応方法について平成29年9月19日より情報提供を行いました。 この度、当該製品の修正プログラムの準備が整いましたので、平成30年5月7日より当該製品をアップデートするための自主改修に着手いたしました。
44	2-8174	5月10日	画像診断ワークステーション CS-7	汎用画像診断装置ワークステーション	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	本装置のハードウェアとして、Panasonic社製のCF-C2を使用しています。Panasonic社のリコール社告(出火の可能性)に準じた自主改修を実施します。 本装置は起動するとCS-7画面となり、通常の操作ではPanasonic社対策プログラムのインストールができないため、弊社サービスが対応します。
45	2-8184	5月16日	シグモコア Mx	脈波計	株式会社リコテクノ	弊社はクラスIとして取り扱っていたが、装置本体にオプション(PWV)として付け加えた機能について、クラスⅡ相当の機能である可能性があるとの情報を得たため、念のため、回収します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
46	2-8172	5月10日	エント`GIA (1)(エント`GIA 30 AV) (2)(エント`GIA 30 CTAV) (3)(エント`GIA 45 CTAV) (4)(エント`GIAロティキュレーター-30-2.0カートリッジ) (5)(エント`GIAロティキュレーター-30-2.5カートリッジ) (6)(エント`GIAロティキュレーター-30-3.5カートリッジ) (7)(エント`GIAロティキュレーター-45-2.5カートリッジ) (8)(エント`GIAロティキュレーター-45-3.5カートリッジ) (9)(エント`GIAロティキュレーター-60-2.5カートリッジ) (10)(エント`GIAロティキュレーター-60-3.5カートリッジ)	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	当該製品の特定の製品番号および特定のロットにおいて、ステーブルを押し出す部品が組み込まれてい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。万が一ステーブルを押し出す部品が組み込まれていない製品が使用された場合、打針操作を行った際にステーブルが組織に展開せず、適切に縫合を行うことができません。国内の物流記録を確認したところ、10製品番号・28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。
47	2-8177	5月14日	ネオシールドトランスファ	薬液調整用器具	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品の特定のロットの一部において、薬液容器を一時的に嵌合させておくバイアル接続部が変形しており、薬液容器を取り外す際にリリーススイッチの操作を行わない場合でも薬液容器がバイアル接続部から外れる事象が社内検査時に確認されました。これに伴い、対象製品を回収することといたしました。
48	2-8175	5月14日	(1)「ヒストステイナー36A」 (2)「ヒストステイナー48A」		株式会社ニチレイバイオサイエンス	顧客より、自動染色装置ヒストステイナー48A(以下、医療機器)に付属していた付属品「ラベルプリンター」(製品コード: LV-S19011)とプリンター用電源コードとの接続部が焦げたと報告を受けた。 「ラベルプリンター」はZebra Technologies Corporation(以下、Zebra社)の販売名GX430Tの不具合の可能性があり、Zebra社に問い合わせたところ、2016年12月より当該製品の電源ユニットについて自主的な交換を発表して実施していることが判明したのでZebra社に準じて改修致します。 当該製品のラベルプリンター用電源ユニットは、湿度の高い場所で使用すると出火する可能性があります。
49	2-8182	5月15日	酸素マスク(チューブ付)大人用 HP2000	空気・酸素マスク	株式会社ホスピタルサービス	マスクと酸素供給チューブの接続コネクタ部内径に薄いプラスチックのバリ(形成時の余り)の一部が付着している製品が発見されたため、該当するロットを回収いたします
50	2-8178	5月15日	ウェルウォーク W W-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、工場内作業手順の不備により駆動系部品の締結ボルトが緩み、緩んだボルトが他部品と干渉することで、能動的な他動運動ができなくなる可能性があることが判明しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
51	2-8181	5月15日	(1)ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK (2)ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T	ビデオ軟性十二指腸鏡	HOYA株式会社	先端キャップ下で鉗子起上台へ患者体液等が漏入する可能性の低減を目的として、患者様の安全を第一と考えて、以下のとおり先端部部品を交換するための自主改修を行います。 品目(1) 販売名:ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED-3490TK 先端部部品(鉗子起上台、リング、先端キャップ)の交換 品目(2) 販売名:ペンタックス ビデオ十二指腸スコープ ED34-i10T 先端部部品(鉗子起上台、リング)の交換
52	2-8185	5月16日	(1)高解像度手術顕微鏡MM51/YOH (2)手術用顕微鏡MM80/YOH (3)オーバーヘッドポジションスタンド SOH	可搬型手術用顕微鏡	三鷹光器株式会社	当社手術用顕微鏡の納品先から、キセノン照明が点灯しないという報告が2件、弊社に寄せられました。  社内調査の結果、該当シリアルのキセノン照明では点灯を開始する際の電流値が不安定になることがあり、故障の原因となることが判明しました。故障リスクを低減するために、電流を安定制御する電子基板に交換する自主改修を実施することとしました。
53	2-8180	5月15日	ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープG	重要パラメータ付き多項目モニター	日本光電工業株式会社	本装置は、ネットワークに接続することでセントラルモニタと通信が可能であり、各装置を識別するためにMACアドレスを設定しています。本装置をご使用中のお客様から、複数の装置でMACアドレスが重複していると報告を受けました。弊社にて調査の結果、一部の装置でMACアドレスを誤って設定していることが判明しました。同一ネットワーク上でMACアドレスが重複している場合、セントラルモニタと通信することができないため、正しいMACアドレスに修正する自主改修を実施します。
54	2-8183	5月16日	ハーモニック ACE プラス	超音波処置用能動器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象製品において本品先端部のアクティブブレードの作動が止まらない又は意図せず作動する可能性があるとの連絡を受けました。このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
55	2-8187	5月16日	眼科データ管理システム IMAGEnet 6	眼撮影装置用プログラム	株式会社トプコン	<p>当該ソフトウェアを用いて、当社の眼撮影装置(3次元眼底像撮影装置)で撮影した眼底断層像について特定範囲の網膜の厚さを解析し、トレンドビュー(1)にてレジストレーション(2)を行った場合に、シングルビュー(3)、マルチビュー(4)、OUビュー(5)、比較ビュー(6)において、RNFLグリッド(7)として表示する網膜の厚さの表示値が、レジストレーション(2)を実施前の表示値と異なる値に変わってしまうという不具合が発生します。</p> <p>(1)トレンドビュー:経過観察のため、同じ部位の画像を時系列で並べて示す機能  (2)レジストレーション:ベースライン画像(最も古い画像)のRNFLグリッドと同じ部分の厚さの値が表示されるよう、経過観察のため並べた各画像に対して、RNFLグリッドの厚さの値を補正計算して表示する機能  (3)シングルビュー:PCのモニター画面に対象の一つの眼底画像について画像とそのOCT等データを表示した状態  (4)マルチビュー:PCのモニター画面に対象の複数の眼底画像について同時に複数の画像とそのOCT等データを表示した状態  (5)OUビュー:PCのモニター画面に対象の左右眼の眼底画像について同時に画像とそのOCT等データを表示した状態  (6)比較ビュー:PCのモニター画面に比較のために選択した二つの眼底画像について同時に画像とそのOCT等データを表示した状態  (7)RNFLグリッド:眼底上に示した円を分割し、その各分割領域において、網膜各層の暑さの平均値を数値として表示する機能。</p>
56	2-8193	5月18日	(1)サーボベンチレータ SERVO-air (2)サーボベンチレータ Servo s (3)サーボベンチレータシステム	汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	<p>通常は気道内圧上限アラームなどが発生して安全弁が開いた後に自動的に安全弁が閉じますが、ある条件下において装置内で通信エラーが発生した際に安全弁が閉じないことがありました。この時、換気が停止し、優先度の高いアラームが発生します。基板を交換する改修を実施致します。</p>
57	2-8194	5月21日	ボルヒールスプレーセット(目詰まり防止タイプ)	止血剤注入キット	秋田住友ベーク株式会社	<p>本ロットを供給元会社へ出荷納入した後に行われた、受入れ検査(抜き取り検査)において、本品の滅菌バッグ内に、大きさが1.5mm2程度の白色半透明の異物が混入しているものが1個発見されました。調査の結果、本不具合は突発的・単発的な不具合であり、他に同様な異物混入の不具合品が混入している可能性は考え難いものでした。しかしながら、供給元会社からの要求に基づき、当該製造ロットの返品を受けることになりました。一旦、販売会社へ所有権が移動した製品の製造販売元へのロット返品は、法で言う回収扱いになるとの判断により、規定通り回収概要の情報提供を行いました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
58	2-8198	5月24日	HexaPOD evo カウチトップ	加速装置用電動式患者台	エレクタ株式会社	<p>当該製品の特定のソフトウェアバージョンにおいて、プログラム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おいて確認されました。2017年7月より、本事象に関する安全情報を提供し、周知しておりますが、この度、問題を解決するためのソフトウェアの開発が終了しましたので、製造元の指示に基づき、そのソフトウェアのインストールを自主改修として実施することに致しました。</p> <p>修正ソフトの対象製品である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(ポジショニング)を行い、患者の体位を保持するための患者台です。尚、HexaPODは、プレサイズテーブルの天板に取り付けられて使用されます。</p> <p>製造元から入手した情報によりますと、使用者が、取扱説明書に記載されているワークフローに従わないで、2回目のXVI(ポジショニング用イメージシステム)によるコーンビームCTの検証スキャンにおいて、スキャン後の2回目のポジショニングエラー補正(以下、PEC)データのダイアログをキャンセルし、そのPECデータがiGUIDEに再送信された場合、2回目のPECデータがキャンセルされず、2回目のPECデータが1回目のPECデータに上書きされてしまうことが確認されました。</p> <p>上記の修正されたソフトウェアのインストールにより、2回目のPECデータが、万一、キャンセルされても、2回目のPECデータが1回目のPECデータに上書きされることがなくなり、2回目のPECデータがキャンセルされるようになります。</p>
59	2-8190	5月18日	全自動ファイバースコープ洗浄器 FF W-02	軟性内視鏡消毒器	第一医科株式会社	<p>本装置に使用されている薬液瓶が経時変化により劣化しヒビ、割れ等が生じ、貯留している消毒薬剤の漏れ、飛散する可能性があるため、薬液瓶の耐用年数の周知及び対策品への交換のため改修を実施することとしました。</p>
60	2-8192	5月18日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T (3)アーティス zeego (4)アーティス Q	(1)(2)(3)(4)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	<p>輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、技術的な問題によりLarge Displayに画像が表示されないことが確認されました。この障害は、Large Displayが省電力モードから復帰する際に発生する可能性があるとして報告されており、エラーメッセージを表示せずに真っ暗の状態になります。この問題は、Large Displayが省電力モードから復帰する場合にのみ散発的に発生し、検査実施中は省電力モードにならないため発生しません。</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Large Displayの機能障害と判断され、対象となるLarge Displayのファームウェア更新の実施を決定いたしました。</p> <p>当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対してLarge Displayのファームウェア更新作業を改修として実施致します。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
61	2-8195	5月22日	Niti-S胆管用ロングカバードステントコンビ	胆管用ステント	センチュリーメディカル株式会社	当該製品において、未承認のデリバリーシステムにステントが装填されて出荷されていることが判明した。デリバリーシステムはステントを目的部位に留置するための構成部品であり、ステント留置後は廃棄される。当該デリバリーシステムは他の販売名のステント構成部品として承認取得済みであるが、当該Niti-S胆管用ロングカバードステントコンビのデリバリーシステムとしては承認申請準備中であり、現時点では承認取得していないことから、自主回収を行う事とした。
62	2-8201	5月24日	(1)M/DN手術器械(滅菌) (2)ステライル 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	製造業者が、シーラー#Z-12072でシールした本製品の滅菌パウチを2017年11月に検査したところ、シール幅が製造業者の既定値を下回る製品が見つかったため、回収する旨の通知を受け取りました。弊社内においても、回収内容や入出荷状況、不具合情報を調査した結果、シーラー#Z-12072でシールした製品の滅菌を担保できない可能性があるためと判断し、対象製品を回収します。
63	2-8196	5月22日	(1)クールスカルプティング 吸引型アプリケーション (2)クールスカルプティング フラットアプリケーション	冷却パック	アラガン・ジャパン株式会社	社内点検を行った結果、外国製造所が移転した際、移転後の製造所が医療機器製造販売届書に記載されず、日本で未登録の外国製造所で製造した製品が日本市場に出荷されていたことが判明しました。そのため、当該製品について自主回収することといたしました。
64	2-8200	5月24日	サーモクール スマートタッチ SF	アブレーション向け循環器用カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品を「バイオセンスCARTO 3」に接続した際に、エラーが表示されて使用不能となる苦情を受理したため、調査を実施したところ、当該ロットの製造工程において作業員による逸脱が判明したため、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
65	2-8209	5月29日	麻酔システム	(1)ファビウスGS シリーズドレーゲル全身麻酔装置 (2)ドレーゲル全身麻酔装置ファビウスプラス (3)ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	海外製造元にて、当該品に搭載されている笑気(N2O)使用時の低酸素濃度防止機構であるS-ORC(酸素混合比調節器)に製造不良が確認されました。笑気(N2O)がキャリアガスとして使用され、製造不良によってS-ORC(酸素混合比調節器)に異常が発生した場合、酸素濃度が21%未満に低下する恐れがあります。同様の事象が発生する恐れがあるため、安全性情報を配布すると共にS-ORC(酸素混合比調節器)の交換による改修を実施致します。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
66	2-8204	5月25日	フロー鼻／鼻口カニューレ	呼吸センサ	フィリップス・レスピロニクス合同会社	特定ロット番号の一部の製品におきまして、弊社製造・検査工程内で誤った使用期限日を記載した法定表示ラベルを発行し、表示等包装作業完了後、市場へ出荷したことが判明しました。 (正記載:2020年9月21日 / 誤記載:2020年9月21日) 対象となる平成30年3月1日に出荷判定を行った55袋の内、34袋は弊社内在庫のため、回収対象は21袋となります。また、その他の日に出荷判定を行った特定ロット番号と同一ロット番号の製品に関しては法定表示ラベルの使用期限の記載が正しいことを確認しております。
67	2-8206	5月28日	気管チューブ用スタイレット	単回使用気管内チューブスタイレット	日本メディカルネクスト株式会社	国内製造所での検品作業中に、滅菌包装の紙面に亀裂があるものが複数発見されました。弊社および海外製造元において調査を行ったところ、不具合が発見された製品番号・ロット番号の製品の製造に用いた滅菌包装紙材の一部に亀裂が入っていた可能性が判明しました。このため、当該不具合は当該ロット番号の製品全体に及んでいる可能性が否定できないこと、また、これにより滅菌が担保できないおそれがあることから、自主回収を実施することと致しました。
68	2-8207	5月28日	テルフュージョン輸液ポンプLM型3	汎用輸液ポンプ	テルモ株式会社	社内製品検査において、流量試験中に下流閉塞警報の誤発報が発生しました。本事象について原因調査を行ったところ、下流閉塞警報判定部のアルゴリズムに不具合があり、正常送液中に下流閉塞警報が誤発報する可能性があることを確認しました。下流閉塞警報が誤発報することにより薬液投与が一時停止することで、薬液の効果が阻害される可能性が否定できないこと、また本事象は、添付文書、取扱説明書等による情報提供内容からは知りえない事象であることから、自主改修することといたします。
69	2-8208	5月28日	エント GIA (アーティキュレーティングカートリッジ) (1)エント GIA 30 CTAV) (2)エント GIA 45 CTAV) (3)エント GIA トライステーブル 45 AVM) (4)エント GIA トライステーブル 45 CTAVM) (5)エント GIA トライステーブル 45 AMT) (6)エント GIA トライステーブル 45 AXT) (7)エント GIA トライステーブル 60 AVM) (8)エント GIA トライステーブル 60 AMT) (9)エント GIA トライステーブル 60 AXT)	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	国内にて不具合の報告を受け、海外製造業者にて各種検証を実施した結果、当該製品の特定の製品番号および特定のロットにおいて、ステープルを押し出す部品が正しく組み立てられてい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。万が一、上記のような状態の製品が使用された場合、ステープルを押し出す部品の一部であるクランプカバーが前進せず、打針操作ができません。もしくはクランプカバーは前進しますがステープルが組織に展開されないために、適切に縫合されず組織が切離される可能性があります。国内の物流記録を確認したところ、9製品番号・34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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
70	2-8210	5月29日	(1)アトム蘇生装置104 (2)アトム蘇生装置105	(1)ガス式肺人口蘇生器 (2)空気・酸素混合装置	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『アトム蘇生装置105』におきまして、設置した医療機関より当該機器にある切り替えスイッチをOFFにした場合、施設の空気配管と酸素配管がつながり、空気配管へ酸素が流入してしまう事象報告がありました。 弊社にて現品の事象確認と原因を調査したところ、当該機器において製品内部の酸素・空気の流入経路を切り替えるスイッチ部への配管に誤接続が見つかり、機器に対し酸素・空気の流入を遮断させたときに施設の空気配管と酸素配管が連通した状態となり両者の圧力差により空気供給配管側へ酸素が混入してしまつたと判断いたしました。 つきましては、現在ご使用中の製品についても同様の事象が生じる可能性が考えられることから、対象装置の全数に対して点検を行い、正しい配管に修正する改修作業を実施致します。 また、切り替えスイッチ部が同一構造である『アトム蘇生装置104』におきましても同様の事象が発生する恐れが考えられるため併せて改修を実施いたします。
71	2-8245	6月14日	OM Femoral Nailシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	株式会社オーミック	医療機関より、製品の外箱に表示されているサイズと、実際の製品及び滅菌包装のラベル表示が異なるとの報告を受けました。調査の結果、滅菌包装後の製品の箱詰めの際に、両ロット間の一部の製品で箱の取り違えがあり、滅菌包装のラベル表示は正しいが、外箱のラベルに記載のサイズが間違いである製品が混入していることが判明したため、当該シリアル番号の製品を自主的に回収することと致しました。
72	2-8250	6月20日	Olsenバイポーラ鑷子	バイポーラ電極	株式会社ジェイエスエス	海外製造元であるOlsen Medical社より、当該製品において、包装のシール部に製品が接触し、その圧力でシール部が開放され、滅菌状態が保証されない可能性があることから自主回収を行う旨の連絡がありました。 本邦におきましても、対象ロットの入荷がありましたので、自主回収を実施します。
73	2-8214	5月30日	内視鏡用光源・プロセッサ装置	VISERA ELITE II ビデオシステム センター OLYMPUS OTV-S300	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	対象製品の電源ユニットに実装された電子部品が、使用(通電)に伴い上昇する当該電子部品周辺温度の影響により、稀に故障し、当該製品の電源が入らなくなる、または電源が停止する可能性があることが判明しました。そのため、本製品の自主改修を実施することとしました。
74	2-8215	5月30日	ユニテックCHSシステム	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HOYA Technosurgical株式会社	「ユニテックCHSシステム」の構成部品である「7.0キャニキュレイテッドキャンセラスクリュー」(以下、「本スクリュー」)について、上記製品番号のうち一部のロットの製品において、先端のねじ部のねじ山部分を除いた円筒の直径(谷径)が承認書記載の寸法とは異なる寸法で製造され、出荷されていることが判明しましたことから自主回収をおこなう事といたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
75	2-8220	6月1日	(1)AXIOM アーティス (2)アクシオム アーティス T (3)アーティス zee	(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	輸入先製造元で定期的実施される現場点検において、技術的な問題によりArtisシステムがごくまれに突然シャットダウンする可能性があることが確認されました。この障害は、フラットパネルディテクタ冷却装置から冷却液がシステムキャビネットの電子部品にまで流入することで短絡が発生し、Artisシステムが突然シャットダウンする可能性があります。 輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はフラットパネルディテクタ冷却装置の製造工程の変更による不完全なシーリング加工にあることが確認されました。そのため本事象が発生する可能性があるフラットパネルディテクタ冷却装置交換の実施を決定いたしました。 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フラットパネルディテクタ冷却装置交換作業を改修として実施致します。
76	2-8225	6月5日	(1)マイクロターゲティングドライブ (2)STardライブ (3)マイクロターゲティングドライブ	(1)頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 (2)ガイド (3)穿刺器具	日本メドトロニック株式会社	本品の構成品の部品であるデプスストップアダプタは、振せん用脳電気刺激装置のリードを目標の位置に留置する際、リードがその位置を超えて挿入されないように、一時的にリードに取り付けられます。リードへの取り付け操作はデプスストップアダプタのスクリューを締めて行いますが、このスクリューを過度に締めたことによりリードが損傷したと考えられる事例が海外で複数報告されました。添付文書の使用上の注意において、この操作でスクリューを過度に締めないように注意喚起が行われていますが、より安全にご使用いただくためにスクリューがリードを損傷するまで締めることができないように設計変更を行いました。海外製造元および当社は従来の設計のデプスストップアダプタを自主回収し、設計変更を行ったデプスストップアダプタと交換することといたしました。
77	2-8226	6月5日	腹水処理用回路	腹水濾過濃縮用血液回路	川澄化学工業株式会社	医療機関より、本製品の構成製品である「採取循環バッグ」において、バッグからチューブが抜けたとの情報を入手致しました。 弊社にて調査した結果、バッグとチューブとの接続強度において、製造販売承認書で設定した基準を満たさない製品が一部含まれていることが判明したため、当該構成製品である「採取循環バッグ」を自主回収することと致しました。
78	2-8227	6月5日	ボーン スクリュー Ti	体内固定用ネジ	日本メディカルネクスト株式会社	当該医療機器を使用された国内の医療機関より「製品の箱の中に、箱の記載と異なる長さのスクリューが入っていた」との報告を受けました。この事象を製造元に報告し調査を行ったところ、上記回収対象製品の混在は、製品の製造過程に於いて生じたことが判明したため自主回収を行う旨の連絡を受けました。 この為、国内に於いても自主回収を行うことと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
79	2-8228	6月5日	血液ガスシステム ABL9	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、ある特定条件下で使用期限が過ぎているABL9専用消耗品センサカセットを装置に取り付けた場合、ごく稀に使用可能となることが確認されたと連絡がありました。本事象を修正しました改良ソフトウェア SW v1.1.1へバージョンアップすることで対応いたします。
80	2-8229	6月5日	EESジェネレーター	超音波手術器(治療用電気手術器)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品に、弊社指定の製造業者以外の製造業者で再製造された単回使用医療機器が接続された場合、本品のセキュリティ設定が機能せず、出力やエラー音等の機能に影響を与える設定値が変更され得る可能性があることが判明しました。そのため、本品のソフトウェアの脆弱性を修正する目的で、ソフトウェアのアップデートを行う自主改修を実施することとしました。
81	2-8230	6月5日	(1)血管撮影システム BRANSIST safire (2)血管撮影システム Trinias (3)循環器用Cアーム型保持装置 MH-300	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (3)X線管支持床支持台	株式会社島津製作所	ソフトウェアの問題により、特定の操作を行った場合にCアームが意図せず動作し始める可能性があることが判明いたしました。そのため、お客様に情報提供を行うことによりソフトウェアが修正されるまでの間、注意喚起を行うとともに、ソフトウェアが改善され次第、改善されたソフトウェアに修正することを自主改修として実施します。
82	2-8232	6月6日	イリゲーションチューブセット	送水吸引チューブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、術中患者の身体処置部へ持続的に生理食塩液等を灌流するために用いる手術用器械です。製品出荷時に添付文書が添付されるべきところ、添付文書が添付されずに出荷されていたことが判明したため、対象製品を自主回収致します。
83	2-8233	6月6日	(1)全身用X線CT診断装置 Revolution EVO (2)全身用X線CT診断装置 Optima CT660	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置のガントリーカバーを取り外し、または再取り付けを行っているときに、内部に配線されている電源ケーブルと接触し、ケーブルの絶縁体が損傷することにより、ガントリー内部で作業を行う場合に電気ショックを受ける可能性があることが判明いたしました。この問題に関する情報提供をおこなうとともに、ガントリーカバーの作業時に電源ケーブルと接触しないように修正する改修作業を行います。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
84	2-8234	6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	<p>輸入先製造元で定期的実施される現場点検において、マニュアル操作でCアームを回転させ最高速度に達すると、システムの安全停止機構が作動することがあることが確認されました。安全停止機構が作動した際に、ARTIS phenoのCアームは回転を停止し、最大で40 mm(1.6インチ)下降する可能性があります。その後、システムは再び通常どおりに操作することができます。</p> <p>輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はマニュアル操作でCアームをLAO/RAO方向、またはLAO/RAO方向とCRAN/CAUD方向を組み合わせた方向に最高速度で回転させることによって、システムを制御する安全監視機構が作動することが判明いたしました。そのため製造元においてはマニュアル操作でCアームを回転させるときの最高速度設定の変更を決定いたしました。</p> <p>当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対してマニュアル操作時におけるCアーム回転時の最高速度設定の変更作業を改修として実施致します。</p>
85	2-8236	6月8日	髄内釘手術器械2	骨手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	<p>本品の先端にかかるトルクが大きすぎて術中に本品の先端が破損するため、対象製品を回収いたします。</p>
86	2-8237	6月8日	ゼオクリップ	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ゼオンメディカル株式会社	<p>本品は内視鏡と共に使用され、組織を把持・止血するために用いる製品です。</p> <p>しかしながら、その使用方法から本来高度管理医療機器に分類され承認を取得すべきであったことから、本品の製造販売届出を廃止し、これまでに一般医療機器として販売した製品を自主回収いたします。</p>
