

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	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	1-1038	4月3日	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	株式会社サンメディカル技術研究所	ダブルカフチップレスカニューレの構成部品である、インフローベンドの保持リングにおいて、特定の製造ロットにて有効ネジ長の短いものが存在し、血液流路におけるインフローベンドとインフローヘッドの間にわずかな隙間が発生しうるリスクがあることが判明しました。その場合においてもO-リングが圧着されるので出血のリスクはありませんが、同部位での血栓形成の可能性は完全には否定できません。そのため当該ロットの自主回収を行い同部位の勘合・固定状況を確認します。
2	1-1047	6月11日	Sherpa NX ガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本メトロニック株式会社	海外製造元は、海外において当該製品を使用中、カテーテル遠位部(先端から約6mmの箇所から手元側に向かって約2cmの範囲)の表面の樹脂の一部が剥離し、カテーテル内部のステンレススチール製のブレードが露出したとの報告を、2019年1月29日から2019年5月30日までの期間に5件受理しました。当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できず、事象が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、当該ロットの自主回収を実施することとし、国内においても自主回収を実施することとしました。なお、日本国内での同様事象の報告は受理しておりません。
3	1-1048	6月14日	ベンタエイドF	単回使用人工鼻用フィルタ	株式会社フジメディカル	当該製品のうちFJ-200CPEについて、医療機関より、当該製品を用いた際に、人工鼻の患者側フィルタ部分においてプラスチック片による閉塞が発生し、低酸素脳症を生じたという報告がありました。当該製品及び同じ工程で製造されている他製品であるFJ-200C及びFJ-200CPにおいて、同様の事象の発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を実施することとしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
4	1-1049	6月17日	(1)ZOLL AED Pro 半自動除細動器 (2)ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル株式会社	米国において、AED Proを用いた心停止患者の救命時の2回目の心電図解析時に、「Unit Failed(AEDに問題があります)」と音声流れ、電気ショックが実施できず、すぐに別の除細動器に切り替えて救命処置を継続した事例が1例発生しました。 当該機を調査した結果、特定のシリアル番号のアナログ回路に起因して発生した可能性があるため、対象シリアル番号の製品に対して、修理を行うための自主回収を実施致します。
5	1-1057	9月30日	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	植込み型補助人工心臓システム	株式会社サンメディカル技術研究所	血液ポンプの回転が停止する事象が発生しました。 血液ポンプのモーター回転部が経年劣化により変形し、外装ケースに接触することで、回転障害が発生したものと考えております。 なお、本内容は旧タイプの血液ポンプ(BP210)のみで発生しうる事象であり、現在新規植え込みで使用している小型ポンプ(BP310)では変形する可能性のない材料を使用しているため同現象のリスクはありません。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-8774	4月2日	ストライカー LED 無影灯システム	手術用照明器	日本ストライカー株式会社	本品は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明し、影を減らし、色の誤認を最小限にするための医療機器です。海外の医療機関において、アーム部分が緩んだという苦情1件を元に、海外製造元で調査を実施したところ、特定の期間に製造された製品に対して強度を補助的に強化するためのアーム部分のネジが十分に固定されていない可能性があることが判明しました。本件を受け、海外製造元ではネジが固定されていない可能性がある製品を対象に自主改修を実施することが決定されました。日本においても当該品質不良のおそれのある製品を市場に出荷していることから、安全性等についての評価、検討を行った結果、対象製品の自主改修を実施することと致しました。
2	2-8775	4月2日	人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	リヴァノヴァ株式会社	これまで当社は、細菌(非結核性マイコバクテリウム)が空気伝播するリスクを軽減するための情報配信を継続的に実施してきました。空気伝播リスクは、機器の消毒及び循環水の維持管理を添付文書・取扱説明書の記載に基づき実施することで機器内部の細菌の増殖が防止され、低減することができます。海外製造元は、ヒータークーラーによる細菌(非結核性マイコバクテリウム)の空気伝播リスクをさらに軽減させることを目的として、ヒータークーラーによって生成された潜在的に汚染されたエアロゾルを収集・分離し、清潔空間に流入することを防止するための設計変更(アップグレード: キャニスターの追加、内部のシーリング等)を実施しました。また、設計変更(アップグレード)された機器に適用される新たな取扱説明書もリリースしました。上記変更(機器の設計変更、及び改定された取扱説明書のリリース)を受け、弊社と致しましては、既に国内市場へ出荷されている全てのヒータークーラーを設計変更後(アップグレード後)の機器(及び取扱説明書)と交換する自主回収に着手することを決定しました。
3	2-8776	4月2日	全自動pH/血液ガス分析装置 GAST AT - 700 Model (付属のキャリブレーション試薬であるCALカートリッジ)	汎用血液ガス分析装置	株式会社テクノメディカ	特定ロットの専用試薬を用いてキャリブレーションを行うと機器本体にメンテナンス推奨表示が発生する事象が発生したため、調査を行った結果、当該試薬を用いてキャリブレーションを行うとNa電極の校正点がずれることにより、血中Na濃度の測定値に誤差が発生する恐れが判明したことから、自主回収を行うこととしました。
4	2-8778	4月3日	(1)核医学診断用装置 Discovery NM 630 (2)核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	(1)核医学診断用検出器回転型 SPECT装置 (2)X線CT組合せ型 SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、設置中にいくつかの検出器ネジが正しく取り付けられていなかった可能性があることがわかりました。検出器ネジが正しく取り付けられていなかった場合、ネジが時間の経過とともに緩み、検出器が脱落する可能性があります。このため、製造元の情報を基に、対象施設に対する情報提供を開始するとともに、検出器ネジの取り付け状況の点検を行い、問題が確認された場合には修正する改修作業を実施いたします。
5	2-8779	4月3日	(1)ノーベル リトリバルツール (2)インプラントドリル テーパード用 SPU	(1)ドライバ及び抜出器 / (2)手術用ドリルビット	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	海外製造元の調査において、2018年6月27日以降に製造された製品の一部に、プリスター包装のシール不良(部分的なシールの剥がれ)が発生した可能性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に使用された場合、無菌性が担保できず患者の感染につながる可能性が否定できないことから、2018年6月27日以降に製造された当該製品のすべてのロットを回収対象といたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
6	2-8781	4月5日	ライカ M220 F12	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	外国において本機器のスイングアーム先端とオプティクスキャリアを接続する固定ネジが少しずつ緩くなる不具合が発生しました。そのため、固定ネジを含むスイングアームを交換することとしました。
7	2-8782	4月5日	減圧沸騰式洗浄器 RQ型	器具除染用洗浄器	三浦工業株式会社	類似品の洗浄器において、ドア開閉の補助部品を連結する金具の固定ねじに緩みが見られ、緩み防止ナットの施工忘れが発見されました。連結金具固定用ねじの緩み防止ナットの施工確認を行う改修を実施します。
8	2-8783	4月8日	メッキンドレーブ	単回使用汎用サージカルドレーブ	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関よりメッキンドレーブに破れの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品のメッキンドレーブを調査しましたところ、製品の一部に不具合報告と同様の破れの現象が確認されました。当該ロットの不具合品を使用した場合、ドレーブ交換など手術の遅延を招く恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
9	2-8784	4月8日	(1)麻酔キット (2)ドレーブパック	(1)単回使用クラス 置 キット(2)単 回使用クラ ス 処置 キット	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関よりメッキンドレーブに破れの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品のメッキンドレーブを調査しましたところ、製品の一部に不具合報告と同様の破れの現象が確認されました。当該ロットの不具合品を使用した場合、ドレーブ交換など手術の遅延を招く恐れがあるため、自主回収することに決定しました。
10	2-8785	4月8日	(1)婦人科キット (2)一般外科キット (3)泌尿器科キット (4)整形外科キット (5)脳外科キット (6)形成外科キット (7)簡易処置キット (8)口腔外科キット (9)胸部外科キット (10)耳鼻咽喉科キット (11)アンギオキット (12)眼科キット	単回使用クラス 処置 キット	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関よりメッキンドレーブに破れの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品のメッキンドレーブを調査しましたところ、製品の一部に不具合報告と同様の破れの現象が確認されました。当該ロットの不具合品を使用した場合、ドレーブ交換など手術の遅延を招く恐れがあるため、自主改修することに決定しました。
11	2-8786	4月8日	(1)汎用パック (2)一般外科パック (3)整形外科パック	単回使用汎用サージカルドレーブ	株式会社ホギメディカル	当該製品を納入している医療機関よりメッキンドレーブに破れの不具合報告が寄せられました。同製品の弊社保管品のメッキンドレーブを調査しましたところ、製品の一部に不具合報告と同様の破れの現象が確認されました。当該ロットの不具合品を使用した場合、ドレーブ交換など手術の遅延を招く恐れがあるため、自主改修することに決定しました。
12	2-8788	4月9日	パスファースト	移動式免疫発光測定装置	株式会社LSIメディエンス	弊社で製造販売しておりますパスファーストにつきまして、製造所においてソフトウェアバージョンアップ検証作業中に、以下の2点に不具合があることが判明いたしました。 1. BEリマーク(反応測光時の嵌合不良検出)が機能しない 2. PMTシャッターON/OFFエラー検出が機能しないこのことにより、稀ではありますが、誤った測定値が出力される可能性があります。否定できないことから、自主改修を実施致します。
13	2-8789	4月9日	ホワイトスターシグネチャー(シグネチャーディスプレイパック)	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、国内製造所であるエイエムオー・ジャパン株式会社 羽田DCにて、製品出荷時に法定表示ラベル及び添付文書が添付されるべきところ、これら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。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
14	2-8791	4月9日	ゼメックスアンギオキット	血管造影キット	ゼオンメディカル株式会社	弊社の工程内で、滅菌袋のシール状態に不備が見つかりました。 その後、調査を行ったところ、新たに導入したシラ-ラ-機を用いてシールした製品の一部において、シール状態に不備が生じていることを確認しました。 滅菌袋のシール状態によっては、製品の滅菌状態を担保できない可能性があることから、対象となる製品を自主回収いたします。
15	2-8792	4月9日	「BD ベリター システム リーダー」	デントメトリー分析装置	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外製造元にて製造記録の調査を行ったところ、本製品の校正工程にて使用される校正器具の一部が適切に管理されていなかった可能性が確認されました。上記の校正器具が使用された出荷済み製品は製造番号から特定されており、出荷前試験における異常等は確認されておりません。しかしながら、弊社では本事象が測定結果へ及ぼす影響を完全に否定することはできないと判断し、対象となる製品の自主回収を実施することといたしました。
16	2-8794	4月10日	Cochlear Bahaシステム	骨固定型補聴器	株式会社日本コクレア	製品外箱に貼付している法廷表示内容に記載の一般的名称が、骨固定型補聴器であるところ、誤って人工内耳と記載していることが判明しました。
17	2-8795	4月11日	AIR コイル 3.0T	MR装置用高周波コイル	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置のシステムケーブルに近い外側の接合部が剥離し、コイル内部の多孔質材料が露出する可能性があることが判明いたしました。多孔質材料は消毒が出来ないため、コイルが汚染される可能性があります。被検者および操作者に感染が発生する可能性を完全には否定できないため、自主回収することといたします。
18	2-8796	4月11日	(1)da Vinci Xi サージカルシステム (2)da Vinci X 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及びda Vinci X サージカルシステムのペイシェントカートのシステムコンポーネントであるインストゥルメントアーム(以下、アーム)につき、アーム操作時に抵抗が生じ正常に動作しない可能性があることを確認しました。その結果、アームが停止したり、滑らかな動きが遮られる場合があります。また、医師はハンドコントロールを通してインストゥルメントの動きを抵抗として感じる場合があります。 海外製造元より、本件の修正のため、該当のアームを検査し、検査で不適合となったアームについては交換すると指示がありました。 国内においては、対象シリアル数の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および検査を実施し、検査で不適合となったアームについては自主改修を行います。
19	2-8798	4月12日	(1)チャンレー式LFA手術器械 (2)LCS<ステンレスタイプ>人工膝関節システム用手術器械	関節手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該製品は、関節置換術等の関節手術等に使用する手術用器械です。 本邦において、当該製品は複数回使用の医療機器として運用していましたが、海外製造元では単回使用医療機器として設計されていたことが判明しました。 患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。
20	2-8800	4月15日	(1)ミラーカテーテル (2)フォガティンダイレーションカテーテル	中隔開口用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品使用時に、バルーン収縮が困難になる、またバルーンの分離や離脱が確認されたとの報告を複数の医療機関より受領しました。 使用時においてこれらの事象が発生した場合には、合併症につながる可能性があることから、使用期限が残存する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。
21	2-8801	4月15日	ファイバーワイヤー	プラスチック製縫合糸	Arthrex Japan合同会社	包装の法定表示である法定ラベルを、2つの製品番号 (AR-7200 / AR-7205T) で各法定ラベル1枚を取り違えて貼付したため自主回収することとしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
22	2-8802	4月16日	メディラス ライトガイド	単回使用レーザーガイド用プローブ	ドルニエドテックジャパン株式会社	当該製品の耐用年数5年を確認する試験において、製品包装にピンホールが認められました。製造元にて本製品の全てにおいて耐用年数を保障できないと判断され、耐用年数5年以内に出荷した全製品を自主回収することといたしました。
23	2-8805	4月17日	フェモラルネックシステム手術用器械セット	骨手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該品は、大腿骨頸部骨折の骨接合術に用いられる器械です。海外製造元より、対象ロット製品において、製品末端部の一部パーツに弛みや外れが生じる可能性があるとの報告を受けました。当該品の使用により手術時間の延長等が発生する可能性が考えられるため、患者様の安全性を重視し、自主回収を実施する事といたしました。
24	2-8806	4月17日	iPlanステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ株式会社	海外製造元より、特定の状況下において、本機器にインストールされている当該ソフトウェアを使用した場合、線量分布の計画が不正確になる可能性があることが報告されました。弊社は、海外製造元の指示に従い、国内において弊社担当者が対象施設を訪問し、ソフトウェアの設定を変更する作業を自主改修として実施することといたしました。
25	2-8808	4月18日	(1)移動型X線装置 Sirius Starmobile tiara (2)移動型X線装置 Sirius Starmobile tiara k (3)移動型X線装置 Sirius Starmobile tiara airy	移動型デジタル式汎用一体型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	国内の医療機関において、機器側面に設けられている「FPDケース」の端部と技師の臀部が接触し受傷した事例が発生いたしました。調査の結果、「FPDケース」の端部には立ち上がり寸法が1cm程度の板金部品があり、ここに人体が勢い良く接触したために今回の事例が発生したことが確認されました。弊社は同一および類似製品の「FPDケース」により同様の事例が発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中のこれらの機器に対し、「FPDケース」の端部を覆うことで同様な事例の発生を防止するための保護部品を追加する改修措置を実施することといたしました。
26	2-8810	4月18日	(1)サイバーナイフラジオサージェリースystem (2)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	治療ロボットのコリメータハウジングの自動交換中にエラーが発生し、インターロックが作動して自動交換が中断された場合に、交換により接続予定であったコリメータハウジングがX線ヘッドと不完全に接続します。その後、使用者が手動で治療ロボットをホーム位置へ移動させようとする、当該コリメータハウジングがX線ヘッドから外れて落下する不具合が発生する可能性があることが判明しました。弊社は、エラー発生時にコリメータハウジングとX線ヘッドとの接続を防ぐ新たなソフトウェアを開発したことから、当該ソフトウェアのインストール(バージョンアップ)を自主改修として実施します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
27	2-8811	4月18日	オーションハイブリッド AU-4050	尿化学分析装置(尿沈渣分析装置)	株式会社 アークレイ ファクトリー	以下の条件が重なった場合、条件 で測定した検体の患者情報(患者名、患者ID、生年月日、性別等)が、条件 で測定した結果に誤って紐付いて報告されることが判明いたしました。検体番号と測定結果は正しい情報が報告されます。 条件 :ホストコンピュータに尿中有形成分測定 of オーダー問い合わせを実施した後、特定のエラーが発生し、以下のいずれかの事象が発生した場合 -尿定性試験紙測定部から尿中有形成分測定部へ測定指示がなかった -尿中有形成分測定がエラーによって中止した 条件 :本体の電源をシャットダウンし、データ処理部(以下、IPU)をシャットダウンしなかった場合 2 3 条件 :再起動後、ホストコンピュータにオーダー問い合わせなし(以下、アイテムラック)で測定を行った場合 2 装置、IPU共にシャットダウンした場合、患者情報のデータが毎回削除されるため、誤った患者情報は取得されません。 3 取扱説明書では「4.6シャットダウンする」の通り、シャットダウンは装置、IPU共に行うよう記載されております。この場合、条件 に該当しないため不具合は発生しません。しかしながら「8.8.4 サンプルフィルターを洗浄する/交換する」の処理に限り、装置のみシャットダウンする内容になっておりました。
28	2-8812	4月18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	海外で発生した事象を製造元で調査した結果、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、End Tidal Control(呼気側の酸素・麻酔剤濃度を麻酔器で自動調整する機能、以下Et Controlと記載)の使用下で「ガスフローの一時停止」を実行中にEt Controlの一時停止機能が自動的に終了した場合、EtControlで設定された麻酔濃度が患者へ供給できなくなることが、製造元からの連絡により判明いたしました。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。
29	2-8813	4月19日	L-バルロック	脊椎ケージ	KISCO株式会社	平成31年4月9日に、社内にて品番:VAL-CA-10-09の印字がされている製品について、製品の高さ寸法が正規品の9mmではなく8mmである製品が発見されました。製造元での調査の結果、レーザーマーク工程において高さ9mmの製品ロットに、高さ8mmの製品が混在してしまったことから誤った印字がされ、その逆の可能性も完全に否定できないことから、該当ロットを自主回収することに致しました。
30	2-8814	4月19日	遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32	遺伝子解析装置	東洋鋼鈹株式会社	本製品を使用した検査において、DNAチップを搭載したニードルを適切に搬送できず、検査途中で停止する事象が発生しました。調査したところ、ニードルを搬送させるためのニードルチャックにおいて、組立て時に使用していたねじ緩み防止のための接着剤の成分の浸みだしにより、本装置が適切に作動できなくなることが判明しました。 他の本製品において、本事象の発生の可能性が否定できないことから、ニードルチャック部分を交換する自主改修に着手することを決定しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
31	2-8815	4月23日	アフィノス	吸収性骨再生用材料	株式会社クラレ 暮らしき研究センター	頻回輸送による滅菌袋破損リスクが想定を超えたため、自主回収いたします。
32	2-8816	4月23日	(1)リジエノス (2)クラボン	人工骨インプラント	株式会社クラレ 暮らしき研究センター	当社で製造販売する他製品において、頻回輸送による滅菌袋破損リスクが想定を超えたため、同一包装形態である上記製品についても自主回収することとしました。
33	2-8817	4月23日	デルタフロー吸引管	単回使用汎用吸引チップ	アコマ医科工業株式会社	海外製造元から当該単回汎用吸引チップについて、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致します。
34	2-8820	4月23日	(1)ベッドサイドSpO2モニタリングシステムJP (N-BSJP) (2)ベッドサイドSpO2モニタリングシステムJP (N-BSJ) (3)メインボード	パルスオキシメータ	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該装置を使用中、「エラーEEE010」(センサもしくは装置内部の故障の一種)が発生した際に、「EEE010」という可視アラームはディスプレイに表示されますが、本来可視アラームと共に鳴動すべき可聴アラームが鳴動しない、という事例が報告されました。海外製造元で調査を実施した結果、特定のバージョンのソフトウェアがインストールされた装置を使用し、センサもしくは装置内部の故障が生じた場合に、当該事象が発生することが確認されました。このため、適正なソフトウェアをインストールする自主改修を実施することと致しました。