87	2-8238	6月8日	(1)ボディファイシャンプー 250mL (2)ボディファイコンディショナー250mL		株式会社ロータス・ロータス	<p>アメリカ本社の充填委託工場での製造過程において、細菌混入物の疑いが発生し、ユフォラの販売基準に合わない商品と判断し、返品回収を開始するよう指示がありました。日本におきましても、対象になります全ての商品を回収いたします</p>
88	2-8239	6月11日	ABL90FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	<p>海外製造元より、ごく稀に下記に示す特定条件下で、リンス溶液の代わりにCa2溶液を吸引してしまい、パラメーターによってはエラーメッセージや「？」は表示されず、誤った測定値が表示されることが確認されました。一度この状態になると溶液パック内のフローセクターがリセットされるまで同事象が継続して発生します。そのため本事象を修正した改良ソフトウェアSW v3.4へバージョンアップすることで対応いたします。</p> <p>特定条件;装置が測定可能な状態で、作業者がインレット開閉を行い、リンスが開始された直後に、再度インレット開閉を速やかに行った場合。</p>
89	2-8240	6月11日	(1)PDS プラス (2)PDS縫合糸	ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	<p>本品は吸収性縫合糸です。海外製造元から、当該ロット製品において強度規格を満たさない縫合糸が含まれる可能性が有るため自主回収をおこなう旨の連絡を受けたため、国内において自主的に回収することと致しました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
90	2-8241	6月11日	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	補助循環用 バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元データスコープ社は、大動脈内バルーンポンプCARDIOSAVEに生理食塩水等の液体が浸入し、各種電子回路基板に影響がでたとの報告を受理しております。本装置に生理食塩水等の液体がこぼれ浸入した場合、電子回路基板がショートし、本装置が機能しなくなる可能性があります。これにより、患者様の治療開始、または治療の継続を妨げるおそれがあることから、添付文書の警告欄に記載のある通り、本装置に液体がかからないよう注意する旨を再周知するとともに、本装置の液体浸入を防止するトッププロテクションカバーを作成し、取付けを行う自主改修に着手することを決定いたしました。
91	2-8242	6月11日	(1)プロリオン (2)プロノバ	(1)ポリプロピレン縫合糸 (2)ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、非吸収性縫合糸で組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いられます。海外製造元より本品の特定のロットにおいて包装材料から縫合針の先端が突き出ている製品が含まれる可能性があるため、自主回収を行う事の連絡を受けました。国内においても当該ロット製品を自主回収することとしました。
92	2-8243	6月13日	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	シェーバシステム	日本メトロニック株式会社	当該製品の特定ロットの一部において、イリゲーションポートが閉塞されておりイリゲーションができないことが製造元にて確認されたとの連絡を受けました。調査の結果、一部の対象製品が日本国内に出荷されており本事故が発生する可能性を否定できないため、対象ロット番号の製品を自主回収することと致しました。
93	2-8244	6月13日	胸部外科キット	単回使用クラスⅣ処置キット	株式会社ホギメディカル	当該キット構成品の供給元であるジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社より、ポリプロピレン製縫合糸の包装材料から縫合針の先端が突き出ている製品が含まれている可能性がある為、自主回収する旨の連絡を受けました。社内調査の結果、当社キット構成品に供給元の回収対象品が含まれていることが判明した為、自主回収することとしました。
94	2-8246	6月14日	サフィール	ポリグリコール酸縫合糸	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	当該製品の包装は、内側はアルミパウチによる包装、外側はフィルムと医療用不織紙からなる包装、の2重包装となっています。この外側の包装に破損がある製品が出荷された可能性があるため、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致しました。なお、国内及び海外におきまして、対象製品で不具合が報告された事例はございません。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
95	2-8247	6月18日	ヨストラ開心術用カテーテルN	大動脈カニューレ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元は3/8”サイズの本プラグを有する大動脈カニューレにおいて、体外循環回路に接続するためカニューレから本プラグを外す際、本プラグの根本に破損が発生したとの報告を受けました。そのため、当該本プラグを有する全カニューレ製品の有効期限内全ロット番号製品に対する自主回収に着手することを決定いたしました。海外製造元の決定を受け、弊社においても、下記の如く、日本国内に流通している回収対象製品について、同回収の実施を決定いたしました。
96	2-8249	6月19日	マストイムノシステムズAP3600	酵素免疫測定装置	日立化成株式会社	発光強度を示すLMCが1.40の測定結果に対して、クラス0と表記されるケースとクラス1と表記されるケースがあることの報告を受けました。同様に、LMCが58.1の測定結果に対して、クラス4と表記されるケースとクラス3と表記されるケースがあることの報告を受けました。この不具合を解消するため、ソフトウェアの改修を実施します。
97	2-8251	6月20日	(1)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (2)インテラ アチーバ 1.5T (3)全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T (4)全身用MR装置 Multiva 1.5T (5)全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX	(1)-(5)超電導磁石式全身用MR装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、海外の納入先医療機関からの報告を基に調査した結果、本製品の内の特定の3インチメタルバーストディスク(マグネット上部のヘリウムガスの排気を目的とした排気経路にある部品)を装備している装置において、以下の問題があるとの連絡を受けました。稀ではありますが、クエンチ(超電導磁石で発生することが知られている特有の現象)により大量のヘリウムガスが発生した際、そのヘリウムガスの排気を目的とした排気経路において、その3インチメタルバーストディスクが仕様どおりに作用しないことがあると、ヘリウムガスの排気が妨げられ、ヘリウムガスがMR検査室内に流出する可能性があります。このため、海外製造元より、本問題の対策として、対象装置に対し、3インチメタルバーストディスクの調査を行い、必要な場合にはその3インチメタルバーストディスクを交換する、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。
98	2-8252	6月21日	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	株式会社林寺メディノール	下記の通り、承認事項から逸脱していることが判明したため。承認書では、本製品のルアーコネクタの原材料は、 (1)赤色もしくは青色に着色された塩化ビニル、または (2)無着色のポリウレタンである。 が、回収対象ロットのルアーコネクタに、赤色もしくは青色に着色されたポリウレタンが使用されていたため。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-8253	6月21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、顧客からの苦情情報に基づき調査した結果、当該手術用照明器のライトヘッドとフォークを固定する接続部分に用いられる固定ネジの製造時の取り付け不備や、経年使用により固定ネジが緩むといった事象を確認しました。その結果、ライトヘッドの接続部分が破損し、ライトヘッドの固定不良や、ライトヘッドがフォークから外れる可能性があります(この場合、内部ケーブルによって完全な離脱とはならない)。万が一術中に本事象が発生した場合、患者および医療従事者に影響を与える可能性を否定できないため、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、自主改修することを決定しました。
100	2-8254	6月21日	(1)Biomet Trauma 単回使用骨手術用器械 (2)バイオメットインスツルメント 滅菌済み (3)ガイドワイヤーアライメントチューブ 滅菌済み	(1),(3)単回使用骨手術用器械 (2)単回使用関節手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	製造業者から、対象製品が滅菌パウチを破損した事例があるため、自主回収する旨の連絡を受けました。国内においても対象製品を自主回収します。
101	2-8255	6月22日	ティービュー	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	PIA株式会社	本件対象製品については、2017年7月4日以降、当初の使用期限(5年)から安定性試験の結果から担保できる使用期限(8年)に延長する際に、単純に使用期限を延ばす措置をせず、後に製造された既存の別ロットで使用期限が8年内に入るものに表示(ロット番号、使用期限)を張り替え出荷していたことが判明した。なお、張り替えた製品には、販売店から返却されているものも含まれており、本来の製造番号に係る製品や返却品を含め明確に識別等できず、また、張り替え後の製品は、当初製造より後に製造された製品の製造番号の表示を行っているため、見分けがつかず再出荷されていた。従って、これら製品について自主回収することに決定いたしました。
102	2-8258	6月25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、無線モード固定で装置をご使用頂いた場合、装置の内部通信が不安定になった際の回復動作に脆弱性があり、場合によってはエラーメッセージを表示して装置動作が停止し、再起動が必要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。
103	2-8259	6月25日	ベビーセンス	無呼吸アラーム	JCRファーマ株式会社	医療機関等から「アラームが鳴らない」という情報を入手しました。調査の結果、コントロールユニット内部の特定のダイオードが故障することで、アラームが鳴らない状態になる場合があることが判明しました。当該事象の発生数が増加傾向にあるため、当該ダイオードを有する製品を自主的に回収することとしました。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
104	2-8260	6月25日	エースメディカル インフューザー	加圧式医薬品 注入器	日本メディカル ネクスト株式会社	回収対象製品において、製品の構成品の一つであるポンプ部の薬液注入口に、製造販売承認事項に記載されていない部材が追加されてい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。
105	2-8261	6月25日	サーンズアドバンス トパーフュージョン システム1	人工心肺用 システム	テルモ株式 会社	<p>輸入製造業者より、サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(以下「システム1」という。)の構成品であるガスブレンダ、セントラルコントロールモニター(以下「CCM」という。)、及びシステム1ベースについて、以下の報告を受けました。</p> <p>(1)ガスブレンダ及びCCMのソフトウェアの不具合</p> <p>1)ガスブレンダのO2センサーのキャリブレーションの精度に問題があった。</p> <p>2)キャリブレーション中の流量調整と混合調整において、キャリブレーション不良が誤発生する場合がある。</p> <p>3)キャリブレーション中のキンク等の通常起こりえない供給ガスの一時的な遮断において、ガスブレンダのリセットが発生する場合がある。</p> <p>4)キャリブレーション状態を通知するメッセージが適切に表示されない。</p> <p>(2)システム1ベース及びCCMのソフトウェアのアップデート</p> <p>1)バッテリー交換の通知メッセージをCCM上に表示。</p> <p>2)バッテリーテスト機能をシステム1ベースに追加、及びテスト結果をCCM上に表示。</p> <p>弊社としましては、輸入製造業者からの報告内容に基づき、上記(1)(2)に対応するためガスブレンダ、CCM、システム1ベースの改修(ソフトウェアのアップデート)を行うこととしました。</p>
106	2-8262	6月27日	(1)シグナ核磁気共 鳴コンピュータ断層 撮影装置 (2)シグナエコース ピード (3)シグナ EXCITE HDx 1.5T (4)シグナ EXCITE HDx 3.0T (5)シグナ EXCITE 3.0T	超電導磁石 式全身用MR 装置	GEヘルスケア・ ジャパン株式 会社	製造元からの連絡により、ソフトウェアの再インストールを含むサービス活動が実施された一部のシステムにおいて、正しいソフトウェアがインストールされていない可能性があることが確認されました。正しいソフトウェアがインストールされていない場合には画像が左右反転する、または被験者のデータの不一致が発生する可能性があります。この問題についての情報提供をおこなうとともに、正しいソフトウェアがインストールされているかの確認を行い、問題がある場合には正しいソフトウェアへの修正作業を実施する改修作業を行います。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
107	2-8263	6月27日	(1)アーティス Q (2)アーティス pheno	(1)(2)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	<p>輸入先製造元において日常的な現場作業で特定された事象です。X線管の内部でショートが起きた場合、漏れ電流によりX線発生器が過負荷状態になる可能性があり、この漏れ電流が検出されない状態が続くと、過熱が原因でX線発生器が損傷するおそれがありことが確認されました。</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X線発生器の内部で漏れ電流が検出されないことにあることが確認されました。そのため本事象が発生する可能性があるX線発生器に対して、ブレーカーを漏洩電流遮断ブレーカー(RCD)へ交換することを決定いたしました。</p> <p>当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対して漏洩電流遮断ブレーカー交換作業を改修として実施致します。</p>
108	2-8264	6月29日	眠りSCAN(NN-1310)	体動センサ	パラマウントベッド株式会社	<p>当該機器において、無線LANの通信が途切れるという情報を、弊社営業部門より入手しました。調査を行った結果、当該機器内で発生したノイズが、通信信号に混入したことが原因であることが判明しました。そのため、通信信号にノイズが混入しないよう対策したソフトウェアへの更新を自主改修として実施いたします。</p>
109	2-8265	7月2日	アクセラス2	超音波骨折治療器	日本シグマックス株式会社	<p>当該機器にプローブを接続するコネクタ部分に塗布したネジ止め剤が、塗布部の樹脂を劣化させることにより破損する恐れがあることが判明したため自主回収を実施いたします。</p>
110	2-8266	7月2日	ディスクバリー MR750w	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	<p>製造元からの連絡により、当該装置において、ボディコイルを使用して撮像中に駆動している二つのコイルで共振が発生することにより、アーク放電が発生し、ボア内部で過度の温度上昇が発生する場合がありますことが確認されました。このため、問題についての情報提供をおこなうとともに、アーク放電が発生しないように対策を行う改修作業を行います。</p>
111	2-8267	7月3日	汎用X線透視診断装置 CUREVISTA	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	<p>国内の医療機関において機器の準備作業中にエラーが検出され機器の動作が停止した際、通常の停止動作時よりも停止するまでの距離が長くなったために被検者が載る天板部の下側が検査室の床面に軽く接触したとの情報を得ました。</p> <p>調査の結果、特定ロットの製品について天板を昇降動作させるためのモータの制御回路に問題があるために昇降動作時にエラーが発生し機器の動作が停止する可能性のある事が確認されましたので、弊社は現在稼働中の機器の内の特定期ロットの製品に対し当該の問題が発生しないような制御回路に変更する改修措置を実施することといたしました。</p> <p>なお、弊社は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。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
112	2-8268	7月4日	XenaLight システム	汎用光源	センチュリーメディカル株式会社	医療機関より、当該製品の構成部品であるライトキャリアの形状が製品仕様とは異なるとの報告を受け、調査した結果、特定の製造ロットにおいて同形状の製品が一部同梱され出荷されている可能性があることが判明したため、該当するロットの製品について自主回収を行うことを決定しました。
113	2-8269	7月4日	セイフアクセス 輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	日本コヴィディエン株式会社 袋井工場	医療機関より、プライミング時に当該製品にセットされている活栓(Tポート2)からリークするとの報告を受領しました。調査の結果、特定のロットのみにおいて製造工場から出荷される前に手直しによる再滅菌工程が行なわれていたために活栓に亀裂が発生していたことが判明し、上記5ロットは既に出荷された製品において同事象の発生を否定できないことから、自主回収を実施することと致しました。
114	2-8271	7月6日	成人用ECGケーブル(V)	心電計ケーブル及びリード	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該対象品について、出荷した際に、直接の容器等への記載事項として法で定められた事項(製造販売業者の名称及び住所、名称、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別)を記載した銘板の貼付と添付文書の添付が行われずに、客先に納品されてしまったことが判明いたしました。本回収では対象品を回収し、銘板が正しく貼付されており、添付文書も添付されている機器に交換する作業を行います。
115	2-8272	7月9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	輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、散発的に発生するソフトウェアの問題が原因で再スキャンが必要となる可能性が報告されました。ソフトウェアの不安定状態が発生した際にCT撮影後の再構成処理が開始されなくなる可能性があります。その場合、システムの再起動後の画像再構成処理を実行することで適切な画像を得られます。稀に処理が完了しない場合は再スキャンの必要性が生じます。次に、撮影条件変更後直ちにTOPO撮影を開始した際にアーチファクトが発生する可能性があります。この問題は撮影条件変更後12秒程度経過後に撮影を開始することで回避が可能となります。アーチファクトが生じた場合は再度TOPO撮影を実施することが必要となります。輸入先製造元での検証の結果、上記事象はソフトウェアに依存して発生することが確認され、対策が施されたソフトウェアへの更新作業を改修として実施することを決定いたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
116	2-8274	7月10日	Alinity h システム	血球計数装置	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 hqに架設された試薬ボトルから、試薬が空気圧調整ラインの逆止弁を通過して共通の空気圧調整ラインに漏れ出す可能性があることが判明しました。共通の空気圧調整ラインは他の試薬ボトルの空気圧調整ラインに分岐していません。そのため空気と共に漏れ出した試薬が他の試薬ボトルに浸入し、試薬間の汚染が起こる可能性があります。 当該事象を解消するため、自主改修として改良した空気圧調整ラインへの交換を行います。
117	2-8278	7月11日	X線コリメータ ラルコ	モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータ/モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ	株式会社フィリップス・ジャパン	設置状況の確認のため製造記録、設置報告書等の確認を行なったところ、未届出品の X 線診断装置用コリメータが医療機関に設置されていること、当該製品に対しては不適切な表示内容である従来品の法定表示ラベルの貼付及び添付文書が提供されていることが判明しました。外国製造業者から製品仕様の変更情報を得た場合、社内プロセスに従い薬事申請の必要性の有無を調査し、薬事申請が必要と判断された場合には変更届を速やかに提出しなければなりません。当該製品に関しては外国製造業者から新製品の情報を入手していたものの部署間の情報伝達の不備により変更届が適正に処理されておりませんでした。 この事象を受け自主回収が必要であると判断致しました。
118	2-8279	7月11日	エアウオークウィズ AW-110	酸素濃縮装置	株式会社メトラン	本装置の使用中に酸素濃度が低下し、酸素濃度異常アラームが発生したとの報告がありました。調査したところ、酸素の生成を制御する電磁弁の内部リード線端子とコンタクトの接触が不安定となり、電磁弁が作動不良になっていたことが判明しました。これにより、吸着筒内の窒素の排出が出来なくなり、生成する酸素濃度が低下していました。当該事象は電磁弁の作動不良が原因であることが特定できたため、当該製品を全数回収し、接触不良が無い電磁弁に交換する自主回収を実施します。
119	2-8280	7月12日	PPシュガーテイント	単回使用静脈ライン用マノメータセット	メディカル株式会社	当該製品の構成品の一部に承認内容と異なる原材料を使用していたことが確認されたため、使用期限内の製品全てを自主回収することとしました。
120	2-8281	7月13日	穿刺アダプタ EZU-PA7V	超音波プローブ用穿刺針装着器具	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、定期適合性調査及び基準適合証の有効期限が切れていた(認証が一時的に失効)期間に製造し出荷していたことが判明したため、当該製品の回収を実施いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
121	2-8284	7月13日	オーディオメータAA-78	純音オーディオメータ	リオン株式会社	<p>本機は耐用期間を7年と設定して販売をしているものとなりますが、7年を超えて本機をご使用になられている複数の医療機関より発煙の報告がありました。</p> <p>2018年1月までに報告された発煙状況におきましては、医療機関から頂いた報告内容とあわせ、発煙した機体を解析した結果、難燃性の部品を使用して製造されておりますことなどの理由も勘案し、爆発や延焼などの重篤な状態にはならないと判断いたしておりました。さらに、発煙の状況が軽微であったことから、耐用期間を過ぎて使用したこと由来する通常の故障の範疇であると判断いたしておりました。</p> <p>しかしながら2018年4月に発生した故障におきましては発煙した煙の発生量が従前の故障時よりも多く、医療機関の建屋に設置されている煙感知機が作動した状況も観察されましたことから、医療機関に対する影響度を勘案した結果、販売済みすべての機体に対し、電源ユニットを交換する自主改修を実施いたします。</p>
122	2-8286	7月17日	メドコンプブラッドアクセス用カテーテル	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	株式会社林寺メディノール	<p>2018年7月13日に外国製造医療機器等特例承認取得者であるメディカルコンポネンツ社(以下、Medcomp社という)より、カテーテル本体を患者の体表に固定するための部品である縫合ウイングの破損事例が2件発生したという報告を受け、これと同様の製造工程で作製された縫合ウイングを装着しているロットを回収したいとの申し出を受けました。国内での破損事例は報告されていませんが、海外製造元の決定を受け、当社におきましてもこの問題についての情報提供を行うとともに、万全を期すため自主回収を行うことと致しました。</p>
123	2-8287	7月17日	胃ドレナージセット	短期的使用経鼻胃チューブ	株式会社朋友メディカル	<p>外国製造業者の登録更新手続きの不備により、外国製造所が無登録の状況(無登録期間:平成28年7月21日~10月25日)で医療機器を製造していたことが判明しました。そのため、その期間に当該製造所で製造した製品について、自主回収することとしました。</p>
124	2-8288	7月19日	JMS透析用コンソール GC-X01	多用途透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	<p>医療機関より、I-HDF(間歇補液)機能使用時に、目標除水量の設定を「0.00L」(ゼロ除水)に設定した際に除水誤差が発生したとの報告を受けました。調査の結果、特定の条件下で同様の事象が再現することが確認されたため、ソフトウェアを変更する自主改修を行います。</p>
125	2-8289	7月19日	JMS透析用コンソール GC-X01	多用途透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	<p>医療機関より、自己診断異常が発生するとの報告を受け、調査の結果、減圧弁内部の部品が破損していることを確認いたしました。</p> <p>本事象については、減圧弁内部の樹脂製ねじ部品の過度な締め付けにより、ねじ部に残る応力が作用して破損したものと判断し、減圧弁内部の部品強度を上げてねじの締め付け力を低減したものに変更する自主改修を行います。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
126	2-8290	7月19日	オペレティングライトT	診療用照明器	株式会社モリタ東京製作所	医療機関からライトヘッド部がアームから外れたとの情報が入りました。調査した結果、ライトヘッド部の固定ネジ接着剤塗布作業を作業標準書通りに行っていないものがあり、ライトヘッド部がアームから外れる可能性が否定できないことが判明しました。そのため、対象となる製品について点検及び該当ネジの接着処理を行う自主改修を行うことと致しました。
127	2-8292	7月23日	(1)ワールプール WP-700 (2)ワールプール WP-800	(1)上肢向け温浴療法用装置 (2)下肢向け温浴療法用装置	酒井医療株式会社	当該製品をご使用中のお客様より「電源スイッチを入れても電源が入らない」という不具合を受領しました。調査の結果、電源スイッチにケーブルを固定するネジが専用のネジとは異なるネジを使用したため、電源スイッチとケーブルを締結するネジと配線の一部に焦げが発生し電源が入らなくなるという事例が発生しました。念のため同じスイッチ部品を使用している当該機種を含め、対象ロットの接続状態を確認し、電源スイッチと線材交換の回収を実施いたします。
128	2-8295	7月23日	コバス 6000	ディスクリッ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・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者より、ソフトウェアの不具合が原因で以下の不具合が発生する可能性があるとの報告を受けました。  不具合: 免疫項目を測定する際、特定の条件が重なった場合に検体の吸引を1ポジションずれた位置の検体から実施することにより本来測定すべき検体と異なる検体の測定結果を出力する。  上記の不具合を解消した新しいバージョンのソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
129	2-8296	7月24日	ワンデー アクビュー 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、レンズ形状に関する複数の苦情を受領しました。社内調査の結果、当該ロット内の一部で通常のレンズよりも全体的に小さく厚みがある成形不良のレンズが連続的に発生し、製造工程上の不備が発生原因と特定されたため、当該ロットを対象に自主回収を実施いたします。
130	2-8297	7月24日	クリオシールディスプレイキット	血液成分分離キット	旭化成メディカル株式会社	弊社が製造販売するクリオシールディスプレイキットにて調製したクリオプレシピテート及びトロンビン液を解凍中、恒温水槽内のお湯が血漿処理ユニットCP-3の回収セット(回収シリンジバッグ)に侵入したとの報告を医療機関から受けました。現品を調査・解析した結果、一部の回収シリンジバッグの溶着部にピンホールが確認され、バッグ内の無菌性が担保できないことが判明しました。同様のピンホールを有する製品が当該対象ロットに混在している可能性が否定できないため、自主回収することと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
131	2-8298	7月25日	(1)デジタルラジオグラフィ装置 TFD-2010A (2)デジタルラジオグラフィ装置 TFD-2020A	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置において、画像処理装置のソフトウェアの不具合により、撮影後、装置内部で通信エラーが発生した場合に、稀に撮影画像上部にサムネイル状画像が表示されることが判明しました。その際、下部には直前に撮影された画像が表示される場合、または、画像は表示されずに黒い背景となることがあります。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。
132	2-8299	7月26日	温度センサー付フォーリーカテーテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	株式会社インターモードジャパン	海外製造元より当該一部の製品におきまして、患者の体温が実際の温度より低い測定値を示すセンサーが含まれている可能性があることから、自主回収を行うとの報告を受けました。当社におきましても、一部の製品に当該センサーが含まれている可能性を否定できないことから、自主回収を実施することといたします。
133	2-8300	7月26日	アルコン LuxOR 眼科用顕微鏡	可搬型手術用顕微鏡	日本アルコン株式会社	当該機器の一部で光学ヘッドをフロアスタンドに接続する取付け支柱のネジを固定する接着剤の不足によりネジが緩み、予期せず光学ヘッドが脱落する可能性が否定できないため、予防的な点検と必要に応じて取付け支柱の交換を実施することとしました。
134	2-8301	7月26日	(1)オルソトラック OL-700 (2)オルソトラック OL-750 (3)オルソトラック OL-1100 (4)オルソトラック OL-2000 (5)牽引装置 OL-1200 (6)牽引装置 OL-2200	(1)(2)(3) (4)(5)(6) 能動型自動間欠牽引装置	オージー技研株式会社	当該製品の日常点検時に、緊急停止スイッチを押しても牽引動作がすぐに停止しないという報告を受け、調査を実施したところ、牽引をするためのモーター特性の個体ばらつきにより、緊急停止スイッチを押してもすぐに牽引動作を停止せず、一瞬の間において停止するモーターがあることが分かりました。本事象の対策をするため、対象製品に対して、ソフトウェア変更または、基板交換の自主改修を実施することと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
135	2-8302	7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・ ジャパン	<p>海外製造元では、市場からの情報を解析している中で、ACコンセントに接続されている当該機器において、そのバッテリーがフル充電に満たない充電状態にあるときにACコンセントから外された場合に、極めて稀に以下の様に認識が可能な不具合状態になる場合があることを見つけました。正常時はACコンセントに接続していることを点灯して示す当該機器上のインジケータは、ACコンセントから外すことによって消灯してバッテリー動作モードに切り替わったことを示すところ、正常時のインジケータの表示とは異なり、ACコンセントから外したにもかかわらずACコンセントに接続しているかのように点灯したままとなりバッテリー動作モードに切り替わっていないように見えます。この状態に至った場合には、使用者が当該機器の除細動充電ボタンを押すと充電が完了せずにエラーメッセージを表示してショック処置ができない可能性、またはペースング機能を使用している場合に警告なくペースングが停止する可能性から、使用時の注意として、ACコンセントから外した際にはインジケータの表示に注意頂くように情報提供を行っていました。なお、当該機器を、ACコンセントから電源を取るためのACモジュールを使用せず、2個のバッテリーで動作させている場合には、今回の不具合状態になることはありません。また取扱説明書では、完全充電したバッテリーを常に装着し、除細動器が使用可能な状態にしておくように説明しています。</p> <p>今般、海外製造元より、その後の評価の結果、当該機器に組み込まれた電子回路基板上の特定のソフトウェアバージョンにこの極めて稀な事象が発生する原因があることが判明したため、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を受けました。そのため弊社では、自主改修として、対象機器のソフトウェアバージョンを確認の上、該当する機器に対して同作業を行うことといたしました。</p>
136	2-8303	7月26日	(1)、(2)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	<p>器械内部から焦げ臭い匂いがするとの国外での事例報告を受けて原因を調査した結果、本器の循環水冷却を行う熱交換器のワイヤハーネスの圧着端子が、一部の製造品において製造時に適切な手順で圧着されていなかったことが判明しました。</p> <p>ワイヤハーネスの圧着端子が適切に圧着されていないと、熱交換器が動作せずに循環水が冷却されないおそれがあります。また、接触不良による圧着部分の加熱、破損、焼損も否定できないため、当該圧着端子を交換し、適切な手順で圧着する自主改修を実施します。</p>



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
137	2-8306	7月30日	ライカ SPECTRA ST	自動染色装置	ライカ マイクロシステムズ株式会社	<p>本装置内の電源ケーブルは、ISO61010-1において、2層の絶縁物質で巻く安全レベルが要求されていますが、当該ケーブルはそれを満たしていません。装置内で、電源ケーブルが本体の金属部分と接触することを否定できないことから、これを原因とした感電が起ります。</p> <p>ただし、この箇所では電源ケーブルの弛み等、不測の事態が起こらない限り、この接触は発生しません。通常の使用で触れられる箇所でないことも合わせ、感電が起こる可能性は低いと考えます。</p> <p>不具合が起こる可能性は低いですが、今回改修を行なうことによりISO61010-1における安全レベルを確保いたします。</p>
138	2-8307	7月30日	MONNAL T60ベンチレータ	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	<p>本器は、航空機(ヘリコプター等)でも使用できるように、EN13718-1:2008(医療用車両と搭載機器-患者を空輸する航空機 第一部 患者を空輸する航空機で使用される医療機器の要求事項)に適合しており、内部基板上の特定の素子(高さや重みがある素子)についてシリコン接着剤を塗布する振動防止の処置を行っています。</p> <p>この度、一部の器械に搭載している内部基板で接着剤が塗布されていないことが判明したことから、シリコン接着剤を塗布する自主回収を実施します。</p>
139	2-8312	8月1日	迷走神経刺激装置 VNS システム	抗発作用迷走神経電気刺激装置	リヴァノヴァ株式会社	<p>海外製造元は、患者様に植込まれた機器の電池寿命が予想された期間より短い事例報告を受領しました。製造元にて回収した機器を調査した結果、製造工程中に内部の電子基板切断面に導電性物質が付着・残留し、この導電性物質の影響により、電池寿命が短くなる可能性があることが2017年に判明しました。導電性物質の付着・残留により早期電池消耗が生じる可能性はありますが、当該不具合がその他機能に影響を及ぼすことはないことから、国内の対象施設様に対し、製造工程中の不具合により電池の早期消耗が生じる可能性があること、並びに電池の残量を適切に把握していただくため、通常通りの植え込み後の経過観察、及び定期検診(フォローアップ)を確実に実施していただくことを依頼する情報提供を昨年実施しました。</p> <p>当該不具合が判明した2017年以降、当社は継続的に本件事象の発生状況を監視していましたが、当該不具合に起因した電池早期消耗事象が国内で20例以上報告されたことから、昨年実施した情報提供を患者モニタリングとして改めて実施することを決定しました。</p>
140	2-8314	8月2日	(1)メイフィールド・XR2・ベースユニット (2)メイフィールド・スパインテーブルアダプター (3)メイフィールド・XR2・コンパクトベース	頭部手術用クランプ	欧和通商株式会社	<p>海外製造所より当該製品の構成部品であるノブアッセンブリーが使用中に破断/破損する恐れがあると情報提供がありました。この為、強度の強いノブアッセンブリーに交換する自主改修を実施することに致しました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
141	2-8316	8月2日	ベクトリス SureScan MRI 1×8	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	日本メドトロニック株式会社	弊社が製造販売するベクトリス SureScan MRI コンパクトおよびベクトリス SureScan MRI サブコンパクトの付属品である穿刺針のうち、先端が屈曲した穿刺針(カーブドチップ)において、加工不良による先端孔の形状不良が製造元で確認されました。この穿刺針を用いてリードを硬膜外腔に挿入した場合、穿刺針の先端孔がリードに干渉して、リード操作が困難となるおそれがあります。また、リードの被覆の損傷の可能性も否定できないことから、弊社は先端孔の形状不良のおそれがある穿刺針が付属している一部製品の自主回収をすることと致しました。
142	2-8317	8月2日	(1)ライカ M320 可搬型手術用顕微鏡 (2)ライカ M320 架台式手術用顕微鏡	(1)可搬型手術用顕微鏡 (2)架台式手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	外国において「ライカ M320 可搬型手術用顕微鏡」と「ライカ M320 架台式手術用顕微鏡」に使用されている部品と同一であるパラログラム上部部品にあるガススプリング固定ブラケットのスクリーウの不良により、顕微鏡本体が意図せず下降して患者様の口腔部に接触するという不具合が発生しました。原因を調査した結果、2014年5月18日から2015年1月21日の間に製造されたパラログラム上部部品にあるガススプリングを固定するためのスクリーウが水素脆化により脆性破壊を起こしていたことが判明しました。そこで当該時期に製造されたパラログラムを有する「ライカ M320 可搬型手術用顕微鏡」と「ライカ M320 架台式手術用顕微鏡」のパラログラム上部部品を交換する改修を行なうこととしました。
143	2-8318	8月2日	CDI500システム	体外循環用血液学的パラメータモニタ	テルモ株式会社	CDI500システムの構成部品であるH/Sプローブの内部光学モジュールに使用された素材の一部に起因して、反射光度の規格を満たさなくなる可能性が判明しました。これにより、モニタ本体の立上げ時のセルフチェックにおいて、チェック項目の一つであるカラーチップテストが不合格となり、H/Sプローブの使用が出来なくなる事象が発生する可能性があるため、当該H/Sプローブを自主回収を行うこととしました。
144	2-8319	8月7日	(1)BISコンプリートモニタリングシステム (2)BISモニタ View A-300 (3)BISモニタ Vista A-3000	脳波スペクトル分析装置(35777000)	コヴィディエンジャパン株式会社	当該製品において、AC電源で使用し動作させる際、本体に内蔵されているバッテリーパックのうち、製造されてから4年以上経過している一部のバッテリーが発熱し、発煙したという事例が海外製造所より報告されました。その後、海外製造所にて調査を実施した結果、製造から4年以上経過しているバッテリーについては、同様の事象が発生する可能性が明確に否定できないと考えられたことから、製造から4年以上経過しているバッテリーパックの自主回収を行う旨の報告がありました。国内の出荷記録を確認したところ、計2,226台の当該製品が出荷されていることが確認されたため、出荷された2,226台を全数確認し、製造から4年以上経過しているバッテリーパックの自主回収を実施することと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
145	2-8320	8月8日	(1)アーティス Q (2)アーティス pheno	(1)(2)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	<p>輸入先製造元において日常的な現場作業で特定された事象です。通常の使用条件の下では、システムの電源がオフのときであっても、フラットディテクタの温度を一定範囲内に保つため、フラットディテクタ冷却装置の電源は常時オンを維持しています。しかし、フラットディテクタ冷却装置の設定が正しく設定されていない場合、冷却装置がシステム電源と共にオフになる場合があり、またシステムの電源が長時間オフにしているとき(夜間など)に、ディテクタの温度が設計上の動作範囲(冷却)を逸脱し、本来の透視撮影の画質を維持できないことがあります。</p> <p>当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報提供を開始するとともに対象となる装置に対してフラットディテクタ冷却装置の設定状態の確認と必要に応じて修正する作業を改修として実施致します。</p>
146	2-8321	8月9日	ディスポーザブル手術用手袋	天然ゴム製手術用手袋	モドライン・ジャパン合同会社	<p>当該ロット製品において国内のお客様から異物混入の苦情を受理致しました。海外製造業者における調査の結果、海外製造業者での当該製品の包装工程において、一部に包装機由来の異物が混入した製品が混在している可能性を完全に否定できないとの連絡が入りました。国内の入出荷記録を確認したところ、該当の1品番計1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。</p>
147	2-8322	8月9日	(1)ライカ M320 F12-D (2)ライカ M320 C12-D (3)ライカ M320 W12-D	(1)可搬型手術用顕微鏡 (2)架台式手術用顕微鏡 (3)手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	<p>外国において「ライカ M320 F12-D」、「ライカ M320 C12-D」及び「ライカ M320 W12-D」に使用されている部品と同一であるパラログラム上部部品にあるガススプリング固定ブラケットのスクリューの不良により、顕微鏡本体が意図せずに下降して患者様の口腔部に接触するという不具合が発生しました。原因を調査した結果、2014年5月18日から2015年1月21日の間に製造されたパラログラム上部部品にあるガススプリングを固定するためのスクリューが水素脆化により脆性破壊を起こしていたことが判明しました。</p> <p>そこで当該時期に製造されたパラログラムを有する「ライカ M320 F12-D」、「ライカ M320 C12-D」及び「ライカ M320 W12-D」のパラログラム上部部品を交換する改修を行なうこととしました。</p>
148	2-8324	8月9日	カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁 ThermaFix Process	ウシ心のう膜弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	<p>製造元より添付文書の在庫の一部に不完全な印刷が発見されたという報告がございました。そのため安全を期して、同ロットの添付文書が挿入された製品を自主回収することと致しました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
149	2-8325	8月9日	造影剤注入装置 Press Duo	多相電動式 造影剤注入 装置	株式会社根 本杏林堂	患者ベッド側面へ設置する為の構成部品であるカテスタンド用アームが破断したとの報告を医療機関から受けました。 調査の結果、カテスタンド用アームの加工処理の指示が不適切であったことがわかり、生理食塩水に含まれる塩化ナトリウムの影響を受け、経時的に材質が劣化し、金属疲労の蓄積が重なったことで破断したことが判明しました。 当該事象の発生を防止する為、対策品への交換を実施させていただきます。
150	2-8328	8月14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、当該装置のオプション構成である補助コモンガスアウトレット(ACGO)を搭載したシステムにおいて、フレッシュガスの切替スイッチで「ACGO」(ACGO回路ON)を選択している場合に、予期せず「サークル」(ACGO回路OFF)に戻ってしまう可能性があり、ACGOポートからのガスのフローが停止し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。
151	2-8329	8月16日	手術用ドレープ	単回使用汎 用サージカ ルドレープ	ハリヤード・ ヘルスケア・ インク	医療機関から製品の一部分が剥れるという苦情を受け製造元で調査をした結果、対象ロットを製造する際、両面テープを用いて液体収集パウチと青色伸縮性シートを貼り合わせる工程において、本来用いるべきものより粘着力が弱い両面テープが使用されたことが判明いたしました。通常の製品では、貼り合せ部分が剥れることはありませんが、対象ロットでは、青色伸縮性シートに力が加わった場合、同シートの一部分が剥れ、製品の完全性が損なわれる可能性があるため回収することとしました。
152	2-8330	8月17日	(1)医療用手洗い水 装置ステリキープII 壁掛けタイプ (2)医療用手洗い水 装置ステリキープII カバータイプ	殺菌水製造 装置	大研医器株 式会社	ソフトウェアの不具合により、自動出水した後の自動止水がされない製品が出荷されておりました。 本不具合の発生確率は1/2000と低いものの、ある条件下では確実に発生する事が判明したため、自主回収を行うこととしました。 市場での不具合発生は壁掛けタイプですが、カバータイプも同一のソフトウェアを搭載しているため、同時に回収を行います。
153	2-8331	8月21日	(1)ユニセル DxH600 (2)UniCel DxH600 コールターセルラー アナリシスシステム (3)ユニセルDxH800 (4)UniCel DxHシ リーズ コールター セルラーアナリシス 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、血小板数を測定する場合には、極稀に、チューブ内等に発生した微小な泡を血小板としてカウントしてしまい、フラッグもメッセージを伴わず高値で報告されてしまう可能性があることが確認されました。 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したソフトウェアにバージョンアップします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
154	2-8333	8月21日	(1)低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 (2)低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus (3)低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX	(1)-(3) 過酸化水素ガス滅菌器	ステリスジャパン株式会社	稀なケースではありますが、V-PROユニット(1、1 Plus又はmaX)の電源が切れた状態で開封済みのVAPROX HC滅菌剤カップが使用期限切れとなった場合、V-PROユニットの電源を再投入しても使用期限切れの滅菌剤カップが検知されず、そのまま後のサイクルを実行できてしまうことが判明しました。海外製造元より、ユニットの電源のオンオフに関係なくVAPROX HC滅菌剤の使用期限を検知できるようにシステムソフトウェアのアップデートを行う自主改修に着手する旨の報告を受けました。これを受け弊社においても日本国内に流通している当該製品に対し、同じく自主改修することに決定いたしました。
155	2-8335	8月22日	ノプト2Weeks	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社 トーマーコンタクトレンズ	製造所に対して不定期の監査を実施した結果、一部ロットの製造記録において承認書に記載の無い成分(紫外線吸収剤)が製品に含有されていることが判明したため、対象ロットを自主回収することと致しました。
156	2-8337	8月22日	(1)胃部集団検診X線システム CLAVIS MOBILE ESPACIO (2)胃部集団検診X線システム ESPACIO AVANT (3)胃部集団検診X線システム DynaVision M (4)胃集検用透視撮影台 TU-MA5Plus (5)カセットレスX線透視撮影装置 TU-M600	(1)-(3)胸・腹部集団検診用X線診断装置 (4)-(5)X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	国内の医療機関において実施された胃の検査中、機器から異音が生ずることに気付いた技師が確認したところ、被検者がつかまるために設けられている「握り棒」2本のうちの1本の片側端の固定部分にガタがあることが確認されたとの情報が得られました。調査の結果、「握り棒」端部に設けられている固定用部品の強度が不足していたために「握り棒」の固定部にガタが生じたものであることが判明しました。弊社は同様な事例の再発を防止するため、「握り棒」固定部分の構造を変更する改修措置を実施することといたしました。なお、弊社は今回の事例による健康被害発生との連絡は受けておりません。
157	2-8338	8月22日	(1)胃部集団検診X線システム CLAVIS MOBILE ESPACIO (2)胃部集団検診X線システム ESPACIO AVANT (3)胃部集団検診X線システム DynaVision M (4)胃集検用透視撮影台 TU-MA5Plus	(1)-(3)胸・腹部集団検診用X線診断装置 (4)X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	国内の医療機関において行われていた機器の動作確認作業中、被検者様が載る天板部が意図せず傾斜動作を行い、その後、天板部の傾斜動作ができなくなった事例が発生したとの情報を得ました。調査の結果、天板部の起倒動作を行うためのチェーンを固定する部品の一部が破損したことが原因であることが判明いたしました。弊社は同様な事例が他の機器においても発生する可能性を否定できないことから当該チェーン固定部の部品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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
158	2-8339	8月22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	本品は、位置決めした患者が許容範囲を超えた動きを行った場合に患者の動きを検知し、照射中のビームを停止する信号を送る機能を有しておりますが、Varian製のリニアック(販売名: TrueBeam 医療用リニアック、承認番号 22300BZX00265000)を併用した場合に、当該機能に関する通信障害が極稀に発生することが判明したため、ファームウェアを更新する自主改修を行うことと致しました
159	2-8340	8月27日	イージオ	据置型デジタル式汎用X線診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元において日常的な現場作業で特定された事象です。天井懸垂X線管のリフティング支柱内にあるスチールケーブルに問題が発生した際に極めて稀ではありますが破断する可能性があります。この場合に垂直動作中のX線管アームが予期せず降下する可能性があるとの報告をうけました。 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提供を開始するとともに対象となる装置に対して天井懸垂X線管のリフティング支柱内にあるスチールケーブルの状態監視と保持を行う機能改良作業を改修として実施いたします。
160	2-8341	8月27日	Ti-マグナフィックス システム	体内固定用ネジ	ジンマー・バイオメット合同会社	海外製造業者より、対象製品の特定ロットにおいて、滅菌前の製品を出荷した恐れがあるとして自主回収に着手する旨の通知を受け取りました。弊社は、この連絡を受け調査したところ、日本国内へ販売実績があることから、日本国内において自主回収を実施することとしました。
161	2-8343	8月28日	Artemis プログラマ	電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム	アボットメディカルジャパン株式会社	当該製品は、脊髄刺激療法及び脳深部刺激療法に使用するAbbott社製(旧セント・ジュード・メディカル社)植え込み型パルスジェネレータ(以下、植え込み型刺激装置)と交信する医療機器プログラムで、患者が医師によってあらかじめ設定された範囲内で植え込み型刺激装置をコントロール際に使用します。バージョン3.0~3.4において、実際は植込み型刺激装置の電池残量があるにも関わらず、早期の交換を推奨するメッセージが表示される可能性があります。修正プログラムの準備が整いましたので、平成30年5月7日、「Artemis医師用プログラマ」と同様に当該製品のアップデートに着手しました。
162	2-8346	8月29日	メリット ハイプレッシャー インジェクション ライン	造影用耐圧チューブ	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の販売名、医療機器の種別、認証番号、一般的名称、製造販売業者の所在地について表記漏れがあることが判明しました。対象製品の自主回収を実施することといたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
163	2-8349	8月30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 Centron	(1)-(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	<p>海外製造元により市場からの報告を基に調査した結果、本製品の特定のソフトウェアバージョンの装置において、以下の問題のあることがわかり、是正措置として、海外製造元より、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。</p> <p>問題1: オプションであるFlexVision大画面モニターを搭載した装置において、装置の電源のオン/オフを毎日実行しない場合、そのFlexVision大画面モニターが約15秒間フリーズする可能性があります。</p> <p>問題2: 同一の検査の中で、現在選択されている標準のプロシージャータ입(撮影プログラム)から、新たなプロシージャータ입に選択し直した最初のタイミングに限り、コリメータ(X線絞り装置)のシャッターの設定が誤ってリセットされ、撮影領域の端に設定されます。</p>
164	2-8352	9月3日	HAMO ウォッシュャー・ディスインフェクター LS-2000・NGC	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	<p>国内医療施設において、当該装置の洗浄サイクル完了後に洗浄槽内のヒーターが異常過熱し、発煙及び装置破損に至る不具合が報告されました。製造元での調査の結果、本事象は、設計とは間違ったコンタクターが取り付けられ、出荷されていたことに起因していました。この問題は、日本国内で販売された当該装置にのみ影響します。そのため、製造元から、日本国内に出荷された当該装置について、現在取り付けられているコンタクターを正規のコンタクターへ交換を行うよう連絡を受けました。製造元は、間違ったコンタクターにより過熱状態に至る確率が低いことを確認しています。しかし、全てのコンタクターを積極的に取り替えることを推奨しています。</p> <p>当社では、製造元の連絡に基づき、対象となる装置に対して、指定されたコンタクターに交換する自主改修を実施します。</p>
165	2-8354	9月3日	自動血球計数CRP測定装置 Yumizen H630 CRP	血液像自動分析装置	株式会社堀場製作所	<p>弊社製の自動血球計数CRP測定装置Yumizen H630 CRPにおいて 動作中にサンプリングノズルが屈曲しエラーが発生することで測定できなくなる事象の報告がありました。</p> <p>この事象を解消するためソフトウェアの修正が必要であることから、当該製品の自主改修に着手いたします。</p>
166	2-8355	9月4日	メディオスターネクストプロ	ダイオードレーザー	株式会社メディカルユアンドエイ 東京営業所	<p>ハンドピース、及びハンドピースチップに承認されていない機能「バースト モード(Burst Mode)」が搭載されていることが判明したため。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
167	2-8356	9月4日	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス5600II	ディスクリー ト方式臨床 化学自動分 析装置/乾 式臨床化学 分析装置/ 免疫発光測 定装置/イ オン選択性分 析装置	オーソ・クリ ニカル・ダイ アグノス ティックス株 式会社	<p>ビトロス5600、5600IIのマイクロスライド測定において、検体分注プローブの分注位置が不適切になり、且つ下記の特異な条件が重なった場合、検体が十分量マイクロスライドに分注できず、測定結果に影響を及ぼす可能性があることが判明しました。</p> <p>(1)チップロケータ周囲に検体分注の跡が確認される。 (2)同一検体に対して測定範囲外(OR: Out of range) やユーザー設定範囲未満 (SR: Supplementary range)の結果判定が多数表示される。 (3)同一検体に対して分注圧に関するコンディションコード(DE: Drop Error)が多数表示される。</p> <p>本事象を解消するために、ソフトウェアのアップデートによるプログラムをインストールする自主改修を実施することに致しました。</p>
168	2-8358	9月5日	ドロヘッドレストシステムラジオルセント	頭部手術用 クランプ		<p>海外製造元より、本品(ヘッドレストシステム)の当該構成部品は新旧異なるバージョンがあり、新旧部品を混合して本品を組み立てた場合、使用時に誤作動或いは故障が発生し、システムが荷重に耐えられなくなる可能性が有るため、新旧混合の組合せを対象とする自主回収を行うとの通知を受けました。</p> <p>現在国内において混合使用及び混合出荷は無く(全て同バージョン同士の組合せ)、使用を継続しても安全性に問題は有りませんが、将来、誤った部品交換等により混合が起きる可能性を否定できないことから、弊社は市場から旧バージョン部品を回収し、全て新バージョン部品へ変更することを決定しました。</p>
169	2-8359	9月6日	(1)サイバーナイフII (2)サイバーナイフラジオサージェリーシステム (3)サイバーナイフM6シリーズ	定位放射線 治療用加速 器システム	日本アキュ レイ株式会 社	<p>弊社の放射線治療装置の試験用ファントムと併用するフィルムが規定の寸法でカットされていないことがわかりました。当該フィルムを用いて得られた試験結果に基づいて装置の校正を実施した場合、装置に最大0.5mmの位置情報の誤差を生じさせる可能性があります。弊社は、正しくカットされたフィルムを用いて、対象装置の位置情報の誤差が規定値内であるかを確認し、規定値外である場合には装置の校正を行う作業を改修として実施します。</p>
170	2-8360	9月7日	リーブシステム1000	汎用電気手 術ユニット	アトムメディ カル株式会 社	<p>弊社にて製造販売しております『リーブシステム1000』に使用しますハンドピースにおきまして、海外製造元より製品回収を実施する旨連絡がございました。</p> <p>弊社にて内容を確認したところ、包装袋のシール部分に製品が接触しシールが不完全になることで滅菌状態を保てない製品が存在するとの報告でした。</p> <p>つきましては、現在ご使用中の製品につきまして同様の事象が発生しているおそれがあることから製品回収を実施致します。</p>



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
171	2-8361	9月10日	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パシフィックメディコ株式会社	当該製品の使用中にHardware Fault(SNDBATT1)エラーが表示されたのご報告を受け、当該原因を調査したところ、装置本体への電源供給が遮断された際に鳴動させる為のアラーム用のバッテリーから出ている配線が、バッテリー取付けのブラケットによりダメージを受けていたことが判明した為、接触不良の可能性を鑑み、改善したブラケットへの交換作業が必要と判断し、自主回収することと致しました。
172	2-8363	9月12日	(1)デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 (2)富士フィルム DR-ID 700 (3)富士コンピュータッドラジオグラフィ CR-IR 392型	(1)~(2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	本装置の構成品である画像処理ユニットで使用しているノートPC(パナソニック社製 CF-AX2/CF-AX3)について、パナソニック社より劣化の進んだバッテリーパックから発火する可能性があるとのリコール社告が発表され、本リコール社告の対策として、バッテリーの劣化状況を判定し、発火の危険性を回避するための「バッテリー診断・制御プログラム」が公開されました。これを受けて、対象装置に対する「バッテリー診断・制御プログラム」の適用を自主改修として実施します。
173	2-8364	9月12日	ライカ M530 OH X	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	本邦及び外国において本機器のヒューズホルダーが過熱する不具合が発生しました。そのため、ヒューズホルダーを含むパワーインサートモジュール(スイッチ部分)を交換することとしました。