35	2-8821	4月25日	全自動尿統合分析装置 UX-2000	尿化学分析装置	シスメックス株式会社	当該製品において、以下の条件を全て満たす場合に、条件(1)の測定後に消去されるはずの患者情報が、データ処理部に残り、その患者情報が条件(3)の測定結果に紐づくことが判明いたしました。 条件(1) ホストからオーダー受信する測定を実施したが、エラーが発生し測定結果が出力されなかった場合 条件(2) 本体部の電源をシャットダウンし、データ処理部をシャットダウンしなかった場合 条件(3) 本体部を再起動後、別の患者検体をホストからオーダー受信しない測定を行った場合  上記のような稀な条件下において発生するソフトウェアの不具合ですが、異なる患者の測定結果として報告される可能性が否定できないため、ソフトウェアを自主改修します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
36	2-8822	4月25日	塗抹標本作製装置 SP - 50	血液塗抹標本作製装置	シスメックス株式会社	<p>(1)当該装置で染色液オーバーフローチャンバから染色液が漏れ、静電容量センサ基板にかかり、微弱電流が流れることにより、染色液が濃縮され静電容量センサ基板表面と共に炭化する不具合が発生しました。また、これにより装置が突然停止する可能性があります。静電容量センサ基板を覆う防水シートの強化と共に、染色液オーバーフローチャンバの排出口動作を適切に監視するソフトウェア機能の追加を自主改修として実施いたします。</p> <p>(2)当該装置で作製した標本スライドに1検体前の標本スライドの検体番号が誤ってスライドガラスに印字される不具合が発生しました。本不具合発生時は同一検体番号が2枚連続で印字され、2枚目の印字内容が誤りとなります。この場合、使用者が誤った測定結果を報告する可能性があるため、印字が終了したら次のスライドに印字されないようにソフトウェアの改修を実施します。</p>
37	2-8823	4月25日	ステリダイヤ	歯科用ダイヤモンドバー	株式会社モリタ	<p>当該ロット製品は、製品に記載されている規格(全長19.5mm)とは、異なる規格(全長23.0mm)の製品が入っていることが判明したため、自主回収することといたしました。</p>
38	2-8825	4月26日	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	フレッシュレープ	株式会社東邦技研	<p>国内に出荷した当該装置において、滅菌チャンバの扉の開閉が出来なくなる不具合が報告されました。弊社での調査の結果、扉の開閉機構部に組み込まれている部品にバラつきがあり、可動部の一部が固定用の板金に接触し、開閉を妨げ、動作に支障を及ぼすことが判明致しました。そのため、可動部の一部と固定用の板金の間に隙間を設けた製品仕様に改良するための自主改修を実施致します。</p>
39	2 - 8826	5月7日	RUSCH レーザーチューブ	短期的使用換気用レーザー耐性気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	<p>国内販売元より、製品を構成しているチューブに巻かれているレーザー保護のためのホイール保護材が剥離する現象が起こっているものと連絡を受けました。本事象について海外製造元で調査を行った結果、当該保護材の接着が不十分な製品の一部に混在している可能性が否定できない事が確認されたため、当該ロット製品の自主回収を実施すると連絡を受けました。このため、日本国内におきましても当該ロット製品について自主回収を実施いたします。</p>
40	2 - 8827	5月7日	移動型手術台 MEERA	汎用電動式手術台	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	<p>海外製造元では、当該製品の一部製品において、当該製品電源部のプラスチック製ソケットが、電源ケーブルを抜く際に引き出され、電子部品が露出するといった事象を確認いたしました。ソケット部が引き出された際に、電源ケーブルが主電源(施設側電源)に接続されたままの場合、露出した電子部品に触れると、ユーザーまたは第三者が感電するおそれがあります。万が一使用中に本事象が発生した場合、患者様および医療従事者の皆様に影響を与える可能性が考えられるため、海外製造元は当該製品の補強等を行う自主改修に着手することを決定いたしました。これを受けて弊社においても、日本国内にて流通している当該製品の自主改修を決定いたしました。</p>

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
41	2 - 8830	5月8日	tkb Pneu - Moist呼吸回路システム	呼吸回路セット	株式会社TKB	製造業者での社内調査において、本製品の構成部品であるYコネクタの内径が小さくなったり閉塞する可能性のあることが判明いたしました。特定ロットにおいて、同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、回収することを決定いたしました。これまで当該事象に起因する不具合の報告は受けておりませんが、弊社においても国内に流通している対象製品について、自主回収することいたしました。
42	2 - 8831	5月8日	つり針セット	鉤	有限会社 トミツ	当該製品の箱包装の使用期限表示が正しくは、製造ロット18ACCGでは19年1月であるべきが21年1月製造ロット18ADAGでは19年2月であるべきが21年2月で表示されていることが判明しました。このため自主回収することと致しました。
43	2 - 8832	5月10日	ポリフォーム	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	海外製造元である米国ボストン・サイエンティフィック コーポレーションは、2019年4月16日付FDA通達(注参照)と昨今のPOPに対する経腔的修復術をとりまく世界情勢を考慮し、POPの経腔的修復術への適応を有するメッシュ製品(以下、経腔メッシュ)の自主回収を決定しました。本製品の自主回収は、本製品がPOPの経腔的修復術に使用された場合に起こり得る健康被害を防止するための措置であり、製品自体に不具合等は認められておりません。従って、本製品の用途をPOPの開腹もしくは腹腔鏡下の経腹的修復術に限定いただくことに同意いただけた医療機関は回収対象施設から除外されます。 注) 米国FDAが、米国内の経腔メッシュ(日本国内では未承認)の製造販売業者に対して米国内での経腔メッシュの販売及び市場からの撤退を命じました。リスクを上回る有用性があるというクリニカルエビデンスが不十分であるとの理由でした。 なお、本製品は、米国内では経腔的修復術への適用を有していないため、FDA通達の対象に含まれておりません。
44	2 - 8834	5月13日	ホームPDシステム かぐや	自動腹膜灌流用装置	バクスター株式会社	「ホームPDシステム かぐや」の処方設定において「治療タイプ」を「貯留時間優先」モードで使用した場合、貯留時間が短くなる恐れがある事を確認いたしました。本不具合は「貯留時間優先」モードで「スマート排液」が選択された場合のみに発生します。本不具合は「治療時間優先」モードや「タイダール」モードでは発生しません。注意喚起文書の配布により、製品の有効性及び安全性を維持しながら本不具合の発生を回避する方法の情報提供を行いました。本情報提供に従った処方設定を行っていただくことにより不具合の発生を回避できます。しかし、本不具合は製品全体に及ぶ為、改善されたソフトウェアに改修を行います。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
45	2 - 8835	5月13日	L25 ニードルガイドキット	超音波プローブ穿刺用キット	富士フィルムメディカル株式会社	<p>穿刺を行う際、超音波プローブにニードルガイドブラケットを取り付けて、ブラケットごとプローブカバーで覆い、その上からニードルガイドを取り付けを行います。その際、ニードルガイドとブラケットで挟まれるプローブカバー部分に穴が開く等、プローブカバー損傷の恐れがあることが確認されました。プローブカバーを破損したまま使用すると、次に使用する患者様との交差感染が発生する懸念が完全に否定できないため、当該不具合を改善したブラケットと交換する自主回収を行うこととしました。</p>
46	2 - 8838	5月14日	コンパクト生体情報モニタ IntelliVue	重要パラメータ付き多項目モニタ	株式会社フィリップス・ジャパン	<p>海外製造元から、社内試験及び市場からの情報を元にした調査によって、海外製造元で確認された以下の事象に対応するために、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、国内においても自主改修として同作業を実施することと致しました。現在まで、本事象に起因すると思われる健康被害発生報告は受けておりません。</p> <p>事象1 ソフトウェアリビジョンBで動作する当該機器はバッテリーを過度に消費する可能性があり、フル充電されたバッテリーで動作する時間が取扱説明書の記載より約25%短くなる可能性のあることがわかりました。</p> <p>事象2 当該機器を使い捨て単3電池を使用し、SpO2自動測定モードで動作させた場合、バッテリー低下のテクニカルアラートが発生しない可能性のあることがわかりました。充電バッテリーを使用した場合や、SpO2測定を連続測定モードまたは手動測定モードで動作させた場合は、事象2の発生はありません。</p>
47	2-8841	5月15日	twinSys ステム手術器械セット	関節手術用器械	株式会社マティス	<p>2016年に本邦で人工股関節のステムを大腿骨に叩き込む際に、インパクターの先端が折損し、破片がステムの接続孔に残存して、孔から抜去できないという不具合が1例発生致しました。本品の製造元では、当該事象の再発を防止するため、原材料及び形状を変更した新型のインパクターを2016年から供給しております。この度、製造元で世界各国から収集した市販後の不具合の発生状況を評価した結果、当該事象の報告件数が増加していることから、変更前の旧型のインパクターを市場から回収することに致しました。</p>
48	2-8842	5月16日	(1)アーティス zee (2)アーティス Q	(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>輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、スタンドやテーブルの動作中に衝突防止センサーが作動した際に、フローティングテーブルトップの移動がブロックされるおそれがあることが確認されました。輸入先製造元における技術検証の結果、本事象はスタンド制御ユニットソフトウェアに起因することが確認されており、2018年5月以降に導入された新しいモーター制御装置で発生するおそれがあります。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スタンド制御ユニットソフトウェアの更新作業を改修として実施致します。</p>

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
49	2-8843	5月16日	バイオグラフ ホライズン	X線CT組合せ型ポジロ ンCT装置	シーメンスヘルスケア株式会社	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への更新作業を改修として実施致します。
50	2-8846	5月20日	アストラテック インプラント 外科及び補綴用インスツルメント(構成品の一つである「ドリルエクステンション」)	電気式歯科用インプラント手術器具	デンツプライシロナ株式会社	製造業者より、対象製品は製造上の問題のため望ましくない寸法公差が組み合わされた場合にドリルを確実に固定するためのクランプ機能が低下し、使用中にドリルが脱落する可能性があるとの情報があったため、当社で検討した結果、対象製品を回収することとしました。
51	2-8847	5月20日	(1)ロイヤルピンキーワンデー (2)2ウィークピュアナチュラルカラー (3)キュートビュー14 (4)ロイヤルピンキー	(1)単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ (2)~(4)再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	SHO-BI Labo株式会社	回収対象となる本製品において、医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料(紫外線吸収剤)が含有されていたことが判明したため製品を回収することとしました。
52	2-8848	5月21日	センテック デジタル モニター システム	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	株式会社TKB	製造業者において、特定のセンサメンブレン交換インサートの電解液カートリッジの製造上の問題により、メンブレン交換作業中に電解液が全く塗布されない場合や少なく塗布されてしまう場合があることが判明したことから、回収を決定いたしました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