174	2-8365	9月12日	3M ペンタ アルジネット印象材	歯科用アルギン酸塩印象材	スリーエムジャパン株式会社	本品は、円筒状のアルミフォイルに充填された基材と硬化材からなる歯科用アルギン酸塩印象材です。基材および硬化材を専用の印象材自動練和器に装填することで自動的に練和された印象材をトレーに盛り付けることができます。特定のロットで硬化が始まる時間が早く、トータル操作時間の規格を満たさないため、当該ロットを回収いたします。
175	2-8366	9月12日	コパス b 221	汎用血液ガス分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	本装置にて、任意で設定した精度管理実行日時の設定画面を閉じる際、操作画面上のBack(戻る)ボタンを5回連続して押した場合に、精度管理実行日時の設定が無効となる可能性があります。この不具合を解消するためのソフトウェアをインストールする作業を自主改修として実施します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
176	2-8367	9月13日	コメットプレックスシャープガイドワイヤ	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル、非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本製品は、販売開始後にデザインの変更を行い、2018年1月より国内の限定施設にて、デザイン変更後の製品の販売を開始致しました。その後国内において、体内で本製品が離断し、併用カテーテルごと離断片を体外に抜去することで健康被害には至らなかった事例が1件発生致しました。 製造元の調査の結果、デザイン変更後の製品において、国内の使用環境とその他複数の要因の組み合わせによって、離断が発生する可能性が否定できないことから、対象製品を自主的に回収することと致しました。
177	2-8368	9月13日	(1)ゾマトム エモーション (2)SOMATOM エモーション (3)SOMATOM エモーション 16 (4)SOMATOM エモーション 6 (5)SOMATOM センセーション オープン (6)ゾマトム センセーション (7)SOMATOM センセーション (8)ゾマトム スピリット (9)SOMATOM スピリット (10)SOMATOM スピリット パワー (11)SOMATOM パースペクティブ (12)SOMATOM スコープ (13)SOMATOM スコープ パワー RT Pro edition	(1)(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)(13)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行わ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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
178	2-8369	9月13日	(1) da Vinci Si サージカルシステム (2) 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	<p>da Vinci Siサージカルシステムおよびda Vinci Xiサージカルシステムの構成部品であるサージョンコンソールに搭載する一部のリダンダントメディカルグレードパワーサプライ(以下、RMGPS)において、内部のコンバイナボードと2つある電源モジュールとの接続に誤配線があることが判明しました。</p> <p>誤配線があるRMGPSにおいて、いずれかの電源モジュールに障害が発生した場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前にサージョンコンソールの電源が投入できない、</li> <li>・または術中にサージョンコンソールの電力を喪失するという事象が発生する可能性があります。</li> </ul> <p>海外製造元より、本件の修正のため、該当のRMGPSを交換すると指示がありました。国内においては、対象シリアルノールのサージョンコンソールを有する医療機関に対して自主改修として情報提供を行います。その後、現在製造中の交換用RMGPSが入荷次第、交換を順次行います。</p>
179	2-8370	9月13日	TrueBeam 医療用 リニアック	線形加速器システム	株式会社バリアンメディカルシステムズ	<p>装置が複数台設置されている施設で、治療に使用している装置の故障等の理由により、他の号機で同一患者の治療を継続する場合、当該患者の治療計画を他の号機に継承する操作(マシンオーバーライド)を行う必要があります。今般、治療に使用している装置が故障したため、患者の治療計画(呼吸同期が付加された計画)を、マシンオーバーライドにより他の号機の装置に継承したところ、自動で表示されるはずの“Motion Management Devices dialog”(呼吸同期の適用条件を確認する画面)がモニタ上に表示されない事象が確認されました。そのため、取扱説明書に記載された手順に則り、手動で同画面を表示し、治療計画が正しく継承されたか否かを確認したところ、呼吸同期治療の適用条件として設定した“Permanently”(継続して呼吸同期治療を行う)のチェックボックスからチェックが外れているのが確認されました。製造元での調査の結果、当該事象の原因は、プログラムのバグであることが判明し、当該バグにより、継承終了後に自動で表示されるはずの“Motion Management Devices dialog”がモニタ上に表示されない、又は、呼吸同期治療の適用条件として設定した“Permanently”もしくは“For session”(本セッションのみ呼吸同期治療を行う)が正しく継承されない可能性のあることが確認されました。</p> <p>これにより、バグを解消した修正プログラムが製造元で新たに開発されましたので、当該プログラムをインストールする自主改修を実施いたします。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
180	2-8374	9月18日	EZレギュラー ニードルレスタイプ	自然落下式針なし輸液セット	株式会社カルディオ	同一ロットの製品で3件の液漏れが発生した。製造元の原因究明結果では組立時に発生した偶発的な不具合と報告を受けたが、全て同ロットであったことから当該ロット中に同様の不具合品が含まれる可能性を否定できない為、自主回収を実施することとした。
181	2-8375	9月18日	マグナピュア 24インストゥルメント	検体前処理装置	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、プロトコルの不具合が原因で検体から核酸を抽出する過程でクロスコンタミネーション(交差汚染)が発生し、測定結果が偽陽性もしくは偽高値となる可能性があるとの報告を受けました。この不具合を解消した新しいバージョンのプロトコルへの変更を改修として実施いたします。
182	2-8376	9月19日	UNIインストゥルメント	関節手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	Zimmer Inc.は2016年8月から2017年10月の間に、PPKスペーサーブロックタワーがPPKスペーサーブロックと組立できないものが16個ある旨の苦情を受け付けました。Zimmer Inc.が調査した結果、PPKスペーサーブロックタワーの穴の内径が小さくて、PPKスペーサーブロックと組立できないことが判明したため、対象製品を自主回収します。
183	2-8377	9月20日	(1)テーブルスター・全科対応型万能手術台TS-1200シリーズ (2)テーブルスター・電動式多目的手術台TS-145シリーズ (3)テーブルスター・脳外整形両用手術台TS-MON21	汎用電動式手術台	株式会社竹内製作所	手術台の昇降シリンダー下降側の油圧ホースが破損したことによる油漏れが輸出品テーブルスター・電動式多目的手術台TS-145シリーズで1件、国内向けのテーブルスター・電動式多目的手術台TS-145シリーズで1件発生しました。調査したところ、長時間使用しない状態で室温などが上昇すると油圧ホース内部の油の膨張により、油圧ホースに圧力がかかり油圧ホースが破損したことが判明しました。そのため、同じ構造の手術台全てに圧力を抜くバイパス配管を追加する、自主改修を行うことにいたしました。
184	2-8379	9月20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:23-121-1の有効期間を15か月としておりましたが、法定製品ラベルには有効期間を3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。
185	2-8381	9月21日	パワーフレックスプロ	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Cardinal Health Japan 合同会社	当該製品は、バルーン、シャフト、ハブから構成されています。今回サプライヤーConfluent社よりシャフトとハブの接続部をハブ樹脂で覆う成型工程において、通常より高温で処理がなされていた旨の報告がありました。この高温処理により成型部分に気泡が発生し、シャフトとハブの接続部の強度低下が生じたためバルーン拡張時にこの接続部断裂やバルーンの拡張不全が発生する可能性があるため対象製品の回収をいたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
186	2-8382	9月25日	ファーマプラスト吸引カテーテル	気管支吸引カテーテル	アコマ医科工業株式会社	海外製造元から当該吸引カテーテルについて、自主的な社内検査の結果、出荷後に包装が破れて無菌性の確保が損なわれる可能性がある旨の報告と回収の指示があり弊社で検討した結果、安全に万全を期す為に自主回収を実施いたします。
187	2-8383	9月25日	ファーマプラスト尿道カテーテル	間欠泌尿器用カテーテル	アコマ医科工業株式会社	海外製造元から当該尿道カテーテルについて、自主的な社内検査の結果、出荷後に包装が破れて無菌性の確保が損なわれる可能性がある旨の報告と回収の指示があり弊社で検討した結果、安全に万全を期す為に自主回収を実施いたします。
188	2-8384	9月25日	ミレニアム MG/MT	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の検出器が脱落したとの報告を受けました。調査の結果、モーションサブシステムのエラーの発生に加えて、検出器がその限界を超えて移動することを防止するメカニカルストッパーが付いていない場合に検出器の脱落に至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実施するとともに、メカニカルストッパーの有無と取付状況の確認を行い、合わせてモーションサブシステムの点検を実施します。この際、問題が確認された場合には修正する改修作業を行いません。
189	2-8389	9月26日	Ingenuity CT シリーズ	全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元において、製造工程の検査時に、当該製品に搭載されているX線管(MRC880)の極一部のものに製造不備(X線管のハウジングへのウィンドウ(X線の放射窓)部分の接合が不十分である)の可能性が確認されました。製造不備があったX線管の場合、その接合部分から極少量の冷却オイルが漏出します。また、その漏出した冷却オイルはガントリーカバー内に留まるものの、X線管のウィンドウ(X線の放射窓)部分に回る可能性があります。このため、海外製造元より、本問題の対応として、そのX線管の製造不備による冷却オイルの漏出の有無を確認し、冷却オイルの漏出が確認された場合には、X線管の交換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30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
190	2-8390	9月26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	輸入先製造元で定期的実施される現場点検において、Cアームを手動で長手方向の伸長範囲の端まで移動させると、まれにシステムの安全停止機構が作動することがあることが確認されました。安全停止機構が作動した場合、Cアームは移動を停止し、最大で20 mm(0.8インチ)降下する可能性があります。この障害は、検査手順の実行中に発生する可能性があります。輸入先製造元での技術検証の結果、本障害の発生はアーム等を制御するシステムソフトウェアにおけるプログラム問題と判明し、輸入先製造元より各国に対してシステムソフトウェアの更新作業が指示されました。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提供を開始するとともに対象となる装置に対してシステムソフトウェアの更新作業を改修として実施致します。
191	2-8395	9月27日	ナーブリッジ	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	東洋紡株式会社 医療機器開発センター	社内の調査により、製品の製造期間において製造記録に不備があり、コラーゲン加工品製造工程においてトレース困難な製品が出荷されていることから、該当する製造期間の製品を回収することを決定しました。
192	2-8396	9月27日	(1)テーブルスター・全科対応型万能手術台TS-1200シリーズ (2)テーブルスター・脳外、整形両用手術台TS-MON21	汎用電動式手術台	株式会社 竹内製作所	対称の製品で操作に関係なく手術台の油圧モーターポンプが駆動し続けた事例が3件発生しました。調査したところ、油圧モーターポンプを駆動させるリレー回路のON、OFF信号を出すシーケンサーのトランジスター接点が破損し、油圧モーターポンプの駆動がONになり続けたことが原因と判明しました。このためトランジスター接点を交換する為の自主改修を実施いたします。
193	2-8399	9月28日	ホワイトスターシグネチャー (ビ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、当該ロットについて誤包装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。
194	2-8400	10月1日	ルミII-コルポニューモオクルーダー (CPO-6)	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル		米国の製造元より製造した一部のロットにおいて、滅菌包装のシール不良が発見されたとの連絡があったため、該当ロットについて自主回収することを決定しました。
195	2-8401	10月2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の調査により、バルク溶液の分注ポンプに僅かな液漏れが生じ、分注ポンプユニットの故障を引き起こす可能性があることが判明しました。当該事象が発生した場合においても、溶液の分注精度は維持されており、測定結果への影響はありません。当該事象を解消するため、自主改修として改良後の分注ポンプへの交換を行います。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
196	2-8402	10月2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、透析開始直後に静脈側シャント部オスコネクタと透析用針の接続部から少量の血液が漏れる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、静脈側シャント部オスコネクタ成形時に成形不具合があったことが判明し、自主回収することとしました。
197	2-8403	10月2日	メドライン ドレナージシステム リザーバー	排液バック	メドライン・ジャパン合同会社	当該ロット製品において国内のお客様から吸引不良(吸引できない)の苦情を受領致しました。海外製造業者における調査の結果、当該製品の吸引ポート内側に接続しているシリコン製の逆流防止弁が原材料の性質上、一時的にくっつき、最初の開通時にやや開きにくく感じられるということが判明致しました。これを受け、当該製品の添付文書の使用方法等に使用前の作動確認手順を追記いたしました。最新版添付文書が添付されていない製品においては適切に使用前の作動確認が行われないおそれがあり、吸引不良が発生する可能性を完全に否定できないため、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。
198	2-8404	10月3日	オーソフィックス創外固定ピン(滅菌済)	体内固定用ピン	日本メディカルネクスト株式会社	製造元のOrthofix社より、特定の時期に製造した当該製品の構成品であるドリル先の切削性能が低い製品であることが判明したため、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。
199	2-8405	10月3日	ベンチレータ PB980シリーズ	汎用人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社	スクリーンキャプチャーなど外部USBドライブを使用した際に生じるエラーやグラフィカルユーザインタフェース(GUI)のリセットの発生の改善、ディスプレイ上の圧・流量・換気量波形などを示すシンボル表示をよりの確にするための修正など、当該製品の更なる信頼性向上に繋げるためにソフトウェアアップデートを行います。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
200	2-8407	10月4日	(1)一般的名称: ヘパリン使用大腿 動静脈カニューレ 販売名 : カ ニューレ CB(バイ オメディカスカ ニューレ) (2)一般的名称: ヘパリン使用単回 使用遠心ポンプ 販売名 : Cortiva バイオポン プ (3)一般的名称: ヘパリン使用人工 心肺用回路システ ム 販売名 : Cortiva ディスポー ザブルセル (4)一般的名称: ヘパリン使用人工 心肺用回路システ ム 販売名 : CB カ スタムパックの付属 品(コネクタ、チュー ブ類) (5)一般的名称: ヘパリン使用単回 使用遠心ポンプ 販売名 : バイオ ポンプ (6)一般的名称: ヘパリン使用体外 式膜型人工肺 販売名 : アフィ ニティ CVR付 人 工肺		日本メドトロ ニック株式 会社	当該製品の血液接触面のコーティングに使用されているヘパリンは、透析処理を実施すると承認書に記載していますが、今回、透析処理がされていないヘパリンが使用されている製品を製造販売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。
201	2-8408	10月4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	株式会社 フィリップス・ ジャパン	海外製造元により市場からの報告を基に調査した結果、ソフトウェアバージョン4.1.xまたは4.2.x、かつオプションであるステッチング機能(複数の画像をつなぎ合わせて1枚の大きな画像を作成する機能)を持つ装置において、以下の問題のあることがわかりました。 SkyPlateディテクター(可搬型検出器)を使用してステッチング撮影を開始した際に、そのSkyPlateディテクターとシステムの同期が取れない場合があり、ステッチング撮影の1枚目の画像取得中にシステムがステッチング撮影を中断しエラーが表示されます。また、データ読み出し時間が8秒よりも早いSkyPlateディテクター(可搬型検出器)を使用してステッチング撮影を行った際に、SkyPlateディテクターとシステムの同期が取れなくなることがあり、その場合、ステッチング撮影が間欠的に中断されます。 これらの問題の是正措置として、海外製造元より、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
202	2-8410	10月5日	BD マックス	微生物分類 同定分析装置	日本ベク トン・ディ ッキンソ ン株式 会社	当該シリアル製品において、機器本体に搭載されている部品の光学フィルター部分に不具合があることが判明したため、念のため、自主改修の措置をとることいたしました。 なお、搭載部品に付与されている個別の番号より、本事象は当該シリアルに限定されていることが確認されています。
203	2-8411	10月5日	軟骨カッター	メス	株式会社モ リタ製作所	外国製造業者から、回収の要請を受けたため。外国製造業者の回収通知文によると、軟骨カッターのカッティングブロックにおいて、スペーサーを置くための凹部が本来より狭くなっているため、スペーサーが正しく置かれず、所望の均一な厚みで軟骨を切ることができなくなっている、とのこと。
204	2-8412	10月9日	(1)M/Lテーパー モノブロックシステム (2)M/Lテーパーキ ネクティブシステム	(1)-(2)人工 股関節大腿 骨コンポー ネント	ジンマー・バ イオメット合 同会社	パッケージの包装材料とステムのチタンプラズマスプレーの摩耗による黒色粉が付着しているという苦情が発生したため、対象製品を回収します。
205	2-8413	10月9日	(1)ブリリアンス iCT (2)Ingenuity CT シリーズ (3)IQon スペクトラ ル CT	(1)-(3)全身 用X線CT診 断装置	株式会社 フィリップス・ ジャパン	海外製造元により市場からの報告を基に調査した結果、本製品で使用される特定の患者テーブルにおいて、以下の問題のあることがわかり、是正措置として、海外製造元より、患者テーブルの水平モーションコントローラのファームウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うこといたしました。 本製品を使用するには、電源を入れた後、“E-STOP”と呼ぶモードをクローズした状態にして使用します。この際に患者テーブルの水平モーションコントローラが適切に反応しない可能性があり、その場合には患者テーブル上の水平移動する天板が固定されない状態(フリーフロート状態)になります。
206	2-8416	10月10日	局所麻酔カスタム パック	単回使用ク ラスⅢ処置 キット	スミスメディ カル・ジャパ ン株式会社	弊社にて製造販売をしております局所麻酔カスタムパックの構成品の一つである汎用注射筒(シリンジ)の滅菌方法におきまして、未滅菌もしくはエチレンオキサイドガス滅菌のシリンジを使用するところ、製造販売承認事項に記載されていない滅菌方法(電子線滅菌)のシリンジを使用していた事が判明しました。よって、承認事項からの逸脱であると判断し、対象の品番ロットの製品を自主回収することと致しました。
207	2-8418	10月11日	X線骨密度測定装 置 ALOKA ALPHYS A	二重エネル ギー骨X線 吸収測定一 体型装置	株式会社日 立製作所ヘル スケアビ ジネスユニ ット	一部の製品にて、起動後の装置に強い外部衝撃を加えてしまった場合、X線発生器の位置がずれてしまうことによりX線強度不足エラーが発生するか、正しく骨密度を測定できない場合があることが判明したため、装置内部部品位置の調整及びソフトウェアの更新を実施いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
208	2-8419	10月12日	ラピッドフラップ ス ピンダウン	頭蓋骨固定 用クランプ	株式会社メ ディカルユ アンドエイ 東京営業所	日本国内において、術前、及び術中に当該製品のアウトプレートがポストより外れ、頭蓋骨と骨弁との固定が出来ないとの不具合報告がありました。海外製造元へ調査を依頼したところ、当該製品の組立工程において、ナットをアウトプレートに逆さに取り付けてしまった製品が混在していることが判明しました。ナットが逆さに取り付けられた製品は、術前及び術中にアウトプレートが外れる可能性があります。海外製造元より、当該製品は滅菌有効期間が5年間の製品であることから、滅菌有効期間が2018年9月1日から2023年9月17日迄の全製品の回収を行うとの報告を受領し、自主回収を決定しました。
209	2-8420	10月13日	Getinge WD15 Claro シリーズ	器具除染用 洗浄器	ゲティンゲグ ループ・ジャ パン株式会 社	海外製造元では、当該器具除染用洗浄器の一部製品において、冷却水を貯水する貯水槽より水漏れが発生する可能性があることを確認いたしました。水漏れは、洗浄工程の最終段階で発生する可能性があり、発生時には本装置より警告音(アラーム)が発せられ、コントロールパネルにも警告表示されるため検知可能です。海外製造元は当該事象発生の可能性並びに発生時の対処方法について情報提供を実施するとともに、当該事象に対し部品の交換を行う自主改修の実施を決定しました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している該当製品に関して、自主改修することを決定しました。
210	2-8421	10月15日	Iチューブ	吸引チュー ブ	川澄化学工 業株式会社	当該製品の直接の被包に貼付された法定表示ラベルの販売名が誤っているとの情報が顧客から寄せられました。調査の結果、1つのロットについて販売名及び届出番号に誤りが確認されたため、そのロットの出荷した製品について自主回収を実施することとしました。
211	2-8423	10月16日	(1) パリテックスコン ポジットメッシュ パ ラスターマルメッ シュ 15cm (2) パリテックスコン ポジットメッシュ パ ラスターマルメッ シュ 20cm	吸収性ヘル ニア・胸壁・ 腹壁補綴材	コヴィディエ ン ジャパン 株式会社	当該製品は傍ストーマヘルニア修復術にてシュガーベイカー法を施行する場合に使用します。海外製造業者より当該製品の破損等により、ヘルニアが再発する可能性があるという健康被害の報告を海外医療機関より受領したことから、患者様の安全を第一に考え当該製品の全てのロット番号について自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の出荷記録を確認したところ、2013年9月から現在に至るまで2製品番号・74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。
212	2-8424	10月17日	BD フォーカルポ イント	自動細胞診 装置	日本ベク トン・ディッ キンソン株 式会 社	当該シリアル製品は、使用环境温度として10℃～30℃と設定しておりましたが、15℃未満の環境下では動作しない可能性があることが示唆されました。これに伴い、海外製造元にて使用环境温度が18℃～30℃に変更されたことから、当該機器本体に貼付されている英文ラベルにその表示があるため、修正した温度表示のラベルに差し替えることとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
213	2-8426	10月17日	(1)ジラフ オムニベッド ケアステーション (2)ジラフ インキュベータ ケアステーション	定置型保育器	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の電気安全試験が正しく実施されずに出荷された製品があることが判明いたしました。この問題に関する情報提供を行うとともに、納入先にて電気安全試験を実施し、問題が確認された場合には修正する改修作業を行います。
214	2-8427	10月17日	ベスマド蘇生バッグ	再生可能な手動式肺人工蘇生器	株式会社スカイネット	当該製品はベスマド蘇生バッグの構成品の一部であり、単独で流通するものです。当該製品において販売代理店より法定表示ラベルと中身の製品が異なっているとの指摘がありました。PEEPバルブ梱包袋にインテイクバルブの法定表示を貼ったものと、インテイクバルブ梱包袋にPEEPバルブの法定表示ラベルが貼ってあるものが発見されました。当社にて調査したところ、当該製品の一部で本件が発生していたことが確認できました。出荷したロットに当事象が発生していることが否定できないので、当該ロットの製品の自主回収を行うことになりました。
215	2-8428	10月18日	(1)インテグリス H5000 (2)インテグリスバスキュラーシリーズ (3)インテグリスアルーラ フラットディテクター	(1)-(2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (3)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	当該製品の構成品である画像観察用液晶モニターは、天井走行式の懸垂装置(モニターシーリングサスペンション:以下MCS)により保持されています。MCSには、構成部品としてアクチュエーターというモニターの上下動時に機能する伸縮駆動部品があります。海外製造元において、市場から報告された、アクチュエーターの分離に起因した当該モニターの落下事例の調査が行われました。現在まで、全世界の市場において、この報告された1例以外にこの故障モードの報告はありません。海外製造元の解析の結果、その原因となったアクチュエーター内の保持用の部品に関し、アクチュエーターの標準の製造工程外のリワーク作業により適切でない取付け状態で使用されていた場合、かつ、何らかの動的負荷がアクチュエーターに影響した場合に、その分離の可能性を否定できないことから点検を行い、異常が確認された場合には、アクチュエーター一式を交換するとの連絡を受けました。併せて、点検時に保持用の部品の適正な取付け状態を維持するための追加部品の取付けを予防措置として行うとの連絡を受けました。その為、国内において、同作業を自主改修として行うことといたしました。
216	2-8429	10月18日	アフィクス ヒップフラクチャー ネイル	体内固定用大腿骨髄内釘	ジンマー・バイオメット合同会社	製造業者から、骨折部の固定に用いるラグスリューを固定するための、髄内釘にあらかじめ内蔵されているセットスクリューが前進も後退もできない苦情が発生したため自主回収する旨の連絡を受け、国内においても同様に対象製品を自主回収します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
217	2-8430	10月18日	XL+ シリーズ	手動式除細動器	株式会社 フィリップス・ ジャパン	海外製造元では、市場からの情報を解析している中で、特定の構成を持つ当該手動式除細動器をAEDモードに設定して電源を入れた場合に、極めて稀な状況ですが、機器の起動が完了するまで23秒ほど通常より時間がかかる可能性のあることがわかったとのことです。そのため、対象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たため弊社では、同作業を自主改修として行うことといたしました。
218	2-8431	10月19日	美容鍼	非能動型接触鍼	株式会社 ファロス	当該製品の一般的名称は「非能動型接触鍼」であり、本来は皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する非能動型器具です。しかしながら、当該製品が皮膚に刺さる可能性があることから、一般医療機器ではなく管理医療機器として認証取得を受けて製造販売すべき製品ということが判明しました。そのため、販売を中止するとともに、市場に流通している当該製品を自主回収いたします。
219	2-8432	10月23日	ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5	重要パラメータ付き多項目モニター	日本光電工業株式会社	本装置をご使用中のお客様から、「モニタリングが意図せず中断した」、「入力ユニットにホストモニターバージョン不適合と表示された」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、入力ユニットとデータアキュイジションユニットとの間で発生する通信処理に問題がある可能性があることが判明しました。本事実を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
220	2-8433	10月23日	(1)ディメンション Xpand Plus (2)ディメンション Xpand Plus-HM (3)ディメンション RxL Max-HM (4)ディメンション EXL 200	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象装置について、サーマルチャンバー(恒温槽)モーターに保護カバーが取り付けられておらず、本来必要である二重絶縁ではなく、一重絶縁の状態となっている場合があることが海外製造元からの報告により判明したため、改修を実施することに致しました。
221	2-8434	10月23日	sterEOS ワークステーション		エダップテクノメド株式会社	輸入先製造業者から以下の報告を受けたため、アップグレード用のソフトウェアを入手し改修を行うことを決定しました。  正面像・側面像の1対で1セットとなる診断画像を2セット以上含む一連の画像のうち、ある1セットにおいて正面像か側面像の一枚にユーザが水平反転(flip)を適用すると、保存した際にシンメトリーに関連する情報が正確に記録されないとの事象が確認されました。その結果、画像上でオブジェクトのプロジェクション表示に使用される3Dキャリブレーションマトリックスに影響を与えます。結果的に3Dオブジェクトのポジション、サイズ、形状を調整する際、3D臨床パラメータの算出結果に誤差を引き起こすおそれがあります。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
222	2-8436	10月24日	エイシス	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	<p>製造元からの連絡により、バージョン11へアップグレードを実施したエイシス、およびバージョン11のエイシスCS2において以下の二つの問題があることが判明いたしました。</p> <p>1) EtC機能を使用後に、同機能を停止させると、まれにフレッシュガスの流量や麻酔濃度の設定が出来なくなるという問題。</p> <p>2) PSVProモードという自発呼吸のある患者の補助をおこなう換気モードを使用中にサイクリングブロー機能(虚脱した肺胞にガスを送り込む設定ができる機能)を実施した場合、患者の無呼吸の際に自動で移行するバックアップ換気(SIMVPCVモード)へ自動的に変更されないという問題。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、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。</p>
223	2-8437	10月24日	ポケットSpO2モニター WEC-7201 オキシパルプチ	パルスオキシメータ	日本光電工業株式会社	<p>本装置をご使用中のお客様から、内蔵メモリに保存された動脈血酸素飽和度(SpO2)、脈拍数(PR)のデータを付属の計測ソフトで参照できなかったとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、内蔵メモリの初期化が正しく行われていなかったことにより本事象が発生することが判明しました。</p> <p>本事象を改善するため、内蔵メモリを初期化する自主改修を実施します。</p>
224	2-8439	10月26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	<p>本機器の海外製造業者より機器の構成品である「データ処理ワークステーション」で特定の画像処理操作を行なった場合、ソフトウェアの問題により表示される画像の左右が反転する可能性があるとの連絡を受けました。</p> <p>弊社は、この問題を修正するために「データ処理ワークステーション」のソフトウェアを問題の発生しないものと入替える改修措置を実施いたします。</p>
225	2-8440	10月26日	電子内視鏡 ED-530XT8	ビデオ軟性十二指腸鏡	富士フイルム株式会社	<p>対象製品について、外国向け仕様の部品(挿入部)を誤って使用して製造し、結果として認証書の記載とは異なる材料を使用した機器を製造販売したことが判明いたしましたので、自主回収を行います</p>
226	2-8441	10月26日	JMS透析用コンソール GC-X01	多用途透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	<p>医療機関より、タッチパネルの操作の際に押した位置と実際の反応位置にずれが発生するとの報告を受けました。調査の結果、使用時の振動等により、タッチパネルと制御基板を接続しているケーブルの接点の位置が徐々にずれることで、タッチパネルの反応位置がずれることが確認されたため、ケーブル接続部のコネクタを位置ずれが生じないロック式コネクタに変更する自主改修を行います。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
227	2-8442	10月26日	MONNALベンチレータ	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	本器にはEMCの規格を超えた強い電磁波の影響を受けた場合、誤作動を防止するために再起動する安全機能を備えております。このたび、強い電磁波の影響を受けて本器が再起動している間に内部供給電源が断たれたことで復帰に時間を要した事象が製造元の調査で確認されました。そのため、旧型の本体に搭載されている電源基板をEMC耐性を向上した新しい電源基板に交換します。また、本器の内部電源が完全に放電するまで使用されるリスクを低減するため、バッテリーの残量状況を知らせるアラームを現在よりも早く鳴動させるように修正したソフトウェアへ更新する自主改修を併せて実施します。
228	2-8443	10月29日	PET/CT装置 ClariTom uMI510	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	チャートウェルヘルスケア株式会社	当該装置において、CT検出器の温度監視時に、ごくまれに検査を中断させる誤ったエラーを検出することがあることが判明しました。日本における自主改修として、その誤発信のエラーを取り除くソフトウェアのアップデートを実施いたします。
229	2-8446	10月31日	(1)サクラ高圧蒸気滅菌装置 FDV-B (2)サクラ高圧蒸気滅菌装置 FDV-M	包装品用高圧蒸気滅菌器	サクラ精機株式会社	国内において、当該装置を操作中に滅菌チャンバーの扉の開閉ができなくなる不具合が報告されました。弊社での調査の結果、扉の締付操作と開放操作を交互に連続して行った場合、ソフトウェアの不具合により、扉動作が停止すること及び扉モータが過負荷状態となり制御基板の故障に至ることが判明しました。そのため、不具合を修正したソフトウェアに更新する自主改修を実施します。
230	2-8447	10月31日	(1)プレサイストリートメントシステム (2)エレクタ シナジー プラットフォーム (3)エレクタ シナジー (4)エレクタ インフィニティ (5)エレクタ アクセス (6)VersaHD リニアックシステム		エレクタ株式会社	当該機器のMVまたはKVディテクターアーム内のマイクロスイッチが故障等で正常に動作しない場合に、ディテクターアームが重力により意図せず伸長する可能性があることが海外製造元により確認されました。ディテクターアームが意図せず伸長する事象の発生は、当該機器が、下記の状態である時のみです。 1.ディテクターアームのPCBアセンブリのソレノイドリミットスイッチ内にあるマイクロスイッチが故障等により正常に動作しない状態2.検出器によりロックされたソレノイドがインターフェースブラケットと完全にかみ合っていない状態尚、使用者がディテクターアームが患者の上部の位置にある時に、ディテクターアームを開閉しなければ上記の意図しないディテクターアームの伸長は発生致しません。平成30年5月より、本事象に関する安全情報を提供し、周知しておりますが、この度、マイクロスイッチの正常動作確認用ツールによりマイクロスイッチの動作確認を実施する、及び正常動作が確認できなかった場合にはマイクロスイッチを交換する自主改修に着手する旨の連絡を海外製造元より受けたため、国内においても自主改修を実施することに致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
231	2-8448	10月31日	(1)プレサイスト リートメントシステム (2)エレクタ シナ ジー プラットフォー ム (3)エレクタ シナ ジー (4)エレクタ インフィ ニティ (5)エレクタ アクセ ス (6)VersaHD リニ アックシステム		エレクタ株式 会社	放射線治療器(本システムと呼ぶ)と患者用治療台との併用において、サービスエンジニアによる修理、保守の際に、患者用治療台の位置センサが正しく取り付けられなかった場合、又は、位置センサが故障していた場合に、5mm以上の患者用治療台の位置エラーが発生したとしても、本システムは位置エラーを検出することができず、患者用治療台の位置の移動後に位置エラーが発生した状態で照射が行われることにより、照射位置ずれが発生する可能性があることを海外製造元が確認しました。そのため、万一、位置センサの取り付け不良や故障が発生しても、本システムが位置エラーを検出できるようにソフトウェアのアップグレードを実施することを決定致しました。
232	2-8449	10月31日	アーティス zee	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス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、Cアーム本体カバー内の通信ケーブルの被覆において摩耗があることが確認されました。この摩耗はCアーム内側のケーブル差し込み口の周囲で発生するおそれがあります。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はケーブル表面素材やケーブル配置の問題であると判明しており、本事象が発生するおそれがあるCアーム内通信ケーブルの交換と再配置を決定いたしました。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既存ケーブルの交換作業を改修として実施致します。
233	2-8450	10月31日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T	(1)(2)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、X線管冷却装置内の冷却ホースに漏れが発生し、冷却液が失われる可能性があることが確認されました。問題が発生すると、X線管が十分に冷却されなくなり、システムに「Tube hot, have a brake./管球過熱。お待ちください。」というメッセージが表示されます。この状態が数分間続くと、システムの損傷を防ぐためにX線照射が遮断され、「NO XRAY, TUBE TOO HOT./X線照射ができません。管球過熱。」というメッセージが表示されます。この問題の発生頻度はごくまれですが、検査手順の実行中に発生する可能性があります。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記事象の発生はX線管冷却装置内のポンプとそのホースとの接続部より漏れていることが確認できました。改良を施したポンプ部品への交換を決定いたしました。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ポンプ部品の交換作業を改修として実施致します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
234	2-8451	10月31日	回診用X線装置 MobileDiagnost wDR	移動型デジタル式汎用X線診断装置	株式会社 フィリップス・ ジャパン	本装置には、装置本体から垂直方向に設置された支柱と、その支柱から水平方向に伸び、その支柱を上下に動くX線管支持アームがあります。 海外製造元より、上記のような可動部品があるため、使用者が注意を怠り支柱の内側に触ると指等を挟むおそれがあることから、その注意喚起のための警告ラベルが支柱に貼られるところ、今回対象となるリリース2.1の装置には貼られていないとの連絡を受けました。このため、対象装置にその警告ラベルを貼付することを自主改修として行うことといたしました。
235	2-8452	10月31日	(1)プライマス ミッド エナジー (2)プライマス ハイ エナジー (3)ONCOR ハイエ ナジー ONCR-K	線形加速器 システム	キャノンメ 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、自動シーケンス治療において、治療台を水平方向に移動させた場合、条件により架台が患者と干渉する可能性があるとの連絡を受領しました。 弊社としては、シーメンスヘルスケア社の指示に従い、治療台の位置によって干渉の可能性がある場合、自動シーケンス治療を停止させるソフトウェアの変更を、改修として実施いたします。
236	2-8453	10月31日	リナポート	腹部用トロ カール	株式会社プ ロシード	当該製品は、医療機器製造販売承認書とは異なる主たる組み立てを行う製造所及び海外滅菌製造所を使用し製造販売されていたこと、また、旧法下及び新法下においてQMS調査を受けずに製造販売されていたことが判明したため、上記ロットの製品を自主回収することと致しました。
237	2-8454	10月31日	Infinity 8極リード	振せん用脳 電気刺激装 置	アポットメ ディカルジャ パン株式会 社	当該製品は、脳深部刺激装置と接続するリードです。当該製品の構成部品である8個の電極のうち、最も近位側の刺激電極(電極4)が他の刺激電極よりもエックス線の不透過性が低く、薄く撮像されるとの報告を海外の医療機関より受けたため、海外製造元が調査した結果、当該製品の一部に規格外の電極が使用されている可能性があることが判明しました。 国内では、回収対象の在庫が無いことを確認していますが、当該製品は11名の患者様に植込まれています。その為、医療機関に対して、術中または術後に撮像した画像データを用いた電極のスクリーニング方法の情報提供を行い、対象患者様の植込み製品に規格外の電極が使用されていないことの確認をお願いします。
238	2-8455	11月2日	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズNeo	軟性内視鏡 用洗浄消毒 器	株式会社ア mano 開発セ ンター	当該製品の製造工程において、洗浄槽内の液体を循環するためのポンプブラケットの取付け向きが上下逆向きに取付けられた製品が確認された。このため、ポンプの高さが正常位置より高くなり、ホースの傾斜が確保できないことから当該製品を回収し対象のポンプブラケットの向きを正常向きとなるよう手直しを行います。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
239	2-8456	11月5日	プレリユードMD	高速液体クロマトグラフィ分析装置	サーモフィッシャーサイエントフィック株式会社	データの信頼性、主に真度に不具合があると認識したため、改修としてソフトウェア(Endura MD Software)のアップグレードを行った。
240	2-8458	11月5日	ライカ M525 F50	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	本邦及び外国において本機器のヒューズホルダーが過熱する不具合が発生しました。そのため、ヒューズホルダーを含むパワーインサートモジュール(スイッチ部分)を交換することとしました。
241	2-8459	11月6日	超音波診断装置 HS40	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	一部の製品にて、本体表示(ECGユニット部)および取扱説明書記載の「電撃に対する保護の程度」また添付文書記載の「電撃に対する保護の形式」が認証書の記載と異なるものであることが判明したため、本体表示の修正および添付文書と取扱説明書の差替えを実施いたします。
242	2-8460	11月6日	ファディア5000	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	一部の製品にて、電源ユニット製造上の問題により装置が起動しなくなる可能性があることが判明したため、電源ユニットを点検の上、部品交換または電源ユニットの交換を実施いたします。
243	2-8462	11月7日	(1)グルコース オート スタット GA-1150 (2)アダムス グルコース GA-1151 (3)アダムス グルコース GA-1152 (4)アダムス グルコース GA-1153		株式会社アークレイファクトリー	当該機器のプログラムに問題があり、特定の条件において正確な測定結果が得られない場合があります。 具体的には以下の不具合があります。  「ハイレンジ測定モード(※2)」での測定において、「チェック測定(※3)」を選択して実施後、「レディ・モード(※4)」が解除されずに通常測定に移行した場合、1検体目が高値化(約4倍)します。  ※2「ハイレンジ測定モード」は、主に尿糖を測定するモードのこと。グルコース濃度が高い検体(1000~5000mg/dL)の測定に適した測定モード。 ※3「チェック測定」は、機器の立ち上げ時に自動で行われる「自動チェック測定」とは異なり、手動で行うチェック測定のこと。 ※4「レディ・モード」は、校正によって予め得られた校正値を一定時間継続して用いて測定結果を出す状態のこと。
244	2-8463	11月7日	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス5600II (3)ビトロス3600 (4)ビトロス4600 (5)ビトロス5.1FS	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	使用途中の試薬を自動装填手順にて、機台に再装填すると試薬装填後の安定性期間(以下OAS(On-Analyzer Stability))について正しい使用期限を表示せず、規定のOASを超えて試薬が使用される可能性があることが判明いたしました。 本事象を解消するために、ソフトウェアのアップデートによるプログラムをインストールする自主改修を実施することに致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
245	2-8465	11月8日	Alinity h システム	血球計数装置	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より、Alinity hqlにおいて検査室の温度が一定の温度を超えると以下の事象が発生する可能性があることとの連絡を受けました。 ・有核赤血球数の値が本来より高くなる可能性がある ・白血球5分類で「境界不明」のフラグが増える可能性がある 当該事象を改善するために、自主改修として改良後のソフトウェアバージョン3.0への変更を行います。
246	2-8467	11月13日	マルチスライスCT スキャナ Revolution	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、Smart Stepオプションを搭載した当該装置において、ガントリーコントロールの「OUT」ボタンまたは、アンロードペダルを使用して患者テーブルをガントリー外へ限界まで移動させ、その後、ハンドヘルドコントローラの「Move to Start Location」ボタンを使用して、患者テーブルをガントリー内に戻した場合、Smart Step使用時に画像アノテーション及びガントリーディスプレイに表示されるZ位置が、実際の患者テーブル位置と異なる場合があることが確認されました。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
247	2-8468	11月13日	デジタルラジオグラフィ SKR 3000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	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	デジタルラジオグラフィ SKR 3000を、シリアル撮影を可能にする周辺機器 (GIU3 Serial I/F Kit) に接続した場合において、SKR 3000のX線受像部であるDRパネルを有線ケーブルに接続し、且つ患者がDRパネルに直接接触すると、患者漏れ電流が規格値を超えることが分かりました。本事象を改善するべく、改修をいたします。
248	2-8471	11月14日	Y-コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	富士システムズ株式会社 白河工場	市場より、本品接続チューブとコネクタの接続部より血液が漏れるとの事象報告を受領いたしました。弊社にて調査・解析を実施した結果、当該製品の一部において、接続部の接着に不具合があ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。
249	2-8472	11月14日	BSC ガストロストミーシステム	長期的使用経腸栄養キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	「BSC ガストロストミーシステム」の構成部品であるボタン用減圧チューブには3サイズ (18Fr, 24Fr, 28Fr) あります。そのうちの1サイズ (28Fr) においてのみ、一部薬事承認を取得していない状態で製造販売していたことが判明いたしました。そのため、当該減圧チューブを含む対象製品を自主回収することといたしました。
250	2-8473	11月14日	神経内視鏡システム	硬性神経内視鏡	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	海外製造元からの情報により、当該製品に係わる医療機器製造販売承認書で定めている製造所が変更となり、すでに変更された製造所で製造された製品が出荷されていることが判明しました。 変更された製造所で製造された製品は、製造販売承認書の事項から逸脱している不適合品となる為、当該製品を自主回収致します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
251	2-8475	11月15日	全身用MR装置 Prodiva 1.5T	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社 フィリップス・ ジャパン	海外製造元により市場からの熱傷事例の報告を調査した結果、本装置の付属品であるインターフェースコイルケーブル(以下、コイルケーブル)が取扱説明書の指示通りに配置されていない特定の状態の場合、皮膚の熱傷につながる熱さになる可能性のあることがわかりました。そのため、被検者の皮膚からコイルケーブルが十分に離されず不適切に配置された場合でも、皮膚の熱傷を避けるためにコイルケーブルの温度上昇を減らす対応を予防措置として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。
252	2-8476	11月16日	(1)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、 (2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ 販売名 : (1)血管撮影システム BRANSIST safire (2)デジタル撮影装置 DAR-9400f		株式会社島津製作所	当該装置において以下の事象が発生する可能性があることが判明しました。そのためソフトウェアの修正を自主改修として実施いたします。  装置立ち上げ後、すぐに検査開始登録とほぼ同時に透視操作を行った場合に装置のアプリケーションが再起動する可能性があります。再起動後は通常の透視や撮影ができなくなります。 なお、本事象は装置立ち上げ後の最初の透視操作中にのみ発生し、2回目以降に同様の操作を行った場合でも発生することはありません。
253	2-8477	11月16日	(1)据置型デジタル式循環器用X線透視診 (2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ 販売名 : (1)血管撮影システム Trinias (2)デジタル撮影装置 DAR-9500f		株式会社島津製作所	当該装置において以下の事象が発生する可能性があることが判明しました。そのためソフトウェアの修正を自主改修として実施いたします。 (1)ごくまれに外部ノイズ等により装置内のデータ送信回路に同期ずれが発生し、表示された画像の視認性が落ちる可能性があります。 (2)通常の操作ではないが、装置立ち上げ後、すぐに検査開始登録とほぼ同時に透視操作を行った場合に装置のアプリケーションが再起動する可能性があります。再起動後は通常の透視や撮影ができなくなります。 なお、本事象は装置立ち上げ後の最初の透視操作中にのみ発生し、2回目以降に同様の操作を行った場合でも発生することはありません。
254	2-8478	11月16日	ヘパリン使用人工心肺用回路システム、オキシア人工心肺回路N	ヘパリン使用人工心肺用回路システム 人工心肺用回路システム	株式会社 ジェイ・エム・エス	医療機関より当該製品の構成部品である人工肺より液漏れが生じたとの報告を受けました。調査した結果、液漏れは人工肺の血液出口ポートと血液サンプリングポートとの間に生じた亀裂より発生しており、対象となる製品について同様の事象が発生する可能性を否定できないことから、自主回収を行うことといたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
255	2-8479	11月16日	SOT-100 Vercia ヴェルシア手術台	汎用診療・ 処置台	株式会社メ ディカロイド	当該装置において、アーム部に取り付けているカバーが2～5mm程度、反った状態となっていました。本事象の対策としましては、評価にて反りやひずみが抑えられ、性能が安定していることが確認されている製法で製造されたカバーへの交換を自主改修として実施いたします。また、当該装置において上下移動の際に上限の高さである1100mmまで上昇せず(上限より20mm低い位置となる)、下限である540mmより低い位置まで下降する(下限より10mm低い位置となる)事象も認められました。本事象の対策としましては、上下動作範囲を補正するためにソフトウェアをアップデートする自主改修を実施いたします
256	2-8480	11月16日	Curve ナビゲー ションシステム	脳神経外科 手術用ナビ ゲーションユ ニット	ブレインラボ 株式会社	起動しない、作動中に突然作動中止する等の事象が発生し、製造元で調査した結果、内蔵されている電源ユニットの不具合であることが判明しました。このことから、新型の電源ユニットへの交換を自主改修として実施することといたしました。
257	2-8481	11月19日	NSE PTAバルーン カテーテル GDM01	バルーン拡 張式血管形 成術用カ テーテル	株式会社 グッドマン	使用後に当該製品を体外へ抜去した際、バルーン部に装着されているエレメントの一部が切れていたとの報告を医療機関より受領しました。不具合品を調査したところ、特定のエレメント部材において強度が低いものが含まれている可能性があることを確認しましたので、当該エレメント部材を使用している全ての製品ロットについて自主回収を実施することといたしました。
258	2-8485	11月20日	胃部集団検診X線 システム ESPACIO AVANT	胸・腹部集 団検診用X 線診断装置	株式会社日 立製作所 ヘルスケア ビジネスユ ニット	添付文書の「使用上の注意」に記載されている被検者様の安全管理に関する項目に記載漏れのある事が確認されました。このため、改訂した添付文書と差し換える改修措置を実施いたします。 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。
259	2-8488	11月21日	ORA 術中波面収 差解析装置	レフラク トメータ	日本アルコ ン株式会社	当該製品は電氣的基礎安全性の規格であるIEC 60601-1に適合するように設計され、製造されていますが、製造後に全数試験が必要なアース導通試験を実施していない製品が出荷されましたので、自主改修としてアース導通試験を実施します。試験に不合格の場合はアース線の修理を実施します。
260	2-8489	11月22日	(1)アントセンスⅡ (2)アントセンスⅢ (3)アントセンス デュオ (4)ケアシスト (5)アントセンス ロ ゼ (6)ケアシストⅡ	血液検査用 器具	株式会社堀 場製作所	弊社製のグルコース分析装置に使用する消耗品アントセンス カートリッジ、ロゼ チップフィルタにおいて、校正が完了しない、またはコントロールテストや測定結果が低値を示すなど正しく測定できないものが一部存在することが確認されました。この状況を解消するためアントセンス カートリッジおよびロゼ チップフィルタの自主回収に着手いたします

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
261	2-8490	11月22日	カプノストリーム シリーズ	パルスオキシメータ (17148020)	コヴィディエン ジャパン 株式会社	当該製品において、モニター電源を切り再度電源を入れた場合、日付/時刻、ナースコール及びアラームの設定が出荷時設定値にリセットされる可能性があることから、自主改修を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。万が一、上記のような状態になった場合、ナースコール及びアラームが設定した通りの動作をしない可能性が否定できません。国内の物流記録を確認したところ、7製品番号・570シリアル番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、ソフトウェアアップデートを行う自主改修を実施することと致しました。
262	2-8491	11月22日	オペポリックス・N	ポリグリコール酸縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	医療機関より、本品「HR1205GN70-KF2(製造番号04419631)」のアルミ袋を開封したところ、中から「HL2603GV70-KZ2(製造番号04395478)」の保持具(針付縫合糸を巻き取って収納したプレート状容器)が出てきたとの報告を受けました。 弊社製造所の調査結果から、アルミ袋と保持具に表示されていた2規格は、同じ日に同一の包装機でアルミ袋に充填していたことから、製造所内で交差混入した可能性が高いことが判明しました。そのため、アルミ袋の表示と異なる規格の保持具が混入していると考えられる当該2規格2製造番号の製品について自主回収をすることと致しました。
263	2-8492	11月26日	バイオメット インテグラル ポーラスシェル	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ジンマー・バイオメット合同会社	本品は透明なパウチに包装され、そのパウチをプリスターパッケージに入れて滅菌しています。製造業者から、パウチが破れている旨の苦情が当初の想定を上回ったため回収する旨の連絡を受け、日本国内において自主回収を実施することとしました。
264	2-8493	11月26日	バリアフレックス	放射線防護用前掛	スーガン株式会社	当該製品に使用されている防護シートが、製品ラベルに記載されてる鉛等量、各0.25mmpb,0.35mmpb, 0.5mmpbと異なる防護シートが使われている可能性が否定できないため、このたび自主回収を行うこととしました。
265	2-8494	11月27日	EMPRINT アブレーションシステム(アンテナ)	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	当該製品の特定のロットにおいて、使用中に先端に装着されている白色のセラミック製トロカー(寸法:2mm x 5mm)が外れ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。万が一、そのような製品が使用された場合、刺入されたアンテナを体外へ引き出す際にトロカーが体内に落下、あるいは遺残する可能性が考えられます。 国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計30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。 尚、体内に遺残している患者につきましては、経過をモニタリング致します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
266	2-8497	11月28日	自己血回収装置 ディスプレイセット	単回使用自己血回収セット	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Yコネクタからリークが発生する報告を受理しました。調査の結果、Yコネクタ供給元の特定ロットが組み込まれた当該製品において、同様の事象が発生する可能性があることから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することに致しました。