53	2-8849	5月21日	(1)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(DIEGO ELITE コンソール MDCONS100) (2)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(パイポラセライドブレード4mm,0° BB4000SS) (3)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(パイポラセライドブレード4mm,40°,コンベックス BB4040XS) (4)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(パイポラセライドブレード4mm,40° BB4040SS) (5)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(パイポラアグレッシブブレード 2mm,0° BB2000SA) (6)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(モノポラセライドブレード4mm,マリアブル MM4000SS) (7)マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE(モノポラセライドブレード4mm,0° MB4000SS)	内視鏡用能動切除器具	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	海外製造元からの報告により、特定のソフトウェアバージョンのコンソールと高周波出力可能なブレード(以下、高周波ブレードという)を接続した際に、意図せず高周波が出力する可能性が判明しました。 このため、対象のコンソールについてソフトウェア改修と、高周波ブレードについては回収をいたします。
54	2-8850	5月21日	(1)個人用透析装置 NCV - 10 (2)個人用透析装置 SPM - 10	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関で当社個人用透析装置(NCV-10型)にてE08静脈圧下限警報が発生し、装置の血液ポンプが停止しました。代表灯が点灯し操作画面上に警報表示がされていたものの、ブザー音が鳴りませんでした。当社で調査を進めた結果、メーカーモードで開くことが可能な設定画面で「メロディの和音機能」をOFFにした場合、異常の種類によって警報ブザー音が鳴動しない場合があることがわかりました。つきましては、上記問題を解消した修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。
55	2-8851	5月21日	ヴィーナサイズポータ 1day	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シーンズ	当該対象ロット製品におきまして、承認されたベースカーブの規格から逸脱した製品が認められましたことから、自主回収することと致しました。
56	2-8852	5月22日	陽子線治療システム PROBEAT-RT	粒子線治療装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	本機器の構成品である患者位置決め支援システムによる位置決め時、ソフトウェアの問題により特定の条件下で患者位置決め位置に「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。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
57	2-8854	5月22日	(1) インドGIA トライステーブル 30 AMT (2) インドGIA トライステーブル 45 AMT (3) インドGIA トライステーブル 45 CTAMT (4) インドGIA トライステーブル 60 AMT (5) インドGIA トライステーブル 60 CTAMT (6) トライステーブル 2.0 30 AMT (7) トライステーブル 2.0 45 CTAMT (8) トライステーブル 2.0 60 CTAMT (9) トライステーブル 2.0 60 AXT	体内固定用 組織ステー ブル	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、ステーブルを収納している部品(以下、ステーブル収納部)とアンビル部を固定している二本のピンの一方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。 国内の物流記録を確認したところ、9製品番号・387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。
58	2-8855	5月22日	NV 針刺激電極(滅菌品)	電気刺激装置用針電極	ニューベ イシ ブ ジ ャ パ ン 株 式 会 社	医療機関より製品外箱に貼付している法定表示内容記載の製品(紫色)と色の異なる製品(黄色)が入っていたとの報告を受け確認したところ、表示されている製品と異なる製品であることが判明しました。
59	2-8856	5月23日	OXFORD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	製造業者から、「本品に本来使用されるべきステンレス製ではない鉄製のスクリューを誤って使用した為、スクリューがさびてしまう可能性があり回収する」旨の通知を受け取ったため、対象製品を回収します。
60	2-8857	5月23日	G3 ミニ	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品の表示ラベルと異なるコイル長の製品が入っていたとの報告を国内で受理しました。海外製造元にて調査を行ったところ、当該ロットにおいて誤った表示ラベルを貼付していたことが確認されたため、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
61	2-8858	5月24日	X線撮影台 YTS-1N	汎用X線診断装置用非電動式患者台	吉田電材工業株式会社 三郷工場	本装置は、日立製作所が製造販売する「CLINIX3」の構成部品です。 本装置においてX線撮影をした患者さんが天板とカセットトレイ部品の間に指が挟まり、負傷したとの報告を受けました。 本装置の天板とカセットトレイとの隙間にはレールがあります。通常であればこのレール部の隙間に指が入っても支障はありませんが、天板がたわむことにより指などが挟まれる可能性があるため、カセットトレイへの防護カバーの取り付けと警告名板を取り付ける改修を実施することにいたしました。なお、天板とカセットトレイとの隙間にレールがない製品については、回収の対象とはしません。
62	2-8859	5月24日	ABL800 FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、当該医療機器を機器管理システムであるAQUIRE、Radiance、もしくはHIS/LISシステムと接続し「属性の確認」機能を使用されている場合で、かつ特定操作により患者情報の取り違いが発生するとの報告を受けました。 特定操作は、通常の操作では行われることはないため、患者情報の取り違いが生じる可能性はごく稀です。 海外製造元で調査した結果、ソフトウェアバグが原因と判明しました。原因であるソフトウェアのバグ修正しましたので、バージョンアップ改修を実施いたします。 また、本事象につきまして、昨年より該当する施設に対し、既に情報提供を行い、注意喚起を実施しております。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
63	2-8860	5月28日	クックエンボライゼーションコイル	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Cook Japan株式会社	当該製品はストレート型のコイルです。コイル形状を図示したシールで、マルチカール型のシールが添付されていたため、回収いたします。
64	2-8861	5月28日	ビトロス5,1FS	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/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ため、ソフトウェアのバージョンアップ(Version3.0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(1) 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、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。(2) 番号:2-8640、掲載年月日:2019/01/04)。この度、上記2つの事象を解決する改修用ソフトウェア(Version 3.1.1)がリリースされましたので、システムソフトウェアのバージョンアップを行います。
65	2-8862	5月29日	(1)X線撮影装置 CLINIX (2)X線撮影装置 CLINIX	据置型デジタル式汎用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	当社が製造販売している「X線撮影装置 CLINIX」の構成品である「X線撮影台YTS-1N(吉田電材工業の製造販売品)」において、撮影後の被検者が天板上から降りる際、右手の指先をカセットレイ差込口の隙間に差し込んだ状態で天板の縁に体重を掛けたために天板がたわみ、右手人差し指に擦過傷をおった事例が確認されました。当社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、本機器のカセットレイ部分に指などが入り込まないようにするための「保護カバー」を追加する改修措置を実施することといたしました。
66	2-8863	5月30日	TOKIBO - Ambu エースコーブ	ビデオ軟性気管支鏡	株式会社TKB	外国製造業者での調査において、特定ロットの製品にて滅菌包装のシール状態の問題により、滅菌性が担保できない可能性のあることが確認されたことから、回収を決定いたしました。これを受けて弊社においても、国内に流通している対象製品について、自主回収することといたしました。
67	2-8864	5月30日	汎用超音波画像診断装置 Vscan Extend	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	製造元からの報告により、LVivo EFアプリケーション(左室駆出率の自動解析機能)を使用した際に、自動的に計算された駆出率が過大に算出され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、問題が修正されたソフトウェアに変更する改修作業を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
68	2-8867	5月30日	(1)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (2)ジャイロスキャン インテラ 1.0T (3)インテラ アーチーバ 1.5T (4)アーチーバ 3.0T (5)アーチーバ 3.0T TX (6)全身用MR装置 Intera / Achieva 1.5T (7)全身用MR装置 Achieva 3.0T (8)フィリップス1.5T超電導磁気共鳴イメージング装置 (9)フィリップス3.0T超電導磁気共鳴イメージング装置 (10)全身用MR装置 Multiva 1.5T (11)全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX (12)全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX (13)全身用MR装置 Prodiva 1.5T (14)フィリップス Elition 3.0T (15)Ingenuity TF PET / MR装置	(1)-(14)超電導磁石式全身用MR装置 (15)核医学診断用ポジトロンCT装置	株式会社 フィリップス・ ジャパン	本製品の設置の際には、一般的に、検査室の吊り天井に二つのスピーカー(天井スピーカー)が取り付けられます。これらの天井スピーカーは、操作室内の操作者と患者のコミュニケーションを可能にし、また音楽を提供します。 海外製造元において、市場からの報告を基に調査した結果、これらの天井スピーカーが、非常に稀ではありますが、外部からの影響(病院施設のメンテナンス、水漏れ、スピーカー固定力の低下)により、本製品の耐用期間中に、天井スピーカーが所定の位置よりも下がり、磁場によってMR本体(マグネット部分)に引き込まれ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、これらの天井スピーカーに対し追加の固定措置を行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。
69	2-8869	5月31日	メドトロニック ガーディアン コネクト	グルコース モニタシステム	日本メドトロニック株式会社	本品は皮下に装着されたグルコースセンサにて測定された間質液中のグルコース濃度のデータを5分ごとに無線通信によってモバイル機器に送信します。 この度、本製品の使用中にトランスミッタの電池が早期に消耗するという事象が確認されました。製造元での調査により、モバイル機器用のアプリケーションがトランスミッタに必要な以上の無線通信を要求しており、その結果トランスミッタの電池がより早く消耗している可能性があることが判明致しました。本事象を解消するため、アプリケーションを更新する自主改修を実施することといたしました。