267	2-8498	11月29日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の付帯機能で、PCまたはタブレット端末等から患者画像を閲覧できるZFP機能において、以下の二つの問題があることが判明いたしました。 1) 画像を左右反転かつ上下反転し、その状態で画像描画(イメージ送り、ビューポートの最大化、ビューポートのレイアウト変更、ビューポート間の同期表示、ブラウザサイズの変更)を行った場合、画像は正しく反転した状態が継続されますが、方向を示す注釈が元に戻ってしまい、誤って表示される問題です。この問題は、ソフトウェアバージョン6.0 SP7、P7.0.1、SP7.0.2、SP7.0.3、SP8、SP8.0.1、SP8.0.a、SP8.0.2を搭載した装置で発生する可能性があります。 2) 画像を左右反転または上下反転し、その状態で画像を回転させた場合、画像は正しく反転した状態が継続されますが、方向を示す注釈が元に戻ってしまい、誤って表示される問題です。この問題は、ソフトウェアバージョン6.0 SP7、SP7.0.1、SP7.0.2、SP7.0.3、SP8、SP8.0.1、SP8.0.a、SP8.0.2、SP9、SP9.0.1で発生する可能性があります。 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。
268	2-8499	11月29日	飛鳥レーザアクセサリ	単回使用レーザガイド用プローブ	飛鳥メディカル株式会社	弊社の製造所を平成29年5月に移転しましたが、製造所移転に伴う医療機器製造販売承認事項一部変更承認を受けておらず、また、QMS適合性調査を受けていない状態の製造所で「飛鳥レーザアクセサリ」を製造していたことが判明したため、その間に製造したロットについて、自主回収に着手致します。
269	2-8500	11月29日	ウルゴチュール		日東電工株式会社	上記対象ロットにおいて、本来、化粧箱に貼付すべきバーコードラベル(ロット番号及び使用期限の記載を含む)が貼付されていないものが確認されました。そのため、バーコードラベルが貼付されていないものが含まれる可能性を勘案し、当該ロットについて自主回収を行います。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
270	2-8501	11月29日	DACユニバーサル	除染・滅菌用洗浄器	デンツプライシロナ株式会社	<p>DACユニバーサルにおいて、電源ケーブルが機器本体へ確実に挿入されていない状態で使用を続けた場合に、電源プラグでの電気的な抵抗値が増加し、電源プラグ周辺が発熱して溶けたり、機器の他の部分を焦がす事象が発生しました。</p> <p>検討の結果、電源プラグが抜けにくくなるような施策の実施が必要と判断し、次の対策を実施することとしました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該改修に関する情報を使用者に提供し、本事象に対する注意喚起及び適切な電源ケーブルの挿入と定期的な機器周辺の清掃の実施をお願いします。</li> <li>・電源ケーブルが抜けかかった状態になることを防ぎ、容易に抜き差しすることができないようにするため、電源プラグ差し込み口にプラグ固定ブラケットを取り付け、機器本体に固定する。</li> <li>・使用に伴う電源プラグの劣化のリスクを考慮し、電源ケーブルを新品に交換する。</li> </ul>
271	2-8502	11月30日	BSC OI アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	<p>弊社が製造販売する「BSC OI アブレーションカテーテル」について、シャフト内部のクーリングルーメンに使用されている原材料に含まれる添加剤が、本製品の製造販売承認書の記載内容と異なることが判明致しました。</p> <p>そのため、当該製品を自主回収することと致しました。</p>
272	2-8503	12月3日	ライカ M525 可搬型手術用顕微鏡	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	<p>本邦及び外国において本機器のヒューズホルダーが過熱する不具合が発生しました。そのため、ヒューズホルダーを含むパワーインサートモジュール(スイッチ部分)を交換することとしました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
273	2-8505	12月3日	ZOOM ラティチューードプログラム 3120	ペースメーカープログラム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	<p>当該プログラマに搭載されているソフトウェアを使用した場合、以下の2つの事象が発生する可能性があります。</p> <p>これらの事象の解消のためソフトウェアアップデートを実施いたします。</p> <p>(事象1)本製品と組み合わせて使用される専用のペースメーカー等「アコレード」「アコレードMRI」「ヴァリチュード」で、分時換気量(MV)センサ信号の間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースリングが抑制される時間が発生した場合、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。</p> <p>(事象2)本製品と組み合わせて使用されるペースメーカー等「ヴァリチュード」「ダイナジェン CRT-D」「RESONATE CRT-D シリーズ」は、「同時両心室ペースリング(LV Offsetは0に設定)」または「左心室ペースリングが心室ペースリングに先行する「順次両心室ペースリング(LV Offsetはマイナス値に設定)」に設定される場合が一般的です。一般的ではないパラメータの組み合わせ(LV OffsetパラメータをA-Blank after V-Pace/パラメータで設定した間隔よりも大きなプラス値に設定し、且つTracking Preference/パラメータを「ON」(ノミナル値)にしている状態)で設定が行われた場合、トラッキング機能により心房自己脈のレートが上昇し、意図しない非同期両心室ペースリングが行われます。本事象をデバイスが複数回検知した場合、恒久的なセーフティモード(Safety Core)に移行します。</p>
274	2-8506	12月3日	汎用電動式手術台	IMRIS電動式手術台 ORT200	有限会社東京メディカルサービス	<p>RT200の米国外国製業者であるDeerfield Imaging, Inc.より連絡があり、手術台の回転ロック機構が正常に作動せず、そのために手術台が設定姿勢からずれたり、偶発的に動いたりする可能性があることが分かりました。</p> <p>その原因としては、手術台の姿勢(上下・傾き等)制御を行う複数の油圧シリンダーの逆止弁Oリングの劣化により、油圧液が僅かずつ漏れ、そのため設定した姿勢からずれてしまい、正常に制御することが出来なくなることが考えられております。</p> <p>当該シリンダー逆止弁のOリングは70デューロメーターのものを使用しており、これを90デューロメーターの丈夫なOリングに変更することにより、油圧液の漏れを改善するものと考えております。今回はOリングを変更したシリンダーに交換する改修を行う予定です</p>



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
275	2-8508	12月4日	(1)回診用X線撮影装置 MobileDaRt Evolution (2)回診用X線撮影装置 CALNEO Go	移動型デジタル式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	通常では走行用のハンドルを握ることにより、ブレーキが解除され、ハンドルより手を離すことによりブレーキがかかるようになっていますが、特定の製造時期の装置においてハンドルから手を離れた後もブレーキが解除されている状態が保持される可能性があると判明しました。ブレーキ解除が保持された状態で傾斜のある場所でハンドル離すと、意図せずに装置が移動し始める可能性があります。そのため、ブレーキが解除されている状態が保持されないようにする対策を自主改修として実施いたします。
276	2-8509	12月4日	半自動除細動器、非医療従事者向け自動除細動器	ハートスタートFR3 Pro、ハートスタートFR3	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元による当該製品の社内評価中に、防水保護仕様(IPX5)を満たしていない機器に限られた期間に製造された可能性のあることがわかりました。そのため、弊社としましては対象機器に対して予防措置として自主回収することと致しました。なお、当該機器内部に水が浸入したとの市場からの報告はありません。
277	2-8510	12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	da Vinci Xiサージカルシステム(以下、システム)の構成品であるペイシェントカートには、アームが4本搭載されております。このアームの構成部品であるアームセンサーに不具合がある可能性が判明しました。  通常、アームセンサーでエラーを検知した場合、回復可能なエラーとして医療従事者に通知されます。そのエラーを解除することで、システムを継続して使用することが可能です。  しかしながら、今回の不具合が発生した場合、不具合が取り除かれない限り、繰り返しエラーが通知されます。また、このエラーは、システムを再起動した場合であっても同様です。  本件の修正のため、海外製造元より該当のアームを交換すると指示がありました。国内においては、該当するアームを搭載するペイシェントカートを有する医療機関に対して自主改修として情報提供を実施します。その後、アーム交換を順次実施します。
278	2-8511	12月6日	ドライライン気道アダプタ	単回使用呼吸回路用コネクタ	フクダ電子株式会社	当該製品の外国製造所が移転し、製造販売認証書と異なる製造所から出荷しておりました。移転後の製造所から出荷された当該ロットの製品について自主回収を行います。
279	2-8512	12月7日	滅菌済み手術用不織布製品	単回使用汎用サージカルドレープ	メドライン・ジャパン合同会社	当該ロット製品において国内での受入検査の際に滅菌バッグのシール部分にしわを発見致しました。海外製造業者における調査の結果、新しいサイズの滅菌バッグを使用開始する際の事前確認が不十分であったために、しわが生じた可能性が考えられました。シール部分にしわが生じている製品については無菌性を担保できない可能性を完全には否定できないため、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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
280	2-8513	12月10日	NUVASIVEガイドワイヤー	単回使用骨手術用器械	ニューベイン ブジヤパン 株式会社	製造元により平成29年以降から本製品のロット番号を「NONE」(無)として附番し、表示包装するという手順の変更が行われており、本変更が製造販売業者に知らされないまま製品の輸入が行われました。この「NONE」(無)の場合、出荷の電子情報はシステム処理上の理由により「00」に自動的に読み替えられておりました。国内での表示包装製造所においては、当該ロット番号に関してそのまま「NONE」の表記にて受入れ、法定ラベルをロット番号「00」として包装表示し出荷したことが判明いたしました。法定ラベルは、直接の被包に貼付されております。当該ロット番号ではロットトレーサビリティが取れず、また、ロット番号の表示は法定表示項目であることから対象製品を回収すること
281	2-8514	12月10日	DVR ePAKシステム	体内固定用プレート	ジンマー・バイオメット合同会社	長さ18mmのスクリューであるカタログ号131827118のロット番号029970と、長さ20mmのスクリューであるカタログ番号131827120のロット番号029980の製品を入れ間違えていることがわかったため、対象製品を自主回収します。
282	2-8516	12月11日	(1)シンビアT (2)シンビアT6/T16	(1)(2)X線CT 組合せ型 SPECT装置	シーメンス ヘルスケア 株式会社	輸入先製造元で定期的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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
283	2-8517	12月11日	フィリップス Elition 3.0T	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社 フィリップス・ ジャパン	海外製造元における社内評価中に、本装置のソフトウェアバージョンR5.5.0.0の装置において、患者テーブルのテーブルトップの自動移動中に、VitalScreenというガントリーに固定されているタッチスクリーンデバイス上の“Stop Tableソフトウェアボタン”を押し続けた場合、停止したテーブルトップの自動移動が意図せず再開する可能性のあることがわかりました。 なお、テーブルトップの移動を停止させる際に、“Stop Tableソフトウェアボタン”ではなく、その他のボタン(“タンブルスイッチ”あるいは“緊急テーブル停止ボタン”)をご使用いただければ、本事象は発生いたしません。 海外製造元より、是正措置として、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として同作業を行うことといたしました。
284	2-8519	12月13日	プロキシメイト ILS	体内固定用組織ステープル	ジョンソン・ エンド・ジョン ソン株式会 社	海外製造元より、対象製品において組織切離を補助する内部部品(ワッシャー)が欠落した製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。
285	2-8520	12月13日	陽子線治療装置 ProteusONE	粒子線治療装置	セティ株式 会社	本装置の製造元より、照射ノズルとコンパクトガントリーローリングフロア(以下、ローリングフロア)の接続箇所が外れ、ローリングフロアがその重さによりレールに沿って滑り落ちるという事象が発生したという報告を受けました。  当社では製造元からの指示内容を確認し、使用者に対して情報提供を行うとともに、対象となる装置に対して部品の交換作業を改修として実施いたします。
286	2-8521	12月14日	デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	ホロジック ジャパン株 式会社	本製品は乳房を通過したX線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供するものです。本機には、造影剤を使用して患部のコントラストを高めるために使用するオプションのソフトウェア「I-View」がありますが、米国において、特定のファントムを使用して校正を行うと不具合が発生し、コントラストが得られない現象が報告されました。 米国においては技術者によるソフトウェアの修正を実施する予定です。本邦におきましては本機能のある製品は1施設のみに納品されております。本邦でも米国と同様の措置を取る予定です。 なお、本件はオプションのソフトウェアにかかるものであり、本オプション未導入の本体への影響はありません。
287	2-8522	12月14日	膝関節用手術器械	関節手術用器械	マイクロ ポート・オー ソペディッ クス・ジャ パン株式 会社	構成品の一部で目盛の位置が異なる製品が確認されました。調査を行ったところ、当該ロット品だけ図面と異なる位置に目盛がレーザーマーキングされている事が確認されたため、当該ロットの自主回収を行うことにしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
288	2-8523	12月17日	シーティーアイIIIヒップ ステムN	人工股関節大腿骨コンポーネント (35666000)	コリン・ジャパン株式会社	弊社が製造販売している人工股関節大腿骨コンポーネント(販売名:シーティーアイIIIヒップ ステムN)において、ポーラスコーティングが施されていない製品が使用された事例が発生したため、製造販売業者として当該製品が埋植された患者に対し、モニタリングを実施することと致しました。
289	2-8526	12月19日	デントクレープ STERI-B	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ヒルソン・デック株式会社	出荷された本製品の一部に於いて、排水系の電磁弁に粒状のゴミが付着することにより、滅菌工程の前の真空工程に於いて、規定の真空度に到達できない為に、エラーによる停止が頻発する場合がありますと確認されました。このエラーを回避する為に排水系の電磁弁と同様の機能を有するチャッキ弁(逆止弁)を追加で取付ける自主改修を行うこととしました。
290	2-8527	12月19日	リニア アレイ プローブ 8809	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	株式会社 ICST	当該医療機器の外国製造所が移転していたことに気づかず、必要な変更認証の手続きが行われなまま出荷していたことが平成30年11月2日に判明いたしました。移転先で製造された医療機器は認証不適合品となるため、自主回収することといたしました。
291	2-8528	12月21日	COOK Captura バイオブシーフォーセプス	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Cook Japan 株式会社	本品は品番により先端カップ形状、最大径、スパイク有無等の規格が異なります。しかしながら、対象ロットでは、製品ラベルはカップサイズラージ / スパイク無の製品規格を示していますが、実際はカップサイズ スタンダード / スパイク有の異なる品番製品が誤って包装されていることが判明したため、対象の1ロットを回収いたします。
292	2-8530	12月21日	スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	サーモダイリューション用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	以下の事象が報告され、製造元の調査の結果、誤った組付けのコンポーネントが一部の材料ロットに含まれていることが判明しました。当該コンポーネントの材料ロットを用いて製造された完成品ロットを特定し、回収することと致しました。 ・カテーテル挿入準備時に、先端孔ルーメン・ハブから注入された生理食塩液が、注入用側孔から排出された、および注入用側孔ルーメン・ハブから注入された生理食塩液が、先端孔から排出された ・使用時に、先端孔の位置で肺動脈圧が測定される場所、右室圧様の波形が確認された
293	2-8531	12月25日	メデュマット・トランスポート	可搬型人工呼吸器	株式会社ワコー商事	海外において、使用者がバッテリーをしっかりと装着しなかったことによるバッテリーの接続不良で当該機器が作動停止する事例が発生したため、予防的に自主回収を行います。(海外では、バッテリーの装着不良を知らせるためのプログラムの改修を行っていますが、国内では製品を市場から引き上げます。)なお、その他の機能・性能に関しては問題が無く、バッテリーの接続状態が正しければ継続使用には問題ありません。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
294	2-8532	12月25日	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しております「大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE」において、海外製造元データスコープ社は、大動脈内バルーンポンプARDIOSAVEを高度975メートル以上の地域において光センサー付IABカテーテルを使用した際、自動充填プロセスが正常に完了せず、動作不良が発生するおそれがあることが判明しました。当該不具合が発生した場合、本製品の液晶画面に「自動充填エラー」というエラーメッセージが表示されると共にアラームが発生し、動作を停止させる可能性があります。これにより、患者様の治療開始、または治療の継続を妨げるおそれがあることから、海外製造元データスコープ社は、本不具合に関する早急な情報提供と共に本製品のソフトウェアをアップデートする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、以下の通り、日本国内に流通している対象機器に対して、同情報提供、並びに自主改修に着手することを決定いたしました。
295	2-8534	12月26日	インテグラ真皮欠損用グラフト	コラーゲン使用人工皮膚	センチュリーメディカル株式会社	医療機関において有効期限が超過した製品が患者に使用されたとの報告を受領し、調査を行った結果、当該患者に使用された特定のシリアルにおいて外箱と内袋の表示が異なり、有効期限が超過していることが判明しました。当該シリアル製品は既に患者へ使用されていることから、患者モニタリングを実施することと致しました。
296	2-8535	12月26日	DSマレフ 電動デジタルエアータンケット	止血器	村中医療器株式会社 総合センター	海外製造元より、搭載されたリチウムイオンバッテリーの充電機能が正常に作動しないことでバッテリーが出力不能になる場合があるとの報告を受けました。出荷済みの全台数に対して、充電機能が正常に動くようにするためのソフトウェアの変更、およびバッテリーの交換を改修として実施致します。
297	2-8536	12月26日	シンビア Evo Excel	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で実施される製品テストの過程において、患者ベッド上に貼付、および取扱説明書に掲載の外部ECG装置の電源接続に関するラベルの内容が不正確であることが判明した。電源コンセントの電流制限値は0.55Aですが、ラベル上では誤って1.0Aと記載されています。輸入先製造元は使用者に当該事象が発生する可能性を通知文書にて周知させ、補足資料を配布し、正しい情報が記されたラベルへの貼替え作業の実施を決定した。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正しい情報が記されたラベルへの貼替え作業を改修として実施致します。
298	2-8637	12月26日	トレライトNV	中空糸型透析器	東レ株式会社 本社	タイプ名「NV-21X」に、異なる製品ラベル「NV-26X」を貼付した製品を出荷した可能性があることが判明したため、該当製造番号について、自主回収することとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
299	2-8638	12月27日	Navインストルメント	骨手術用器械	S	<p>本品はナビゲーションユニットを用いて、脊椎手術でナビゲーションを行う際に光学的基準点となるリファレンスフレームの構成部品です。海外製造元は、本品とリファレンスフレームの構成部品が正確に組み立てられない、および本品の接続部が緩くて動くという市場からの報告を受けました。海外製造元の調査の結果、本品の接続部の形状不良により、本品とリファレンスフレームの構成部品を適切に接続した場合でも、接続部が不安定になり術中にリファレンスフレームが僅かに動くおそれがあることが判明したため、自主回収することと致しました。</p>
300	2-8639	12月28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	<p>LABOSPECT 003 日立自動分析装置を使用の顧客より、測定が抜ける現象、および検体のサンプリングが停止する現象の発生の報告を受けました。</p> <p>調査の結果、上記の現象の他、条件によっては、誤ったポジションの検体を吸引し、測定結果を出力する、検体取り違いの現象の起こる条件があることが判明しました。</p> <p>以下の4つの条件が全て重なると検体取り違いが発生する可能性があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ホストコンピュータからの項目選択情報による運用を行っている。</li> <li>2) 検体番号運用である。(検体バーコードを使用しない運用である。)</li> <li>3) 一般検体(患者検体)の最大ポジションをまたがってポジション1へ分析を継続する。</li> <li>4) 標準液の割り当てポジション数が6以下、かつ/またはコントロール検体の割り当てポジション数が6以下である。</li> </ol> <p>対象装置の各納入先には、本不具合が発生する可能性があること、本不具合発生時の暫定的な回避方法、および対処方法の情報を提供します。</p> <p>検体取り違いの事象が起きた場合、誤った測定結果の出力が発生します。</p> <p>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。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
301	2-8640	1月4日	ビトロス5,1FS	ディスクリー ト方式臨床 化学自動分 析装置/乾 式臨床化学 分析装置/イ オン選択性 分析装置	オーソ・クリ ニカル・ダイ アグノス ティックス株 式会社	使用途中の試薬を自動装填手順にて、機台に再装填すると試薬装填後の安定性期間(以下OAS(On-Analyzer Stability))について正しい使用期限を表示せず、規定のOASを超えて試薬が使用される可能性があるため、ソフトウェアのバージョンアップ(Version 3.0から3.1へ)によるプログラムをインストールする自主改修を実施しました(番号:2-8463、掲載年月日:2018/11/07)。しかしながら、この改修用のプログラムのインストールにより、ユーザー定義項目(User Defined Assay:以下、UDA)の測定において、試薬ロット情報が表示されなくなり新たにキャリブレーションの実施が出来なくなることが判明しました。本事象を解決するために、UDAにて測定を実施するご施設に対して、改修用にインストールしたソフトウェアのバージョンダウン(Version 3.1から3.0へ)を行うことと致しました。
302	2-8641	1月4日	Q酸II	高圧ガスレ ギュレータ	株式会社ネ リキ 神戸工 場	弊社は、規定流量範囲を上回る当該製品がある旨の連絡をお客様より頂き、返却された現品の事象確認と原因調査を行いました。その結果、規定流量範囲を若干上回る製品が市場に流出している可能性があることが判明いたしましたので、これに該当するロットを自主回収致します。
303	2-8645	1月9日	Alinity i システム	免疫発光測 定装置	アボットジ ヤパン株式 会社	米国アボットラボラトリー社の調査により、濃縮希釈緩衝液用リザーバに濃縮希釈液を送るポンプの動作速度が正しく校正されていなかった事が判明しました。これにより濃縮希釈緩衝液用リザーバに泡が生じ、塩が析出する可能性があります。当該事象を解消するため、自主改修として送液ポンプの交換を行います。
304	2-8646	1月9日	COOK 尿路カ テーテル 尿管カ テーテル	長期的使用 腎瘻用カ テーテル 長 期使用尿管 用チューブ ステント	Cook Japan 株式会社	対象製品において、ガイドワイヤの近位側と遠位側が逆向きにガイドワイヤホルダに収納されている可能性があるため、自主回収することといたしました。
305	2-8647	1月11日	(1)ファビアン HFO シリーズ (2)ファビアン	新生児・小 児用人工呼 吸器	エア・ウォ ーター株式 会社	製造元から、本製品に内蔵されたソフトウェアのバグにより、アラーム機能が正常に作動しない、換気が設定どおりに行われず、表示画面がフリーズする等の不具合が生じる可能性を否定できないという報告を受けました。そのため、これらを改善したソフトウェアにアップデートする自主回収を実施いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
306	2-8649	1月16日	(1)核医学診断用装置 Discovery NM 530c (2)ベントリ	(1)核医学診断用リング型SPECT装置 (2)核医学診断用検出器回転型SPECT	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、平成25年2月から平成25年5月の期間に移動式天板の操作を自動から手動に変更するソフトウェアの修正を改修作業として行なっておりましたが、その後、海外の医療機関において、ソフトウェアを再インストールしなければならない修理作業の際に、医療機関に保管されている古いソフトウェアを誤ってインストールしてしまった事例が確認されました。 古いソフトウェアがインストールされていた場合、検査終了後に患者をテーブルから降ろす際、患者テーブルの移動式天板がガントリーの外側へ移動するアンロードを自動で行うことができるため、患者の指が移動式天板の縁と寝台の固定ベースの間に挟まる可能性があるという問題です。 本邦においても同様の事象が発生する可能性が否定できないため、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、アンロードがリモートコントロールユニットによる手動操作でしか行えないように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。
307	2-8650	1月16日	PTAバルーンカテーテル SEI-OTW1	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	住友電気工業株式会社	当該製品使用時にバルーン内圧が上がらず、また、生理食塩水及び血管造影剤の流出が確認されたとの報告を医療機関より受領しました。不具合品を調査したところバルーン・シャフト接合部において裂けが生じており、当該部分の強度が低い可能性が示唆されました。よって全製品ロットについて自主回収を実施することといたしました。
308	2-8652	1月16日	(1)ブリリアンスCT (2)ブリリアンスCT Powerシリーズ	(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	海外製造元により市場からの報告を基に調査した結果、本製品で使用されている特定のサプライヤから供給されたフロントガントリーカバー(以下、カバー)の中に、カバー上部のガントリーフレームとの接合部分の素材であるグラスファイバーが弱化する事で、カバーがガントリーフレームから分離する要因となり、結果として外れる可能性のあることが報告されました。 海外製造元より、本問題の対応として、カバーのガントリーフレームとの接合部分の点検を行うとの連絡を受けました。もし、問題が確認された場合には、補修作業を行い、最終的に当該カバーを交換するとの連絡を受けました。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。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
309	2-8653	1月16日	コラートBP3(付属の心電図誘導延長ケーブル)	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	泉工医科工業株式会社	本装置に付属している心電図誘導延長ケーブルに、誘導コードの差込位置が間違っ表示されているものが混在していたことが判明いたしました。 製品を検証し、表示に従い誘導コードの差込位置を間違えても、操作パネルでの誘導切り替え及び心周期の解析など、装置の動作には影響がないことを確認しておりますが、選択された誘導方法に対して表示される波形が異なるため、早急に情報提供を行うと共に本付属品の交換を行う自主改修に着手することいたしました。
310	2-8654	1月17日	バイオメット Vanguard人工膝関節システム	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社	製造業者が海外の医療機関から、サイズ31mmの本品の化粧箱にサイズ34mmの製品が入っていた旨の苦情を受け付けたため、対象製品を自主回収します。なお、弊社はサイズ31mmの本品を輸入していません。
311	2-8655	1月18日	手術用照明器	フィリップスLEDライト	株式会社フィリップス・ジャパン	Philips社製 血管造影装置(一般的名称:据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置)に付属する当該製品は、前記、血管造影装置の薬事申請の構成品としての登録、若しくは、単独で届出が必要など、未申請で出荷されていることが判明致しました。このことにより単独で届出を行ないましたので、納品済の当該製品の交換を行なわせて頂く自主回収を実施することと致しました。