70	2-8870	5月31日	Getinge WD86 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	海外製造元社内調査の結果、当該器具除染用洗浄器の一部製品において、循環ポンプのゴム製ポンプホースが潰れるおそれがあることを確認いたしました。当該事象が発生した場合、洗浄工程中に循環ポンプからの水圧が低下し、洗浄器槽内に注水するスプレーアームの動き、注水が低下し、被洗浄物が適切に洗浄されないおそれがあります。海外製造元は当該事象発生の可能性並びに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。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
71	2-8872	6月3日	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	株式会社 フィリップス・ ジャパン	ソフトウェアバージョン4.0で動作する当該機器において、前の患者(患者A)の検査が終了し、次の患者(患者B)の検査の準備ができていない時に、使用者が検査毎に患者の名前等を入力する画面で患者Aの情報等を誤って使用し、その後間違いに気がついて取り消そうとした場合に、正しい操作(クリアボタンの使用)がされないこと以下の問題が発生することが、海外製造元の社内評価中に判明しました。正しい操作がされなかった場合に、患者Aの画像を含んだ患者Bのフォルダができてしまう、または、患者Aのフォルダに患者Bのフォルダ名が付いてしまうことがあり、海外製造元から、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、国内においても自主改修として同作業を実施すること致しました。
72	2-8874	6月4日	TactiCath Quartz アブレーションシステム N	アブレーション向け循環器用カテーテル	アボットメ ディカルジャ パン株式会 社	本品は、TactiCath Quartzカテーテル(高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するための電極カテーテル)から得られたコンタクトフォースの信号の処理を行い、コンタクトフォース等を可視化するためのシステム構成品です。ソフトウェアのバージョン1.7.0が搭載された本品において、作業ログの自動削除が行われなかったエラーが発生することが判明しました。このエラーにより、ログデータが既定のディスク容量に達すると、最新のコンタクトフォースが表示されない事象が発生するおそれがあるため、本事象を予防するためのログファイルの削除について平成31年4月より情報提供を行いました。 この度、本品の修正プログラムの準備が整いましたので、本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。
73	2-8876	6月5日	ダイクロマスキャン DCS-900FX	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	一部のソフトウェアバージョンの製品にて、被検者様の軟部組織に起因した特異的な画像が検査用骨画像内の特定位置に写りこんだ場合、正しい骨密度検査結果が得られない可能性のあ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。
74	2-8878	6月5日	乳房用X線診断装置 Senographe Pristina	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	製造元からの報告により、生検ポジショナーが接続されたSenographe Pristinaシステムにおいて、ガントリ角度を0度以外にした状態で、モーター駆動によるアンギュレーション動作時に、検出器固定ブレーキ機能が不十分であることが原因でアンギュレーション角度が不意に変わってしまう可能性があることが判明いたしました。このため、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、検出器固定ブレーキの点検と修正を行う改修作業を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-8879	6月6日	バイオグラフ mCT	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	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への更新作業を改修として実施致します。
76	2-8880	6月6日	画像診断ワークステーション REGIUS Unitea	汎用画像診断装置ワークステーション	コニカミルタ株式会社 コニカミルタ東京サイト 日野	REGIUS Uniteaの骨密度計測機能において、誤った計測結果を表示する場合があります。わかりました。本現象を改善するため、ソフトウェアの修正を行います。
77	2-8881	6月6日	バル輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	株式会社バルメディカル	本品はMRI室用の輸液ポンプである販売名「MRI輸液ポンプ」に接続して使用される専用輸液セットです。今般、当該製品におきまして、チューブアダプターとチューブの接着部から液体が滲出するとの報告を納入医療機関より受領しました。 弊社にて調査したところ、接着部に剥離が認められ接着不良が原因によるものと判明いたしました。今回のような製品が流通している可能性は低く、波及性は低いと判断しておりますが、液漏れの不具合発生の可能性を完全に否定することができなかったため市場にある該当ロットを自主回収することと致しました。
78	2-8883	6月7日	TSK滅菌済注射針	単回使用皮下注射用針	栃木精工株式会社	国内医療機関から、滅菌包装のシールがされていないとの不具合情報が寄せられました。不具合現品を確認した結果、滅菌包装の弊社熱シール部(閉封部)が熱シールされていないことから、市場に出荷した対象製品に同様の不具合品の混入が否定できないため、対象製品を自主回収いたします。
79	2-8886	6月10日	Incisive CT装置	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、市場からの報告を基に調査した結果、以下の問題のあることがわかりました。 当該装置において、ガントリの中に入った患者テーブル上の天板を、ガントリの中から引き出す際に、患者テーブルのガントリ側の先端部において、その可動する天板と患者テーブル本体との両脇の隙間に、点滴ラインや患者の緩みのある衣服が挟まれる可能性があるとのことです。 このため、海外製造元より、本問題の対策として、外観上、その隙間が現れないように、天板上のテーブルパッド(マットレス)をより幅の広いものに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。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
80	2-8887	6月11日	ニプロDCA	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロ株式会社	本品は虚血性心疾患の狭窄又は閉塞した冠動脈に対して治療を行うカテーテルシステムで、経皮的にカテーテルを挿入し、バルーンの膨張により位置を固定後、回転する小型内蔵型カッターで病変部を切削してアテロームを取り込み、体外に取り出します。 今般、本品のトルクシャフトとカッターが分離した事例が特定の製造番号にて高頻度で認められました。弊社にて調査したところ、特定のトルクシャフトとカッターの接合強度が低下していることが考えられました。よって、上記組み合わせに該当する特定の製造番号の製品を自主回収することといたしました。
81	2-8889	6月12日	バイオトゥルー ワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該ロットについて、レンズが破れている、装用時に眼に痛みを感じた等の苦情が複数報告されました。調査の結果、破損したレンズが当該ロットの一部に混入していることが判明しました。推定不良率を勘案し、自主回収することとしました。
82	2-8890	6月12日	ボシュロム メダリスト フレッシュフィット	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	当該ロットについて、見えにくいとの苦情が複数報告されました。調査の結果、頂点屈折力が表示された値と異なるレンズが当該ロットの一部に混入していることが判明しました。推定不良率を勘案し、自主回収することとしました。
83	2-8894	6月13日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワン	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	製造元からの報告により、当該装置のスタディ管理機能において、シリーズまたはスタディの変更を行う際に、対象となるシリーズまたはスタディが既にエンタープライズアーカイブまたはベンダーニュートラルアーカイブにある場合、変更が正しく反映されず、アーカイブから患者画像を直接表示する際に間違った患者の画像が表示される可能性があることが判明いたしました。この問題は、Centricity PACS 6.0 SP9以上と組み合わせで使用される場合、またはCentricity PACS基盤6.0 SP9以上を装備した装置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。
84	2-8895	6月13日	(1)ニーク レーザリ- 20Z (2)ニーク レーザリ- 15Zμ	(1)炭酸ガスレーザー (2)炭酸ガスレーザー	澁谷工業株式会社	(1) ニーク レーザリ- 20Zの医療機器製造販売承認申請書においてAC型ハンドピースを構成するアタッチメントの原材料名はステンレス(SUS316)と記載されていますが、製造・出荷していた同アタッチメントの原材料がステンレス(SUS304)である事が判明しました。つきましては、医療機器製造販売承認申請書に記載している原材料と一致する様、アタッチメントの交換による自主改修を行います。 (2) ニーク レーザリ- 15Zμの医療機器製造販売承認申請書においてダブルクロータイプハンドピース及びシングルクローハンドピースを構成するアタッチメントの原材料名はステンレス(SUS316)と記載されていますが、製造・出荷していた同アタッチメントの原材料がアルミニウム(A2017S)である事が判明しました。つきましては、医療機器製造販売承認申請書に記載している原材料と一致する様、アタッチメントの交換による自主改修を行います。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
85	2-8896	6月14日	スペクトラ オプティア	遠心型血液成分分離装置	テルモBCT株式会社	本製品の一部の装置で、内蔵する電子回路基板アセンブリ内にある基板固定用の支柱において、高さの異なる部品が使用されていることが確認されました。特定の期間に製造された当該アセンブリにおいて、固定が不安定な電子回路基板の断続的な通信接続により、通信接続エラーやシステムシャットダウンの可能性が否定できないことから、当該アセンブリを用いた製品について検査を行い、当該部品の使用が確認された場合に関連部品交換を実施すると連絡を外国製造業者から受け、国内においても自主改修として同作業を実施します。 なお、この問題に起因する品質情報の受付はありません。
86	2-8897	6月14日	カワスミ血液分離用バッグ	血液成分分離バッグ	川澄化学工業株式会社	顧客より、当該製品のバッグより血液が漏出したとの情報が寄せられました。調査を行ったところ、バッグのチューブ接続部に生じた傷から漏出していることを確認しました。特定のロットについて同様の事象の可能性を否定できないため、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。
87	2-8900	6月17日	カテーテルシースセット	心臓用カテーテルイントロデューサキット	日本光電工業株式会社	弊社営業担当から、「当該品とは異なる型式の添付文書が入っていた」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、製造工程の手順書に不備があり、誤った添付文書が当該品に同梱されていることが判明しました。このため、正しい添付文書を当該品に貼付する自主改修を実施します。
88	2-8901	6月17日	電動光学台 ST-26T	汎用診断・処置用テーブル	株式会社タカセイコー	(1)当該製品を使用している医療機関より漏電アラームが発生したという苦情が1件寄せられた。 (2)当該製品を調査した結果、本体のサービスコンソートの配線が誤っていたと判明しました。 (3)在庫品を調査した結果、在庫品については問題ありませんでしたが、不具合が発生した製造ロット番号で製造された製品は同様の事象の発生も考えられることから、念のため同ロットで製造された製品を改修することにしました。
89	2-8902	6月17日	SHERIDAN 気管チューブ	非コール形換気用気管チューブ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外製造元より、本製品に接続している15mmコネクタが使用中に抜ける可能性があり、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事から自主回収を実施いたします。
90	2-8903	6月17日	血液分析器GAST AT-navi	汎用血液ガス分析装置	株式会社テクノメ dica	本製品に附属品のセンサーカードを挿入後、予備加温の状態、しばらく待っても測定に移行しないためセンサーカードを取り出したところ、センサーカードの一部が発熱しており、操作者が触れて軽度の火傷を負う事例が1件報告されました。調査したところ、本製品のセンサーカード検知部信号が一瞬オフとなり、直ぐ(3秒以内)にオンとなった場合に、測定動作は中断するものの予備加温を継続する事象が確認されました。センサーカードの当該発熱部は、センサーカードのセンサー部保護のために、触れないよう注意喚起されていることもあり、本事象が発生する可能性は低いものと考えておりますが、再発予防のため本製品のソフトウェアの自主回収を行うことと致しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
91	2-8904	6月18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	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する事象が市場にて発生しました。また、弊社内でのソフトウェア検証中に、特定の使用方法を行った場合に限り、検体ID、患者名などの患者属性データと測定結果の組み合わせに不一致が生じる事象が発覚しました。これらの事象を解消するため、サンプリングノズルユニットの改良およびソフトウェアのバージョンアップが必要であることから、当該製品の自主回収(改修)に着手することにいたしました
92	2-8905	6月18日	(1)サクラ高压蒸気滅菌装置 FDV - B (2)サクラ高压蒸気滅菌装置 FDV - M (3)サクラ酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置 EC - B	包装品用高压蒸気滅菌器、エチレンオキシサイドガス滅菌器	サクラ精機株式会社	対象製品が認証基準 JIS C 1010 - 1:2014 への適合性が確認されないまま出荷してしまいました
93	2-8906	6月18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	HexaPOD evo カウチトップ(以下、当該製品とする)は、リニアアクセラレータによる放射線治療の際に、患者を位置決めし、体位を保持する患者台であるが、製造元より、当該製品について以下の措置情報入手した。 当該製品は、左右・前後・上下及び各軸方向の回転の6方向で患者の位置を調整しながら治療を行う6Dワークフローで治療を行った後、当該製品に患者を載せた状態(患者重量がかかっている状態)で、iGUIDE(カウチトップ監視システム)を使用しない3Dワークフローの治療に切り替えて当該製品の位置を移動した場合、当該製品が傾斜した状態となり、患者位置情報が不正確になる可能性があることが製造元により確認された。この問題を解決するため、修正パッチをインストールする自主改修作業を実施することを決定した。
94	2-8907	6月19日	OM Distal Lower Leg Plateシステム	体内固定用プレート	株式会社オーミック	本製品は腓骨遠位端骨折の治療に使用される体内固定用プレートであり、製品の識別を目的として陽極酸化による着色を行っています。今回、医療機関より、当該製品の着色が本来のものとは異なっていたとの報告を受けました。調査の結果、当該製品について、陽極酸化の色指示に誤りがあり、異なる色に着色されていたことが判明したことから、指示に誤りが認められた当該製造番号の製品を自主的に回収することと致しました。
95	2-8908	6月19日	(1)サクラ高压蒸気滅菌装置 FDV B (2)サクラ高压蒸気滅菌装置 FDV M (3)サクラ酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置 EC II B (4)サクラ小型高压蒸気滅菌装置 FCV 810 (5)サクラ高压蒸気滅菌装置 AIVSV B (6)サクラ高压蒸気滅菌装置 AIVSR O	(1)(2)(5)(6)包装品用高压蒸気滅菌器、(3)エチレンオキシサイドガス滅菌器、(4)小型包装品	サクラ精機株式会社	対象製品が新基本要件基準への適合性が確認されないまま出荷してしまいました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
96	2-8911	6月21日	(1)RA型 (2)減圧沸騰式洗浄器 RQ型 (3)RH型 (4)RK型	(1)(2)器具除染用洗浄器、(3)(4)包装品用高圧蒸気滅菌器	三浦工業株式会社	装置に取り付けておりますトリップリード付きタイプの漏電遮断器に不具合品が混在していることが判明しました。 不具合の事象としては、漏電を検知した場合もしくは外部接点からのトリップ信号を受けた場合に、本来であれば漏電遮断器が作動すべきところが、どちらの場合においても作動せずに通電状態が継続するというものです。 該当の漏電遮断器を良品へ交換します。
97	2-8912	6月21日	マルチスライスCTスキャナ Revolution	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置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) Smart Prep機能を使用中にモニタースキャンフェーズから診断スキャンフェーズへの移行が遅延する可能性があります。この問題が発生した場合、システムが追加のモニタースキャンを取得するため患者に低線量の不要な放射線が照射される可能性があります。また、一部の場合、患者の再スキャンが必要となる場合があります。 2) ガントリーコントロールではなくフットペダルを使って患者の位置を変更した場合、スカウト画像が回転する可能性があります。このためスカウト画像を再取得しなければならなくなり、再スキャンが必要となります。 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。
98	2-8913	6月24日	(1)透析用監視装置 TR-3300M (2)透析用監視装置 TR-3000MA (3)個人用透析装置 TR-3300S	多用途透析装置	東レ・メディカル株式会社	医療機関様において、透析治療の実施中に除水ポンプ回転速度異常が発生する事象の報告がありました。確認したところ、除水ポンプのピストン部を構成するピンが緩みポンプの動作を妨げていました。調査の結果、ピンとボス(ピストン本体につながる部材)間の接着が取れていることが判りました。 また、別の医療機関様において、透析実施前の自己診断で異常が発生するとの報告を受け、調査をしましたところボスとピストン本体の接着が取れ、ピストン部が回転していないことが判明しました。 このため、ピストン部の接着状態を適正化した除水ポンプに交換する自主改修を実施することとしました。 なお、同じタイプのポンプは原液注入ポンプでも使用しており同様の事象発生の可能性あるため合わせて自主改修することとしました。
99	2-8914	6月24日	(1)アーティス zee (2)アーティス zee T (3)アーティス zee g o (4)アーティス phe n o	(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	輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、モニター懸垂システム(エクステンデッドDCS)内にあるピボットベアリングと天井懸垂式支持装置の接続部にある各ネジが緩んだり、外れたりする可能性があることが確認されました。この結果、ネジが緩んだり、外れたりすると、モニター懸垂システムが傾いた状態となり、モニターが意図せず移動することがあります。このまま放置し多くのネジが外れてしまうと、旋回がスムーズに行えなくなり、最終的には、目視で認識できるほど傾き、回転軸が動かなくなる、ブラケットアーム(モニターブラケットを含む)が天井懸垂式支持装置から外れる可能性があります。 輸入先製造元は検証の結果、上記の現象は製造工程において指示書のネジの締め付けトルクが不十分であったことが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、天井懸垂式支持装置のネジを仕様/指示書に従って交換を行い再検証した適切なトルクで締め付ける作業を改修として実施することを決定しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
100	2-8915	6月24日	(1)コバス6000 (2)コバス8000	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置、イオン選択性分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	製造元より、検体を対象機器のサンプルノズルで吸引した後、次の検体を吸引する前にサンプルノズルの洗浄を実施しますが、非常に力価の高い梅毒陽性検体の吸引後においては、通常の洗浄ではサンプルノズルの洗浄が十分ではなく、次の検体を測定した場合に前検体の残渣が持ち込まれ偽高値が発生する可能性が報告されました。
101	2-8916	6月25日	(1)バイオグラフ m CT (2)バイオグラフ ホ ライズン	(1)(2)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	輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、システムの電源接続端子に取り付けられたネジが規定トルクで締め付けられておらず緩んでいる可能性があるとの報告を受けました。 この状態が継続した場合、システムの電源接続プラグが過熱して焼損する可能性があります。 輸入先製造元からの指示により、電源接続端子ネジの締め付けトルク値の確認作業、また焼損が確認された場合には当該部分等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。
102	2-8917	6月26日	バーリントンX線防 護エプロン	放射線防護 用前掛	ユフ精器株 式会社	製造元は、国外医療機関にて破損した本製品を調査したところ、特定のシリアル製品に使用された防護材について、期待された製品寿命より短い期間で材質劣化が発生する可能性を確認した為、予防的に対象となるシリアル製品の自主的回収を決定しました。 防護材が通常よりも早期に劣化し、意図した防護水準を下回る場合、使用者の健康に悪影響を及ぼす可能性を否定できない為、国内においても対象の上記シリアル製品の自主的回収を行うこととしました。
103	2-8918	6月26日	ゴールドベント	単回使用人 工鼻用フィル タ	株式会社 トータルメ ディカルサブ ライ	海外製造元より、当該製品において患者側ハウジング部の成型不良により、閉塞を引き起こす可能性があり、当該ロットにおいて同様の事象が発生する可能性を否定できないという連絡がありました。これまでに、弊社製品において当該事象に起因する不具合の報告は受けておりませんが、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することといたします。
104	2-8920	6月27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	モニタスリーブ設定をONにした場合、稀に撮影後、システムエラーが発生し、撮影画像を検出器から取得できない可能性があることが判明しました。 このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。
105	2-8921	6月27日	クロモフェア F L E D	手術用照明 器	日本ストライ カー株式会 社	本品は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明し、影を減らし、色の誤認を最小限にするための医療機器です。海外の医療機関において、灯体カバーが緩むまたは外れたという苦情4件を元に、海外製造元で調査を実施したところ、特定の製造番号の製品に対して灯体カバーにコーティング処理がされていないために、接着材の固定力が不足していたことが判明しました。 本件を受け、海外製造元では灯体カバーにコーティング処理がされていない製品を対象に自主改修を実施することが決定されました。日本においても当該品質不良のおそれのある製品を市場に出荷していることから、安全性等についての評価、検討を行った結果、対象製品の自主改修を実施することと致しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
106	2-8923	7月1日	(1)コバス 6800システム (2)コバス 8800システム	遺伝子解析装置	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、プロセストランスファーヘッド(反応液の攪拌・分注機構)に使用されているO-リングが、装置の稼働により形状変化することで反応液漏れが発生し、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。外国製造業者からの指示による当該機構に使用されているO-リング及びそれを固定するためのストップディスクの交換作業を改修として実施いたします。