312	2-8656	1月18日	乳房用X線診断装置 Senographe Crystal Nova	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置で下記の操作を行った場合、患者情報(患者名、ID、性別、生年月日、年齢)と患者画像(X線画像)が他の患者データと混合する可能性のあることが判明いたしました。 1)ブラウザモードでの編集またはコピーを行った場合。 2)ビューアモードでの印刷またはeコントラストの再構成を行った場合。 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。
313	2-8658	1月21日	ゼオクリップ装置	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ゼオンメディカル株式会社	当該製品のラベルに記載する項目のうち、本来「再使用可能な内視鏡用非能動処置具」と表記すべきところ、「自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」と誤って表記されていることが判明したため、既に出荷された対象となる製品を自主回収することいたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
314	2-8659	1月21日	(1)MARK7 ARTERION インジェクション システム (2)メドラッドCTインジェクター STL/S (3)メドラッドCTインジェクター STL/D (4)メドラッド マークVプロビス インジェクター	多相電動式造影剤注入装置	バイエル薬品株式会社	本製品は、天井吊り下げ式の造影剤注入器であり、天井に固定されているオーバーヘッドカウンターポイズシステム(以下、OCSアーム)と注入器本体で構成されています。米国製造元より、OCSアームに注入器本体を取り付けるノブが緩み、注入器本体が落下するという事例の報告を受けました。当該事象の発生を防止する為、本製品の納入施設に対して文書にて、情報提供の上、取り付けノブの緩みを防止するための専用のブラケットの提供を実施致します。
315	2-8660	1月21日	da Vinci シリーズ ハーモニックACE イ ンストゥルメント	超音波処置用能動器具	インテュイティブサージカル合同会社	製造元において、本製品の社内輸送検証試験を実施した結果、滅菌包装にピンホールや擦傷が生じている可能性があることが判明致しました。今回の社内輸送検証試験では、検査方法を更新しより精密な検査を行ったため、ピンホールや擦傷等が生じた製品を確認しました。滅菌包装にピンホールや擦傷が生じている場合、無菌性が担保できなくなる可能性があるため、滅菌有効期限内の製品を対象として自主回収を行うと決定しました。
316	2-8661	1月22日	(1)NIMエクリプス 針電極 (2)NIMエクリプス 刺激プローブ (3)NIMエクリプス コークスクリュエ電 極	(1)筋電計電極、(2)皮下刺激用プローブ、(3)電気刺激装置用針電極	日本メトロニック株式会社	本品は術中の神経損傷を回避するために用いられる神経モニタリングシステムと併用するコークスクリュエ電極、刺激プローブおよび針電極です。コークスクリュエ電極または刺激プローブから患者に電気刺激を与え、手術中に神経損傷のリスクがある支配筋の電位を針電極でモニタリングします。本品の医療機器製造販売認証書に記載されている滅菌製造所の登録住所に誤りがあったことが判明したため、弊社は誤った登録住所の滅菌製造所で製造された全ての製品を自主回収することといたしました。
317	2-8662	1月22日	汎用超音波画像診断装置 LOGiQ P6	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、当該装置のソフトウェアバージョンBT08および BT09において、電源等の部品が故障した場合、特定プローブ(体腔内、術中、新生児検査用)でのスキャン時にプローブヘッドの表面温度が上昇し、被験者、または操作者が熱傷を負う可能性があることを確認いたしました。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。
318	2-8663	1月22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	本品は、放射線治療計画装置から治療計画データをインポートして使用いたしますが、ごく稀に放射線治療計画装置で設定したアイソセンタ座標が正しく反映されない事象が発生しておりました。製造元にて当該不具合を修正したバージョンの準備が完了したため、ソフトウェアの更新による自主改修を行うことと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
319	2-8664	1月22日	ケアリンク 2090W(プログラマ 本体及び付属品)	植込み能動 型機器用プ ログラマ	日本メトロ ニック株式 会社	製造業者による社内での製品検証の過程で、プログラマ画面上で、「Micra経カテーテルペースングシステム(以下、Micra TPS)」の残存寿命が誤って表示される事象が確認されました。Micra TPSが推奨交換時期(Recommended Replacement Time; 以下、RRT)に達する直前の期間中(最長2年間)に、電池の残存寿命が誤って計算され表示されます。本事象が発生すると、RRTに達するまでは残存寿命の表示値が変化せず、実際よりも長い予想残存寿命が表示されます。 弊社は、本事象を修正するため平成31年2月8日よりプログラマのソフトウェアの更新を実施します。
320	2-8665	1月22日	多項目自動血球分 析装置 XNシリー ズ	血球計数装 置	シスメックス 株式会社	不良基板を搭載した本対象製品において、PLT-F値が低値となることが判明しました。当該製品で精度管理物質の高濃度レベルを測定すると、表示値に対しPLT-F値が約10%低値となることが確認されました。検体測定においても同様の影響があると考えられるため改修を実施することにいたします。なお、影響を受ける項目は、PLT-Fであり、その他の項目には影響が無いことを確認しております。
321	2-8666	1月23日	スペキュラーマイク ロスコープ CEM- 530	眼撮影装置	株式会社 ニデック	当該製品から発生する電磁波がEMC規格の基準を超えていたことが確認されたため、自主改修を実施します。 本事象は、2017年3月に実施した当該製品の設計変更起因しており、その設計変更が適用された2017年6月28日出荷分からの製品を対象とします。
322	2-8669	1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 パー	ジンマー・バ 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に記載されていない海外滅菌施設で滅菌されている可能性が確認されたことから、当該品目を出荷停止し、全てを自主回収することといたしました。
323	2-8671	1月25日	クリオシールCS- 1	血液成分分 離用装置	旭化成メデ ィカル株式 会社	製造元からの連絡により、当該装置内のオイルセパレーターと配管との接続部において、指定と異なる種類のろうを用いてろう付けされた可能性があることが判明しました。このため、当該装置を自主回収することに致しました。
324	2-8672	1月28日	TELEFLEX パー キュバンス	単回使用高 周波処置用 内視鏡能動 器具	テレフレク スメディカル ジャパン株 式会社	海外製造元より、本製品のシャフト先端の部品の一部が使用中に破損し脱落することにより、使用不能になる可能性があり、事象について検証した結果、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ことから自主回収を実施いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
325	2-8674	1月31日	レッグサイエンス舞	弾性ストッキング	グンゼ株式会社	当該レッグサイエンス舞において、Lサイズ記載の製品箱の中に一部記載と異なるMサイズの製品が挿入されておりました。 製造所の調査結果から、包装作業を同日に行なっており、そのMサイズの製品がレッグサイエンス舞の当該Lサイズロット中に含まれている可能性があり、自主回収をすることと致しました。
326	2-8675	1月31日	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元により市場からの報告を基に調査した結果、本製品のうち、患者テーブル部分を他社製(Trumpf社製)の患者テーブル(以下、当該テーブル)と組み合わせの装置において、特定の操作をした場合に、ソフトウェアが当該テーブルの動作を意図せずロックする可能性のあることがわかりました。このため、海外製造元より、本問題の対策として、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。
327	2-8676	1月31日	テルモ注射針	単回使用注射用針	テルモ株式会社	テルモ注射針について、個包装をミシン目から切り離すときに包装が破れてしまうとの品質情報を2件受け付けました。 社内在庫を検査したところ、テルモ注射針の個包装シール部の一部に貫通につながるシール不良品が発見されたことから、市場に出荷した対象製品の中に同様の不良品の混入が否定できないため、自主回収をすることと致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
328	2-8677	2月1日	(1)内視鏡洗浄消毒機 ESR-100 (2)内視鏡洗浄消毒機 ESR-200 (3)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-100」の付属品 送気送水・鉗子口用洗浄チューブ AER TUBE G5 AW F # (4)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-200」の付属品 洗浄チューブ ESR-000-G7 AW /6# (5)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-200」の付属品 超音波内視鏡用洗浄チューブ ESR-000-G7 US /6# (6)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-200」の付属品 送気送水・鉗子口用洗浄チューブ ESR-200-G5 AW # (7)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-200」の付属品 予備コネクタ用チューブ AER TUBE G5 WJ # (8)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-200」の付属品 予備コネクタ用副送水チューブ ESR-000-LG WJ /6# (9)「内視鏡洗浄消毒機 ESR-200」の付属品 予備コネクタ用副送水チューブ AER TUBE T3 JLW #	軟性内視鏡用洗浄消毒器	富士フィルム株式会社	内視鏡洗浄消毒機に接続して使用する洗浄チューブにおいて、コネクタ内部のピンが破損する不具合が市場にて発生しました。洗浄チューブのコネクタ内部のピンが破損したまま使用を継続した場合、内視鏡の管路に送液・送気されず、内視鏡の洗浄・消毒が不十分となります。 添付文書および取扱説明書に沿った洗浄チューブの使用前点検、内視鏡洗浄消毒機への取り付け・取り外しをすることで当該事象は発生しませんが、念のための予防措置として、対象の内視鏡洗浄消毒機に付属する洗浄チューブ、および、単独販売した内視鏡洗浄消毒機用洗浄チューブについて、ピン部分の強度および耐久性を向上させた改良コネクタへ交換する自主回収(改修)を行います。
329	2-8681	2月8日	ライフパック 15	一時的使用 ペーシング 機能付除細動器	日本ストライカー株式会社	当該製品において、1回目の電気ショック後に極めて稀に操作不能になる場合があることが判明し、製造元で原因調査したところ、特定のシステム基板におけるファームウェアに不具合があることが判明しました。 海外製造元ではその特定のシステム基板を使用した機器を対象に自主回収を行い、ファームウェアのアップデートを実施することにいたしました。 日本におきましても、対象機器の入荷があったため、自主回収を実施します。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
330	2-8683	2月8日	(1)アーティス zee (2)アーティス Q	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で定期的実施される現場点検において、側面側Cアームの天井懸垂サポートのネジ接続部が品質基準に準拠して取り付け・締め付けされていない可能性があることとの連絡を受けました。原因は天井懸垂サポートを構成する天井支持具内軸受のネジ固定状況に由来する問題であると判明しております。輸入製造元からの指示に従い、天井支持具内軸受のネジと受け側部を交換する作業を改修として実施することを決定いたしました。
331	2-8686	2月14日	着用型自動除細動器 LifeVest	着用型自動除細動器	旭化成ゾールメディカル株式会社	これまでに米国にてサービスコード102が表示された後、サービスセンターへ連絡しなかった患者様が死亡する事故が2件報告されています。サービスコード102とは、機器がセルフテストによって充電に関わる故障を発見した時に表示されるもので、「サポートセンターにご連絡ください問題が発生しています」とのメッセージと、画面左下に「102」が表示されます。本品の電気ショックの機能に影響しない場合にも表示されますが、稀に電気ショックの実施が妨げられることがあります。これまでこの対策として、サービスコード102が表示された場合に患者様が直ちにサポートセンターに連絡して頂きますよう、医療関係者様にご協力をお願いしております。この度、2019年2月8日に、サービスコード102が表示された場合のサポートセンターへの連絡を促す注意喚起を更に促す画面表示に変える一部変更承認申請が承認されましたので、2月14日よりさらなる注意喚起として新しいソフトウェアの製品を出荷することと致しました。現在着用中の患者様の製品につきましては、使用期間終了後の改修としてソフトウェアのアップグレードを行います。
332	2-8687	2月14日	全身用X線CT診断装置 SCENARIO	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	寝台の天板がガントリー内にある際に「天板下降ボタン」と「天板の前後位置検出センサ」の2つが同時に故障した場合、天板の下側がガントリーと接触する可能性のあることが確認されたため、天板の位置制御プログラムを改良し、このような場合であっても機器が正常動作を行うようにする改修措置を実施することといたしました。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。
333	2-8689	2月15日	(1)ブライトチップガイドングカテーテル (2)コーディス ブライトチップ ガイドングカテーテル	中心循環系ガイドング用血管内カテーテル	Cardinal Health Japan 合同会社	海外製造元において、滅菌パウチ内で「カテーテル保持用台紙の切り込み部分にバリが残っていた。また、そのバリがパウチ内に落ちている。」という異物混入の顧客苦情があった。海外製造元において調査した結果、同ロットの台紙を使用した製品に同様の事象が発生している可能性を完全に否定できないことから自主回収を実施いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
334	2-8690	2月18日	PEPAダイアライザーFDY	中空糸型透析器	日機装株式会社	当該製品において、医療機関よりケースとヘッダーの間に異物が混入しているとの報告を受け、製造所にて調査を行ったところ、毛髪と特定されました。製造所における製造時の状況、製造管理、衛生管理状況を確認しましたが、毛髪混入の可能性のある工程、環境は認められませんでした。毛髪の混入は、製造工程において極めて偶発的に発生したものであり、他の製品に混入している可能性は極めて低いと考えられますが、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ため、当該ロットを自主回収いたします。
335	2-8691	2月19日	SBバック	創部用ドレナージキット	秋田住友ベーク株式会社	本品をお使いになった医療機関からの情報により、ウインドドレナージチューブとYコネクターの接続部が気密不良となり、エアリーク不具合が発生したことを確認しました。製造工程を調査した結果、ウインドドレナージチューブ製造工程に起因した製品不具合が見つかりました。不具合が発生したチューブ成形ロットを用いた製品において、同様な不具合発生の可能性があるため、同チューブロットが使用された製品の品番・ロットを特定して自主回収します。
336	2-8692	2月19日	(1)CTスキャナ Aquilion Lightning TSX-036A (2)CTスキャナ Aquilion ONE TSX-301A (3)CTスキャナ Aquilion ONE TSX-301C (4)CTスキャナ Aquilion PRIME TSX-302A (5)CTスキャナ Aquilion PRIME TSX-303A (6)CTスキャナ Aquilion Prime SP TSX-303B (7)CTスキャナ Aquilion Precision TSX-304A (8)CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A	全身用X線CT診断装置	キャノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置において、ソフトウェアの問題により、スキャン終了後に通常検査終了できず、電源ボタンでの強制電源断・再起動が必要となり、撮影した生データが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、ソフトウェアの対策を改修として実施することとしました。
337	2-8694	2月19日	(1)ディメンションビスタ 500 (2)ディメンションビスタ 1500	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	対象装置が検体を分取している間にオペレーターが検査を中止した場合において、装置が分取した検体を引き続きアリコートウェルに分注する場合がありますが、海外製造元からの報告により判明しました。これにより、次の検体と同じアリコートウェルに分注されることで、検体間のコンタミネーションが発生したり、アリコートウェルのオーバーフローが発生する可能性があります。本事象を解決するため、自主改修としてソフトウェアのアップデートを実施することに致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
338	2-8695	2月19日	(1)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (2)シグナエコースピード (3)SIGNA(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (4)シグナ1.0T ホライゾン (5)磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR3 (6)Signa Profile(シグナプロフィール)磁気共鳴断層撮影装置	(1)～(5)超電導磁石式全身用MR装置 (6)永久磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、ソフトウェアの再インストールを含むサービス活動が実施された一部のシステムにおいて、正しいソフトウェアがインストールされていない可能性があることが確認されました。正しいソフトウェアがインストールされていない場合、以下の事象が発生する可能性があります。 1.画像が左右反転又は患者情報の不一致(全対象品目共通)2.スライスの誤った登録(対象品目のうち「シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置」、「シグナエコースピード」、「SIGNA(シグナ)1.0T核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置」、「シグナ1.0T ホライゾン」が対象) 3.患者への予期される以上の加温および局部加熱(対象品目のうち「磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355」が対象)この問題についての情報提供をおこなうとともに、正しいソフトウェアがインストールされているかの確認を行い、問題がある場合には正しいソフトウェアへの修正作業を実施する改修作業を行います。
339	2-8696	2月20日	ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープG	重要パラメータ付き多項目モニター	日本光電工業株式会社	本装置をご使用中のお客様から、「モニタリング中に再起動した」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、内部メモリ処理に不備があり、本事象が発生することが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します
340	2-8697	2月20日	O-arm イメージングシステム	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	日本メトロニック株式会社	本品は透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供します。製造元は本品の製品品質の継続的な改善を目的として顧客からの苦情を元に定期的にソフトウェアの更新を行っています。今般、最新のソフトウェアにおいて、電源喪失等の不適切な方法でシステムをシャットダウンした場合の起動不良、およびナビゲーションシステムとの通信不良に関する不具合を修正したことから、最新のソフトウェアに更新する自主改修(当社出荷時点で更新済み製品を除く)を行います。
341	2-8698	2月20日	O-arm イメージングシステム	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	日本メトロニック株式会社	本品は透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供します。製造元による苦情の調査の結果、本品のAC電源入力回路のフェーズが、同じ電源に接続されている別の機器または本品の電源投入時の電力サージにより意図しない溶断が発生するおそれがあることが判明したため、フェーズの溶断のリスクを低減するように設計変更したAC電源入力回路を取り付ける自主改修を行います。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
342	2-8699	2月20日	O-arm イメージングシステム	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	日本メトロニック株式会社	本品は透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供します。製造元は本品の製品品質の継続的な改善を目的として顧客からの苦情を元に定期的にソフトウェアの更新を行っています。万一、弊社の担当者が本品のソフトウェアのインストールを実施する際に、正しい手順に従わずインストール後に校正作業を行わなかった場合にナビゲーションの精度不良に関する不具合が発生するおそれがあります。今般、最新のソフトウェアにおいて、この不具合を修正したことから、最新のソフトウェアに更新する自主改修(当社出荷時点で更新済み製品を除く)を行います。なお、これまでに本不具合が国内で発生したとの報告はありません。
343	2-8701	2月20日	トラベキュラーメタル オーギュメント	人工骨インプラント	ジンマー・バイオメット合同会社	製造業者が海外の医療機関から、カタログ番号:00-5448-004-36の化粧箱の中にカタログ番号:00-5448-004-26の製品が入っていた旨の苦情を受け付けたため、対象製品を自主回収します。
344	2-8702	2月21日	ラクトソープ スピンドアウン	吸収性頭蓋骨固定用クランプ	株式会社メディカルユアンドエイ東京営業所	本品の海外製造元より、当該製品を用いて頭蓋骨と骨片の固定に関する不具合が海外の医療機関より報告され調査を行ったところ、2017年3月～2018年3月に製造された当該製品のアウトプレートに形状不良が発見され、回収を行うとの報告を受領し、対象製品の自主回収を平成30年4月11日に着手し、年5月16日に回収を終了しておりましたが、他の製造ロットにおいても同様の可能性があるとの通知を海外製造元より受領し、対象製品を自主回収することとしました。
345	2-8706	2月22日	ユニセル DxI 800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	海外製造元からの情報により、当該装置において、以下のソフトウェアの不具合が確認されました。 オートメーションライン(以下 LAS)からの検体を処理中に、検体プレゼンテーションユニット(以下 SPU)から別の検体をロードした際、極まれにソフトウェア上で検体処理のスケジューリング障害が発生する恐れがあります。 本不具合により装置が正しい測定結果を返すことができず、最大でほぼゼロとなる再現性の無い偽低値を返す恐れがあります。 当該事象を回避するよう対策したソフトウェアにバージョンアップいたします。  当該事象は、LASが接続され、かつ、ソフトウェアバージョン5.2、5.3.0、5.3.1のいずれかを適用している機器においてのみ発生します。 ソフトウェアバージョンが5.1以前の装置、並びにシステム単体においては発生致しません。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
346	2-8707	2月22日	(1)脳磁計測システム (2)脳磁計測システムPQA160C (3)脳磁計測システムRICOH160-1	脳磁計	株式会社リコー	<p>登録された磁場源情報をリストから選択して削除する機能において、ユーザーズガイドの説明とソフトウェアの動作が一致していない下記の不具合が存在します。</p> <p>(1)「磁場源登録の表示と削除」ダイアログ内の「ベストGOF以外を削除」機能 (「Select/Delete MSI entries」内の「Del except Best」機能) ユーザーズガイドでは、「選択した磁場源の前後の磁場源を削除」と記載しているが、ソフトウェアでは選択した磁場源の中で時刻が一番早い磁場源から一定の時間の範囲においてGOFの値が最大の磁場源を残して、それ以外の選択した磁場源を削除してしまう。</p> <p>※用語定義 GOF: 磁場源の位置、大きさ、向き の適合度</p> <p>(2)「磁場源登録の表示と削除」ダイアログ内の「推定日時指定」機能 (「Select/Delete MSI entries」ダイアログ内の「Estimated Time」) ユーザーズガイドでは、「指定日範囲の登録を検索」と記載しているが、ソフトウェアでは指定した日付の範囲の磁場源が選択されない、または指定した日付の範囲外の磁場源が選択される場合がある。</p> <p>本事象を解決するため、自主改修としてソフトウェア修正を実施致します。</p>
347	2-8708	2月26日	プロガイドニードルセット	非中心循環系汎用アフターローディング式プラキセラピー装置アプリケーション	エレクトラ株式会社	<p>当該製品のニードルを使用した際、パッケージの外径の表示が5Fであるニードルについて、実際の外径が6Fであった製品が発見されたため、国内において当該製品の自主回収を実施することに致しました。</p>
348	2-8709	2月26日	ノンステーターX滅菌済	綿状パッド	白十字株式会社	<p>当該製品は、8枚の不織布を積層しニードルパンチで繊維を絡めたものを基布としておりますが、不織布同士の絡みにばらつきがあり、一部絡みが弱い箇所があることが判明致しましたので、自主回収することに決定致しました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
349	2-8711	2月26日	Jパルス	整形外科用洗浄器	東海部品工業株式会社	<p>JパルスIIIについて、手術中もしくは手術準備中に動作が停止する可能性があるとの情報を入手し製造元で原因調査したところ、本体スイッチ部分の短絡に起因するヒューズの切断が発生していることが判明いたしました。本品製造時にスイッチ部の端子に浮きが発生していると、当該事象が発生する恐れが御座います。また、組立工程に起因する不良も発生しており品質上の問題が懸念されますので、有効期限内で対策の実施されていないロットについて自主回収を実施いたします。</p> <p>また、Jパルスについて、組立工程に起因する動作不良が発生し品質上の問題が懸念されますので、有効期限内の全ロットについて自主回収を実施いたします。</p> <p>また、オプションチップについて、接着不良による水漏れが発生し品質上の問題が懸念されますので、有効期限内で対策の実施されていないロットについて自主回収を実施いたします。</p>
350	2-8715	2月27日	アクエリアスインテュイションサーバー	汎用画像診断装置ワークステーション	テラリコン・インコーポレイテッド	<p>(1)発覚の経緯 当社は、従前、東京都港区芝公園二丁目11番1号に製造所を有し、本製品に関する製造販売認証書も芝公園住所において取得しておりました。</p> <p>当社は、平成30年1月上旬に、住所を東京都文京区湯島に移動させることとなり、移転に伴う製造販売業および製造業の住所変更の手続きは完了しておりましたが、製造販売認証書に記載している製造所の変更手続きを行っておりませんでした。第三認証機関であるTUVより、古い住所のまま、一部変更の手続きがなされていないので、薬機法違反の恐れがあるとの指摘を受けました。</p> <p>(2)回収の決定 平成30年1月9日以降、平成30年8月1日まで製造販売認証上に記載のない製造所において装置が製造されています。したがって、これらの装置については、回収の必要があるものと判断しました。</p>
351	2-8716	2月28日	多項目自動血球分析装置 XNシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	<p>対象装置において、光学検出器である側方散乱光受光部の配線コードとシールドテープの半田付けがされていない、もしくは、配線コードとシールドテープがずれた状態になったことにより、配線コードのシールドが不十分となることが判明しました。当該装置では、配線コードのシールドが不十分になると「WDFチャンネル異常」の警告フラグが表示され、データが出力されない不具合が発生するため、本不具合に対し配線コードを交換する自主改修を実施いたします。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
352	2-8718	2月28日	ソノリス アイシス	体外式結石破碎装置	エダップテクノメド株式会社	<p>ソノリス アイシスのモニターアームサスペンションの固定部のボルトが破断するという事例が確認されました。当該破断はモニターアームサスペンションとアームの支柱を固定する機械的コンポーネント(ボルト)の設計が適切でなかったことにより、オペレータがモニターディスプレイを移動させたときにボルトに過剰な負荷がかかったことに起因するとの連絡を製造元より受けました。上記シリアルナンバーの製品のモニターアームサスペンションの固定部で同様の事象が発生する可能性があります。</p> <p>この度、平成31年2月25日より対象となるシリアルナンバーの製品に対しモニターアームサスペンションの固定部のボルトを交換する自主改修作業を実施致します。</p>
353	2-8719	2月28日	IABPコンソール ZUIRYU	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	<p>本装置使用中に「電源システムエラー」アラームが発生し、駆動が停止する可能性が有ることが判明しました。弊社で調査した結果、一部の製造番号の電源基板内に部品の不具合が確認され、「電源システムエラー」が発生する可能性があるかと判断しました。よって該当する部品を使用した製品を自主改修いたします。</p>
354	2-8720	3月1日	トランダクションシート	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	株式会社ジェイ・トラスト	<p>一部不適切な縫製方法があり、これにより、撮像条件等によってはMRIで使用時に発生する渦電流の影響を受け、当該機器の一部に渦電流が集中し、その集中した箇所が結果として損傷する恐れがある。</p>
355	2-8725	3月6日	トーンロックコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置	人工心肺用システム	テクノウッド株式会社	<p>弊社装置のローラーポンプを使用した補助循環で7日間で2度ポンプが停止する情報を受け、調査の結果モーター等の過負荷事象では無く、サーボモーターとその制御に使用されているサーボパック内部の指令カウンタがサーボモーター(ローラーポンプ)の開始時(O)から始まり、(7FFF FFFF)となった際にポンプを停止する機能があることがわかりました。この機能は積算された回転数に依存することから117rpmで回し続けた場合約4時間30分、最大回転数の250rpmでは2時間程度の時間で(7FFF FFFF)となりポンプが停止する事が判明いたしました。この事象の発生を無くすため自主改修をおこなうことといたしました。</p>
356	2-8726	3月6日	(1)フィルトライザーBK (2)フィルトライザーNF	中空糸型透析器	東レ株式会社 本社	<p>当該製品の中空糸の原材料(ポリメチルメタクリレート(PMMA))に、当該製品用ではないPMMAがわずかに混入した懸念があることが判明しました。該当する原材料で製造した製品については、製造における工程検査および製品検査に合格していますが、念のため、自主回収することとしました。</p>

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
357	2-8727	3月6日	ウロスコープ オムニア Max	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元での現場点検を通して、モニターサポートアームの製造誤差によりモニターを支える旋回アームが支持アームから脱落する可能性があることを輸入先製造元より報告を受けました。 本事象の発生頻度は低いですが、システムの使用年数が長くなるほど発生する可能性は高くなります。 輸入先製造元における技術的検証の結果、モニターサポートアーム内のプレートが原因と判明しております。 当社では輸入先製造元からの指示事項に従いモニターサポートアーム内のプレート交換作業を改修として実施することを決定致しました。
358	2-8729	3月7日	(1)ハイレゾ バイオニック イヤーシステム (2)ハイレゾ 90K Helix インプラント	人工内耳	株式会社日本バイオンクス	製造販売承認書に不備があり、本来記載されるべき一部原材料について「原材料又は成分及び分量」欄への記載が不足していたことが判明しました。
359	2-8732	3月8日	(1)ビトロス5600II (2)ビトロスXT7600	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	上記該当機種において、システムをシャットダウンし再起動することにより、ルミノメーターに搭載されているシグナルプロセッサボードのパラメータが誤ってデフォルト設定に戻り、ルミノメーターが適切に作動できなくなる可能性があります。本事象が発生した場合、弊社技術スタッフによる復旧作業がなされるまで、マイクロウェル項目(免疫項目)の測定が出来なくなります。マイクロスライド項目、マイクロチップ項目の測定については、影響しません。  本事象を解消するために、シグナルプロセッサボードのファームウェアをアップデートする自主改修を実施することに致しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
360	2-8734	3月8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 (5)超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500 (6)超音波診断装置 APLIO 300 TUS-A300 (7)超音波診断装置 APLIO a450 CUS-AA450	汎用超音波画像診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該超音波診断装置のオプション(SMART GATION センサキット、AUTO TRACK CT キット、AUTO ACK MR キット)に使用期限のある部品を含んでおりますが、出荷管理が適切に行なわれず、使用期限切れの部品が出荷された可能性があることが判明いたしました。
361	2-8736	3月11日	(1)ペリソルブシリンジ1 THC (2)ペリソルブシリンジ2 THC	歯科用シリンジ	有限会社ワンリッチインターナショナル	ペリソルブとして販売していた製品は、歯科治療を行う歯牙の歯肉及びその周辺粘膜組織の衛生状態を一時的に良好にすることで、歯科治療に伴う出血部位から血管内に侵入する雑菌による治療リスクを軽減するために使用するものです。当該製品はクラスI(一般医療機器)である歯科用シリンジとして届出を行っていましたが、この度、当該製品には次亜塩素酸ナトリウムを含有する薬液がプレフィルされていることから医療機器分類のクラスIに該当しないことが判明したため自主回収することとしました。
362	2-8737	3月11日	ペリソルブニードル THC	歯科用貼薬針	有限会社ワンリッチインターナショナル	本品(ペリソルブニードル)は、ペリソルブとして販売していた製品の溶液を歯科治療を行う歯牙の歯肉及びその周辺粘膜組織に的確に塗布するために使用するものです。この度ペリソルブを製造販売に関する手続きの不備により自主回収するため、一緒に販売している当該製品を自主回収することとしました。
363	2-8738	3月11日	カリソルブ THC	歯科用薬剤注入器	有限会社ワンリッチインターナショナル	カリソルブとして販売していた製品は、う蝕治療を対象とする歯牙ならびにその周辺部位の口腔内衛生状態を部分的かつ治療に要する一定時間を良好にすることを目的として使用するものです。当該製品はクラスI(一般医療機器)である歯科用薬剤注入器として届出を行っていましたが、この度当該製品には次亜塩素酸ナトリウムを含有する薬液がプレフィルされていることから医療機器分類のクラスIIに該当しないことが判明したため自主回収することとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
364	2-8739	3月12日	インテグリス アルーラ フラット デテクター	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、対象機器のX線を照射するためのフットスイッチは、頻繁に疲労防止マットの上や平坦ではないところなどに置かれた状態で使用されている場合、そのフットスイッチのペダルが曲がるおそれがあるとの連絡を受けました。フットスイッチのペダルが曲がった場合、断続的または連続的に、ライブ透視及び撮影の為にX線を照射出来ない可能性があることから、上記の環境で使用された場合においてもフットスイッチのペダルが曲がらない対策を行う、との海外製造元から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。
365	2-8741	3月13日	(1)Curve ナビゲーションシステム (2)Kick ナビゲーションシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	海外製造元により、特定の状況下において、正確にナビゲートされたにもかかわらず、ナビゲーションステップに予期しないビューが表示される可能性があることが、報告されました。当該ソフトウェアは、脊椎に侵襲的器具をナビゲートするために一般的に使用される表示の代わりに、特定の状況において、器具を誤って表示する可能性があります。本問題は、ソフトウェアクラッシュからの回復後、または同じ患者の治療中に異なるナビゲーションワークフローに変更した後に、発生する可能性があります。弊社は、海外製造元の指示に従い、国内において自主改修として、改良版のソフトウェアのインストール作業を実施することといたしました。
366	2-8742	3月13日	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	全人工股関節	ジンマー・バイオメット合同会社	弊社及び製造業者が本品(長さ20mmのスクリュー)の化粧箱の中に長さ30mmのスクリューが入っていた旨の複数の苦情を受け付けました。製造業者は原因を究明中ですが、同様の事象が否定できない上記2のロットを回収対象としています。弊社が出荷した上記2のロットは全て使用されているため、患者モニタリングを開始します。
367	2-8744	3月14日	Kii ファイオス	単回使用トコカルスリーブ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	対象製品の対象ロットにおいて滅菌パックに破れが発生し、製品の無菌性を保つことができない可能性があることがわかったため、外国製造業者であるアプライドメディカルリソースコーポレーションは、自主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行うことといたしました。
368	2-8745	3月15日	ホットドッグ患者加温システム	電気パッド加温装置コントロールユニット	パラマウントベッド株式会社	当該機器の納入施設より、加温ブランケットの使用中に、縁部に沿って複数の焦げた穴が開く事象が発生したとの情報を入手しました。製造元で確認した結果、本事象は、機器内部のバスバー(導体棒)と導電性の布との接合が不完全になると生じるもので、想定された故障モードであるものの、取扱説明書に従いご使用いただいている場合は耐用期間である30ヶ月以内の発生は稀(今回は約1年での発生)であり、かつ当該ロットで複数発生していることが確認されたことから、当該ロットの製品を自主回収することといたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
369	2-8748	3月19日	(1)経口用トロンビン細粒0.5万単位「サワイ」 (2)経口用トロンビン細粒1万単位「サワイ」	トロンビン	沢井製薬株式会社 信頼性保証本部	本品について、医療関係者より「顆粒が固まっている」という内容の品質情報を入手し、調査の結果、一部の製剤ロットについて、製造に起因する微細な穴が確認できました。そのため、上記ロットを自主回収することと致しました。
370	2-8749	3月19日	CT900 医師用プログラム	植込み能動型機器用プログラム(植込み能動型機器管理用プログラム)	日本メトロニック株式会社	脳深部刺激療法(DBS)は、薬物療法で十分に効果が得られない振戦、パーキンソン病の運動障害およびジストニアの症状を軽減するために施行されます。本治療は、刺激装置からの電気刺激を脳深部に植え込んだリード先端部位に伝達し振戦等の症状を軽減します。本品は、本治療に用いる植込み式刺激装置及び体外式試験刺激装置との通信を体外から非侵襲的に行うことにより、植込み時及び植込み後の機器の状態の情報取得及びプログラミングに用いる医師用のアプリケーションです。海外製造元は、植込み式刺激装置を埋植する前の術中の試験刺激に用いる体外式試験刺激装置、ツイストロックコネクタおよび特定のリードを組み合わせて使用した場合に、刺激の出力の設定によって計算される電極付近の電荷密度が30 $\mu$ C/cm <sup>2</sup> に達すると表示される警告が、60 $\mu$ C/cm <sup>2</sup> になるまで表示されない不具合を確認しました。弊社は本不具合を解消したアプリケーションに更新する自主改修を行います。
371	2-8750	3月19日	(1)バイクリル (2)バイクリル プラス (3)PDS縫合糸 (4)PDS プラス	ポリグラク チン縫合糸、ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象製品において、滅菌包装内の縫合糸・縫合針の製品番号、及び縫合糸・縫合針のサイズや種類が、製品箱及び滅菌包装に表記された製品番号と異なる製品が出荷された可能性があるとの連絡を受けました。このため、対象製品の自主回収を実施することとしました。
372	2-8751	3月19日	ワンデー アクビュー ディファイン 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、レンズが破れていた、穴が開いていた等の複数の苦情を受理しました。社内調査の結果、製造設備の一時的な動作不良により、当該ロットの一部で破損したレンズが製造されたことが判明いたしました。そのため、当該ロットを自主回収いたします。
373	2-8752	3月19日	(1)ワンデー アクビュー モイスト (2)2ウィーク アクビュー	(1)単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ (2)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	弊社製造工程においてごく稀にレンズ成形型由来のプラスチック片が混入することがあり、お客様に情報提供を開始いたしました。本件に関して、使用者が異物の混入に気付かないまま異物とともにレンズを装用される可能性が否定できず、安全性の懸念が残るため自主回収いたします。



平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
374	2-8753	3月19日	バイアル2バック	薬液調整器具	株式会社 ICST	当該製品は薬剤をバイアルから点滴バッグに移送する際に使用する医療機器です。このたび移送が不完全で当該製品の中に高濃度の薬液が残留することにより、薬剤の過剰投与又は過少投与につながる可能性があるとの情報を外国製造所から入手しました。外国製造業元であるWest Pharma. Services IL, Ltd.の自主回収の決定を受けて、本製品の自主回収を行うことといたしました。
375	2-8754	3月20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より、システムソフトウェアにおいて以下の点が改善されたことの連絡を受けましたので、自主改修として改善されたシステムソフトウェアバージョン2.6.0への変更を行います。 ・トリガーまたはプレトリガーのリザーバーから正しい液量が分注されない場合、相対発光強度(RLU)が低い値となり、測定結果に影響を与える可能性があります。 ・プレトリガー架設後16日を過ぎるとRLUが上昇し、一部の測定項目において測定結果に影響を与える可能性があります。  また、レベルセンサー(04S68-01)を使用した場合、リザーバー中の溶液の残量を検知できない可能性があり、リザーバーの溶液が分注されないもしくは正しい液量が分注されない可能性があります。そのため、自主改修として改善されたレベルセンサー(04S68-02)への交換を行います。
376	2-8755	3月20日	ELAN4 モーターケーブル	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	当該製品の使用中にハンドスイッチのスプリングが破損し、動作が停止出来ない事象が発生したとの報告を市場から受けました。海外製造元にて調査を実施したところ、スプリングの不具合が確認されたとの情報を受領しました。そのため、弊社では、市場での保健衛生上の危害及び拡大の防止を考慮し、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行うことと致しました。
377	2-8757	3月25日	アンカーⅡ ティシューバッグ	組織収納サック	コンメッド・ジャパン株式会社	海外製造元の調査において、2018年4月26日から2019年2月15日の間に製造された製品の一部に滅菌パウチのシール不良(シール内の空胞、シールの剥がれ)があることがわかりました。当該不具合品が使用前に検出されず、使用された場合、無菌性が保証されず、患者様の感染につながる可能性が否定できないことから回収を実施することと致しました。
378	2-8758	3月25日	ハイレゾ 90K アドバンテージ・Helix 電極	人工内耳	株式会社 日本バイオニクス	弊社の人工内耳インプラントは、インプラント本体と電極の組み合わせによって構成されているが、本製品においては本体と電極がそれぞれ別の製造販売承認書にて承認が取れており、同組み合わせでの製造販売承認なく販売されていたことが判明しました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
379	2-8759	3月25日	オペレーティング インスツルメント (エンド クリンチ Ⅱ)	単回使用 高周波処 置用内視 鏡能動器 具	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、実際の滅菌方法と異なる滅菌方法がパッケージに印刷されている製品が混在していること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、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。
380	2-8760	3月25日	(1)重粒子線治療システム HyBEAT (2)陽子線治療システム PROBEAT-CR	粒子線治療装置	株式会社 日立製作所 ヘルスケア ビジネス ユニット	本機器の構成部品である患者位置決め支援システムに使用するためのCT画像をデータベースから読み出す際に特定の条件が重なった場合、ソフトウェアの問題により患者位置決めに「ずれ」が生じる可能性のある事が判明したため、ソフトウェアの修正を行う改修措置を実施することといたしました。 弊社は今回の事例による健康被害発生の連絡を受けておりません。
381	2-8762	3月26日	オーソアンカー	体内固定システム	デンツプライ インシロ ナ株式 会社	当該品目の特定期間に出荷されたスクリューにおいて、承認書の規定と異なる規格の原材料が使用されたことが判明したため、当該製品を回収することとしました。
382	2-8763	3月26日	(1)SOMATOM デフィニション E dge (2)SOMATOM コンフィデンス (3)ゾマトム Edge Plus	(1)(2)(3)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実施される現場点検において、ソフトウェアバージョンVB10AでDual Spiral Dual Energyモードでの再構成位置が0.5mm刻みで設定されていない場合にスキヤンが開始してもすぐに中止され、同条件のスキヤンが自動的に再ロードされることが確認されました。 輸入先製造元における技術的検証の結果、本件はソフトウェアに起因することが確認されており、ソフトウェアバージョンVB10A SP1へ更新するよう報告を受けました。 回避策は再構成値を0.5mm刻みとすることで本件は回避できます。 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提供を開始するとともに対象となる装置に対してソフトウェアバージョンVB10A SP1への更新作業を改修として実施致します。
383	2-8764	3月26日	バイオグラフ m CT	X線CT組合 わせ型ポ ジトロンCT 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実施される現場点検において、CTシステムの正面カバーに組み込まれた位置決めを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、脱落時に内部部品に手が届くことによる危険性が報告されました。 輸入先製造元での技術的検証の結果、放射口部品を改良された取り付け方法(クリップ式)で取り付ける作業を実施するよう輸入先製造元より連絡を受けました。 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提供を開始するとともに対象となる装置に対して患者位置決め用レーザーライトマーカークの放射口部品を改良された取り付け方法(クリップ式)にて取付ける作業を「改修」として実施いたします。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
384	2-8765	3月26日	(1)マイクロスキャン WalkAway 40 Plus (2)マイクロスキャン WalkAway 96 Plus (3)DxM1040 マイクロスキャン WalkAway (4)DxM1096 マイクロスキャン WalkAway	微生物感受性分析装置	ベックマン・コールター株式会社	海外製造元からの情報により、当該装置において以下の事象が確認されました。 当該製品の使用時に意図しない2kVの電カラインサージが負荷されると、装置のリセットまたは装置内コミュニケーションの切断が発生する可能性があります。 通常の使用状況下において2kVの電カラインサージが負荷されることは極めて稀ですが、当該事象発生時に装置が測定状態である場合、装置からパネル詰まりまたは分注ヘッドロスト等のエラーが返され測定が停止します。 この結果、測定結果の遅延につながる可能性があります。 今回、電カラインサージへ対応したケーブルへの交換を改修として実施致します。 なお、UPS(無停電電源装置)に接続された装置においては、UPS側での当該電カラインサージへの対応がされておりますので、本事象は発生致しません。
385	2-8768	3月28日	ビトロスXT7600	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	(1)マイクロスライドを排出させるディスペンスブレードの動作不良により、マイクロスライドの検体分注位置ずれが生じた際、ディスペンスブレードの動作不良を検出するコンディションコードが発生せず、不正確な測定結果が報告される可能性があることが判明しました。 (2)マイクロスライドへ検体を分注する際、検体の性状等により検体が少ない、若しくは分注されなかったことを検出するコンディションコードが発生せず、不正確な測定結果が報告される可能性があることが判明しました。本事象は、分注量の不足を検出するアルゴリズムの一つが機能作動しないことに起因し、粘性の高い検体で多く発生する可能性があります。 検体分注において、気泡、クロット、又はチップ密着不良によるエアのリーク等による分注量不足については、これらを検出するアルゴリズムが正常に機能しているため、本事象の影響を受けにくいことが判明しています。  上記2つの事象は、マイクロチップ項目、マイクロウェル項目の測定に影響はありません。
386	2-8772	3月29日	多目的X線撮影システム INNOVA II		据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	製造元からの連絡により、パイプラインモードで透視を行っている際に、透視フットスイッチペダルを放すと同時に視野(FOV)を30cmから20cmまたは20cmから30cmへと変更すると、透視機能が失われる可能性があり、システムの復帰には装置の再起動が必要となる場合があることが判明いたしました。 このため、製造元の情報を基に、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。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
387	2-8773	3月29日	カワスマカーディオプレジオセット	人工心臓用回路システム	川澄化学工業株式会社	顧客より、部品の接続に誤りがあり使用できなかったとの情報が寄せられました。調査をしたところ、部品が逆方向に誤って接続されており、特定のロットについて同様の誤りの可能性が否定できないことが確認されました。そのため、当該ロットについて自主回収を実施することとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	3-2471	5月30日	セフティローP-319LMS	酸素治療フローメータ	株式会社群馬コイケ	包装箱に貼付したバーコードラベルに記載した製造ロットナンバーと製品に刻印した製造ロットナンバーが不一致と判明しましたので自主回収することといたしました。 (誤)08E (正)18E
2	3-2476	6月28日	ウォータープリーズ AF-WP1	内視鏡用送水装置	東亜ディーケーケー株式会社	添付文書について、改訂箇所の記載方法が記載要領(平成26年10月2日付け薬食発1002第8号「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」)に準拠していないものを作成し、装置に添付してしまいました。そのため、回収し、記載要領に準拠した添付文書に差し替えを行います。
3	3-2475	6月22日	オースリー レックグエア タイト	弾性ストッキング	福助株式会社 塚事業所	「つま先あり」タイプの品目の直接の容器の表示において、「つま先あり」と「つま先なし」の表示が重複して表示されていました。
4	3-2479	7月13日	迷走神経刺激装置 VNS システム	抗発作用迷走神経電気刺激装置	リヴァノヴァ株式会社	当該製品の国内代理店様より、弊社が国内で貼付している法定表示ラベルの製品使用期限に誤りがあるとの報告を受けました。調査したところ、承認事項とは異なる使用期限が記載されていることを確認しました。(具体的には、製造年月日から3年1ヶ月後を使用期限として記載すべきところ、製造年月日から4年後を使用期限として記載していました。)このことから、誤った使用期限が記載されている製品の自主回収に着手することを決定しました。
5	3-2480	8月2日	MDS健康支援アイマスク	温熱用パック	吉岡株式会社	当該商品において、製造販売業者の住所が明記されていないことが判明したため回収することとしました。
6	3-2481	8月7日	S-ワイヤー	単回使用骨手術用器械	株式会社田中医科器械製作所	同製品は滅菌済製品であるが、未滅菌製品に添付すべき添付文書が同製品に添付されてしまったため、自主回収をすることと致しました
7	3-2490	10月1日	フォナック オーデオ V	耳かけ型補聴器	ソノヴァ・ジャパン株式会社	外箱の製造番号の表示を間違ってしまったため。
8	3-2492	10月3日	ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U402SX-4019	単回使用吸引用針	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	当該製品の製造販売認証書につきまして、付属品であるメダリオンシリンジの製造販売業者名の記載に不備があることが判明したため、自主回収を実施することといたしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
9	3-2496	10月23日	(1)ハンデイドクター EM-12 (2)ハンデイドクターII EM-12CG	家庭用電気マッサージ器	株式会社ツイズ	当該製品において、法定表示ラベルの製造販売業者住所に誤りがあったため、自主回収することになりました。
10	3-2502	11月8日	誘発反応検査装置 Audera	聴覚誘発反応測定装置	リオン株式会社	本製品は、主たる組立を海外製造所(Interacoustics A/S)で行っていましたが、生産上の都合により当該製造業務をDGS DIAGNOSTICS Sp. Zo.o.に移管することとなりました。この変更に伴う一部変更申請を行い、平成28年6月1日に認証を取得しました。 当該一部変更認証により、添付文書の「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等」の記載を改訂すべきところ、その作業を失念し、一部変更申請前の記載のまま、製品に添付して出荷してしまいました。このため、当該製品の改修を実施します
11	3-2504	12月3日	四フッ化エチレン樹脂製布	中心循環系心血管用パッチ	松田医科工業株式会社	最小販売単位(箱)に表示されている使用期限は正しい期日を記載していたが、内容物である個包装の表示に誤り(実際より短い期日を記載)があったため自主回収することになりました。
12	3-2505	12月10日	剥離細胞分析装置 LC-1000	フローサイトメータ	シスメックス株式会社	2018年7月に医療機器製造販売事項変更届にて、電氣的定格の変更を行いました が、変更届出後の市場出荷判定装置に貼付された定格銘板が、変更届出前の定格電圧および消費電力となっていることが判明いたしました。そのため対象装置に対し、正規の定格銘板と差し替える改修作業を実施します。  正: 定格電圧AC100-240V、消費電力1080VA 誤: 定格電圧AC200-240V 消費電力
13	3-2507	12月14日	アクアセル Ag	抗菌性創傷被覆・保護材	コンバテックジャパン株式会社	2018年12月10日に弊社倉庫から出荷した製品に27cmX27cm用紙の添付文書が添付されているため、当該製品8箱を自主的に回収することとしました。
14	3-2509	1月16日	充電式ブライトスコープBS-IIILED(構成品の充電器RC-Li2)	単眼倒像検眼鏡	株式会社ナイツ	個装箱に貼付したバーコードラベルに表示した製造番号に誤りがある製品を出荷いたしましたので自主回収させていただきます。
15	3-2512	1月31日	撮影用インジケータ CID-S	歯科用X線ビームアラインメント装置	株式会社阪神技術研究所	当該製品の化粧箱の法定表示の内、製造番号の記載がされていないとの情報が顧客から寄せられました。 調査の結果、該当ロットの一部の製品に未記載のものが混入されている可能性を勘察し、該当ロットについて自主回収を実施することとしました。

平成30年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
16	3-2513	2月5日	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズNeo	軟性内視鏡用洗浄消毒器	株式会社アマノ 開発センター	当該製品の法定表示ラベルにおいて、認証番号の記載に不備があることが判明したため、自主回収を実施することといたしました。
17	3-2514	2月13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	海外製造業者において当該製品の設計変更を行い製品の電源定格が従来の500VAから200VAに変更されるため、国内においても電源入力定格が200VAの製品を追加する医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請を行い平成26年6月5日に承認を受けた。海外製造業者では、日本向けの電源入力定格値が200VAである製品の製造を平成26年9月22日から開始したが、薬機法に基づく日本国内向け和文定格銘板の電源入力定格値は500VAのまま出荷を継続していたことに、今般弊社にて気づいたことから、出荷済みの該当製品に対して、その日本国内向け和文定格銘板を電源定格値を200VAに修正したものに貼り換える改修を実施します。
18	3-2515	2月20日	アンカーⅡ ティシューバッグ	組織収納サック	コンメッド・ジャパン株式会社	当該製品の法定表示ラベルにおいて、下記のとおり使用期限の誤表示が判明したため、出荷した製品を自主回収することと致しました。 誤:2020年1月1日 正:2020年12月1日  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作成時に誤った使用期限のラベルが製造されたことが判明しました。なお、当該ロットの他製品の法定表示ラベルは正しい使用期限が表示されていることが確認されております。
19	3-2517	2月21日	Bridge オクリュージョンバルーンカテーテル	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ディーブイエックス株式会社	当該医療機器の法定表示ラベルに記載の誤りがありました。 一般的名称を記載すべき箇所に、販売名を誤って記載していることが判明しました。
20	3-2519	2月26日	セルプレップ プラス	自動染色装置	株式会社MEDIK	当該製品の銘板において、製造番号(シリアル番号)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致します。
21	3-2521	3月19日	デジミミ3	耳あな型補聴器	シバントス株式会社	補聴器外箱に印刷されている法定表示の販売名及び認証番号が、実際に入っている補聴器と異なっていたため。