107	2-8924	7月1日	(1)汎用超音波画像診断装置 アキュソン NX2 (2)汎用超音波画像診断装置 アキュソン NX3	(1)(2)汎用超音波画像診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	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、パルス波Doppler中の特定のイメージング条件下において、プローブが IEC 60601-2-37 の出力表示基準で定義された音響出力 (AOP) 値を越える可能性が判明いたしました。輸入先製造元における技術的検証の結果、ソフトウェアに起因した障害であると判断されており、対策が施されたソフトウェアへの更新作業を「改修」として実施いたします。
108	2-8926	7月1日	ウルトラドライブ 滅菌済み	電動式整形外科用セメント除去器具	ジンマー・バイオメット合同会社	製造業者から、輸送中に内側または外側の滅菌包装が破損する恐れがある旨の通知を受け取ったため、国内においても対象製品を自主回収します。
109	2-8927	7月1日	(1) 8Kカメラコントロールユニット KairoScope CCU(2) 可搬型手術用顕微鏡 (2) 高精細手術用顕微鏡V1	(1) 内視鏡ビデオ画像プロセッサ (2) 可搬型手術用顕微鏡	カイロス株式会社	製造元より、本製品内部のFPGA基板に接続するワイヤリングハーネスの金属端子が、構造上金メッキ部の両端が剥がれショートする可能性があるとの情報を入手しました。当該事象につきましては、製造所にて全数のエージング検査および出荷前検査により品質保証を行っておりますが、端子間でショートが発生した場合、本製品より映像が出力されない可能性も否めず、対象製品の出荷先に対して自主回収を行うこととしました。
110	2-8929	7月2日	サクラ酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置 EC-800	エチレンオキサイドガス滅菌器	サクラ精機株式会社	納入先において、エチレンオキサイドガスカートリッジが取り外しにくいという報告がありました。部品の設計変更後、寸法の公差を設けていなかったことで、加工寸法にバラツキがあることが判明いたしました。当該部品の寸法確認を行い、指定の寸法から外れている場合は、新たな部品に変更する自主改修を実施します。
111	2-8931	7月2日	balanSys トータルシステム 手術器械セット	関節手術用器械	株式会社マティス	当該製品は人工膝関節置換術に用いるドリルピンとアタッチメントです。弊社のスイス本社では、これらの製品を2017年に旧型から新型に切り替えており、世界各国に新型を供給しております。当該製品は新型のドリルピンとアタッチメントで、原材料及び製造販売する品目の製造所が製造販売届出事項と異なることが判明したため、当該製品の自主回収を行う事と致しました。
112	2-8935	7月8日	腓管ステント	腓臓用ステント	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品において外箱および滅菌パックに表示されている腓管ステント PBD-234-1006(フラップ間距離:60mm)と、異なるフラップ間距離である腓管ステント PBD-234-1010(フラップ間距離:100mm)が入った製品が出荷されていたことが判明いたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
113	2-8938	7月9日	経皮血液ガスモニタ TCM5	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	ラジオメーター株式会社	海外製造元より電磁干渉に鋭敏な生体情報モニタ等の外部機器と同時に同一患者の測定に使用した場合、本品より発生する電磁ノイズにより外部機器側に電磁干渉の影響を与える可能性があります。本事象の対応策として、本品を回収することと致しました。
114	2-8939	7月9日	Taiga ガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	日本メドトロニック株式会社	海外製造元より、Taiga ガイディングカテーテルの先端チップが、承認事項と異なる素材を使用して製造されていたことが報告され、弊社は特定のロット番号の本製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
115	2-8940	7月9日	EndoWrist ステープラーリロード	体内固定用組織ステープル	インテュイティブサージカル合同会社	製造元で製造時の検査において、SureForm 60 グリーンリロードに、ステーブルを保持するプッシャーの1個が欠損している可能性があることを確認しました。SureForm 60 リロードの製造検査記録を再確認した結果、SureForm 60 グリーンリロード、及びSureForm 60 ブラックリロードの特定のロットでプッシャーが欠損している可能性があることを確認しました。プッシャーが欠損した製品を使用した場合、ステーブルがないため、ステーブルライン不完全形成となる可能性があるかと判断し、自主回収を行うことを決定いたしました。
116	2-8941	7月10日	(1)Planmeca ブランスキャン (2)Planmeca ブランミル 40	(1)チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット (2)歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	マイクレン・ヘルスケア株式会社	販売業者からの報告により、製品の法定表示ラベルにて販売名の記載不備があることが判明しましたので、自主改修することと致しました。 具体的な不備内容は次の通りです。 ・製品本体ラベルの販売名 (1) 誤:1 正:Planmeca ブランスキャン (2) 誤:1 正:Planmeca ブランミル 40
117	2-8945	7月10日	マイクロカテーテル	中心循環系マイクロカテーテル	川澄化学工業株式会社	当該製品の滅菌包装のシールがされていないものが認められたとの情報をお客さまから入手しました。返却された現品を含め調査を行ったところ、滅菌包装シール工程においてミスが生じ、その後の検査においても見逃されたため流出したことが判明しました。無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できない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。
118	2-8946	7月11日	(1)全身用X線CT診断装置 Supria (2)全身用X線CT診断装置 SCENARIA (3)胃部集団検診X線システム ESPACIO AVANT (4)X線撮影装置 Radnext	(1)(2)全身用X線CT診断装置 (3)胸・腹部集団検診用X線診断装置 (4)胸部集団検診用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	当該機器に使用されているX線発生装置の部品の一部に問題があるために、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。当社はこのような事例の発生を防止するため、当該の部品を問題の発生しない部品と交換する改修措置を実施することといたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
119	2-8947	7月12日	エレベール CEL-720	温浴療法用装置	酒井医療株式会社	当該昇降浴槽において、浴槽を上昇させる油圧リフターが油漏れにより、上昇スイッチを押しても上昇しない状態でスイッチを切らずにいたところ、油圧ポンプモーターが低負荷連続運転することで発熱し、付属のコンデンサーが熱伝導により高温となったことから、コンデンサーが発火し浴槽が焼失する事故が発生しました。油漏れにより浴槽が全く上昇しない状態で、上昇スイッチを押し油圧ポンプモーターが運転している状態のままスイッチを切らずにしておく、同様の事故につながる可能性があると考えられるため、油圧ポンプモーターが高温にならぬよう、温度ヒューズで油圧ポンプモーターへの通電を遮断する回路を取り付ける改修を実施することにいたします。
120	2-8948	7月12日	ディスカバリー エルボー システム	全人工肘関節	日本リマ株式会社	医療機関より、「ディスカバリー エルボー システム」を用いた人工肘関節置換術において、コンダイル設置時にスクリーが空回りするとの報告がありました。当該コンダイルは「ディスカバリー コンダイル キット」として流通しており、当該製品にはコンダイルとスクリー2本が同梱されています。製造元において調査を行ったところ、当該スクリーは当該製品とは別の製品に用いられるスクリーであることが判明しました。コンダイルの固定に当該誤ったスクリーが用いられた場合、スクリーが完全に締められていない可能性があります。このため、今後、スクリーの緩みが発生する可能性を否定できないことから、当該製品を埋植された患者様について、患者モニタリングを実施することと致しました。
121	2-8950	7月17日	ベッドサイドモニタ 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	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」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、稀にソフトウェアが起因し、画面表示に必要な電力の供給不足や、入力ユニットとの通信エラー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。
122	2-8951	7月17日	高DNA量測定装置 FCM-2200 セルタック PEAK	フローサイトメータ	日本光電工業株式会社	当該品は特定保守管理医療機器のうち設置管理医療機器に該当しますが、添付文書に設置管理医療機器の記載が漏れていることが弊社内にて判明しました。このため、正しい添付文書と交換する自主改修を実施します。
123	2-8954	7月18日	メドライン ドレナージ システム	創部用吸引留置カテーテル	メドライン・ジャパン合同会社	アメリカにおいて他社同等品の使用中に留置部と排液部を接続するコネクタ部から破断するという事象が複数発生しました。原因はコネクタ部の肉厚を薄くした事による破断であると判断されたため、日本向けに出荷している類似したコネクタを使用している製品に対し、製造元より回収する旨の連絡を入手しましたため、自主回収を実施することと致しました。
124	2-8956	7月18日	BD ファシール 遮封式輸液システム	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	アトムメディカル株式会社	BD ファシール 遮封式輸液システムはチューブの太さや長さによって種類がいくつかございます。今回、医療機関より化粧箱の中に1個だけ種類が異なる製品が混在していると報告がありました。原因調査の結果、2種類を同日同時時間帯に梱包した際に作業員がラベルの表示の確認漏れ及び誤投入したため本事象が発生したと判断致しました。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恐れがあることから製品回収を実施致します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
125	2-8958	7月19日	(1)LABOSPECT 003 日立自動分析装置 (2)LABOSPECT 006 日立自動分析装置 (3)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (4)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (5)7180形日立自動分析装置 (6)日立自動分析装置 3100 (7)日立自動分析装置 3500	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジー 那珂地区生産本部	装置の流路の開閉に使用している電磁弁の一部のロットにおいて、製造不良により、電磁弁の弁が正常に開閉しなくなる場合があることが判明しました。 当該電磁弁は、複数の製品において、サンプルプローブ及び試薬プローブの内部洗浄水流路の開閉の用途、およびギアポンプの水圧調整の用途に使用しています。 サンプルプローブまたは試薬プローブの内部洗浄水の流路に用いている電磁弁で不具合が発生した場合、内部洗浄水が吐出されない現象、または吐出し続ける現象が発生します。 ギアポンプの流路で不具合が発生した場合、内部洗浄水の水圧が所定の圧力より低くなる現象が発生します。 前記の現象に起因し、液面検知の不具合、または圧力センサーの異常検出によるアラームを伴う装置停止が発生する可能性があります。サンプルプローブまたは試薬プローブの内部洗浄水が吐出されない場合は、検体および試薬キャリアオーバーによる測定値の異常が発生する可能性があります。また、サンプルプローブまたは試薬プローブの内部洗浄水が吐出し続ける場合、プローブの軌道線上周辺及びセル内の反応液が被水し、測定値の異常の発生につながる可能性があります。 本不具合の対策として製造不良のロットの電磁弁を、対策した電磁弁に交換する改修を実施します。
126	2-8959	7月22日	レクセル ガンマナイフ パーフェクション	定位放射線治療用放射性核種システム	エレクタ株式会社	本品に含まれる治療計画システムの病巣部範囲指定機能のマージン体積計算のアルゴリズムに問題があり、計算された体積のマージンが、部分的に最適値よりも過大に計算されてしまうことを海外製造元が確認しました。そのため、上記の不具合を解消するために修正パッチをインストールする改修の実施を決定致しました。
127	2-8960	7月22日	コバス 8000	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置、イオン選択性分析装置、免疫発光測定装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者より、当該医療機器で使用されている電磁弁に品質的な問題があり、電磁弁の誤動作につながる可能性があるとの報告を受けました。 電磁弁の誤動作を常に検出することはできず、測定結果への影響を排除することができないため、当該電磁弁の良品への交換作業を改修として実施いたします。
128	2-8961	7月22日	(1)スピーチカニューレ (2)コーケンPPカニューレ (3)レティナ	単回使用気管切開チューブ	株式会社 高研	当該製品の対象製造番号において、添付文書の一部が印字がすれ不良により判読できない可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
129	2-8965	7月24日	エンクローズ キット	体内用止血クリップ	センチュリーメディカル株式会社	本品に関し医療機関より、ローワーノブを回してもメンブレンが展開しない、または稼働テストでローワー・ジョーが正常に展開したものの、血管内に挿入してローワー・ノブを回したところ、ローワー・ジョーが展開しなかったという情報を入手しました。返却された現品における原因調査の結果、メンブレンを展開する部品において、接着部の表面加工が不完全であったことが原因と判明しました。つきましては、表面加工が不完全であった部品が使用された可能性のある製品について自主回収を実施することと致しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
130	2-8967	7月25日	オーソ ビジョン	血液型分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	測定操作を実施しない状態で6時間経過すると、機台は分注プローブに満たされている生理食塩液を精製水に置換し待機状態になります。待機状態から測定指示を機台に送ると、分注プローブは洗浄槽にて生理食塩液にて洗浄、置換され測定が開始されます。今回、待機状態から測定を開始する際の分注プローブの洗浄/置換動作が洗浄槽にて実施されず、分注プローブに充填されている精製水または生理食塩液が、試薬、検体、または希釈トレイに分注され、ロードステーション内に試薬や検体がこぼれ出てしまう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は、エラーコード APSW00が表示され、すべての検査は中止されるため測定結果が報告されることはありません。
131	2-8968	7月25日	(1)グリッパープラス (2)グリッパーマイクロ (3)グリッパープラス・パワーP.A.C.	植込みポート用医薬品注入器具	スミスメディカル・ジャパン株式会社	「グリッパープラス、グリッパーマイクロ、グリッパープラス・パワーP.A.C.」は、患者に薬液を持続注入する際に使用する注射針およびチューブの医療機器です。当該製品の海外製造元調査により、ある特定の期間に製造された当該製品において、閉塞により薬液が流れない不具合事象の発生に顕著な増加傾向が見られることが判明いたしました。本事象は、添付文書に従った使用前の確認の手順により容易に検知が可能ですが、本事象による治療の遅延等による患者に対する健康被害の可能性が完全に否定できないため、該当する製品番号、製造ロットに対して自主回収を行うことにいたしました。
132	2-8971	7月26日	ROTEM Delta 血液凝固分析装置	血液凝固分析装置	株式会社アムコ	外国製造業者により対象製品の保存サンプルの検証をした結果、得られるCT(凝固時間)の値が正常品と比較して長くなることが判明したため。
133	2-8973	7月26日	コールドポリペクトミースネア	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	株式会社アムコ	製品表示ラベルに記載されている製品とは異なり、楕円型の製品が封入されているため。
134	2-8974	7月26日	(1)ナトレル プレスト・インプラント (2)ナトレル 410 プレスト・インプラント (3)ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	(1)ゲル充填人工乳房 (2)ゲル充填人工乳房 (3)皮膚拡張器	アラガン・ジャパン株式会社	米国FDAは、本品に関して継続的に収集している有害事象の最新解析結果(2019年7月6日付)にもとづき、プレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)のリスクから新規患者を保護するため、2019年7月24日、BIOCELLと呼ばれる表面テクスチャード加工のプレスト・インプラント及び組織拡張器の米国市場からの自主回収をAllergan社に要請しました。Allergan社は、米国FDAの要請にもとづき、米国市場だけでなく全世界市場から自主回収を実施することと致しました。この決定を受けて、弊社においても、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。BIA-ALCLとは、血液リンパ腫の一種です。
135	2-8975	7月29日	O2フレッシュ - 5G	酸素濃縮装置	日本特殊陶業株式会社	当該製品の販売業者より、使用中に酸素流量の変更が出来なくなる事象の報告を受けました。社内調査の結果、当該事象は旧バージョンのソフトウェアに起因することが特定されたため、同ソフトウェアを搭載している全ての製品を回収致します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
136	2-8976	7月29日	(1)エキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテル (2)エキシマレーザー血管形成用OSカテーテル (3)エキシマレーザー心内リード抜去システム	(1)レーザー式血管形成術用カテーテル、(2)レーザー式血管形成術用カテーテル、(3)ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	ディーブイエックス株式会社	当該医療機器は、医療機器製造販売承認書における原材料の記載の一部に誤りが確認されたため、製品を自主回収することとしました。
137	2-8977	7月29日	tkb Pneu - Moist呼吸回路システム	呼吸回路セット	株式会社TKB	製造元より、当該製品の患者側コネクタ(エルボー部)に亀裂が発生したとの不具合が医療機関より報告された為、調査を行ったところ、特定期間に製造された製品において経時的に患者側コネクタ(エルボー部)に亀裂が生じ、その程度が大きい場合にはガスのリークが発生する可能性があることが判明したことから、回収を実施するとの報告を受領しました。 当社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を決定いたしました。
138	2-8979	7月29日	インターサージカル単回使用コネクタ	単回使用人工呼吸器呼吸回路	日本メディカルネクスト株式会社	製造元のIntersurgical社より、当該製品の患者側コネクタ(エルボー部)に亀裂が発生したとの不具合が医療機関より報告された為、調査を行ったところ、特定期間に製造された製品において経時的に患者側コネクタ(エルボー部)に亀裂が生じ、その程度が大きい場合にはガスのリークが発生する可能性があることが判明したことから、回収を実施するとの報告を受領しました。 当社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を決定いたしました。
139	2-8980	7月30日	Hip手術器械3	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、GTSTラニオンラズプの特定ロットにおいて、ハンドル接続部が折損する可能性がある旨の通知を受け取ったため、国内においても対象製品を自主回収します。
140	2-8981	7月30日	(1)プロキシメイト ILS (2)エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	体内固定用組織ステーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外において、本製品のファイヤリングハンドルをしっかりと握りこんでもワッシャー(組織切離を補助する内部部品)が打ち抜けず、ステイブルの不形成が発生した事象が生じました。調査の結果、ファイヤリングハンドルの握りが深くなった製品が製造されていたことが判明しました。このため、国内において対象製品の自主回収を実施することとしました。
141	2-8982	7月31日	(1)JMS輸液セット (2)プラネクタ輸液セット (3)プラネクタ輸液セット フィルタ付 (4)閉鎖式輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	株式会社ジェイ・エム・エス	弊社製造工程で、チューブと構成部品との接着部に隙が有る製品が確認されました。調査した結果、隙が生じている製品について液漏れ等が生じ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。
142	2-8985	8月2日	アコマ麻酔システム PROVIDEND	麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	弊社にて製造販売しております当該製品におきまして設定された新鮮ガス流量を上回る流量で新鮮ガスが供給される事例が発生致しました。ソフトウェア上にて本来保存される情報が破損する事で発生した事が判明しており、本事例を引き起こすソフトウェアの一時的な不調を防ぐ為のアップデートを実施致します。
143	2-8986	8月2日	バルサバックプラス	整形外科用洗浄器	ジンマー・バイオメット合同会社	国内外で、本品を使用中にチップとロッキングリングがハンドガンから外れる不具合が発生したため、対象製品を自主回収します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
144	2-8987	8月2日	(1)da Vinci Xi サージカルシステム (2)da Vinci X 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、Xiシステム)およびda Vinci X サージカルシステム(以下、Xシステム)(以下、両システムを総称して本システム)のシステムコンポーネントであるビジョンカート(以下、VSC)およびペイシェントカート(以下、PSC)の構成部品である回路基板上の部品の一部において不具合が発生する可能性を確認いたしました。 そのため、当該部品を搭載する特定シリアル回路基板を構成部品として含む本システムのVSC、PSCを所有する医療機関に対し情報提供を行うとともに、対象のVSC、PSCに対し自主改修を実施いたします。  本不具合が発生すると、本システムの併用医療機器であるda Vinciシリーズエンドスコープからの視野画像が喪失する、または回復不能なエラー307若しくは319が発生する可能性があります。そのため、本システムの使用が妨げられる可能性があります。
145	2-8988	8月5日	(1)GSS67F Eシリーズ (2)GSS67F シリーズ (3)GSS67H Eシリーズ (4)GSS67H シリーズ	(1)(2)ホルムアルデヒドガス滅菌器(包装品用高圧蒸気滅菌器)、 (3)(4)包装品用高圧蒸気滅菌器	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元社内調査において、一部製品の部品(圧カトランスミッタ)に、温度上昇により真空工程時に異常な圧力値を示すおそれがあることを確認いたしました。海外製造元はお客様へ当該事象発生の可能性について情報提供を実施するとともに、対策パーツへの交換を行う自主改修の実施を決定いたしました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している該当製品に関して、自主改修することを決定いたしました。
146	2-8989	8月5日	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よる位置決め時、ソフトウェアの問題により特定の条件下で患者位置決め位置に「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。
147	2-8991	8月6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	本製品の一部に於いて、蒸気発生装置のネジ部品の締付不足により水漏れが発生していることが確認されました。対象ロットに於いて同じ締付作業が行われた可能性があり、そのネジ部品の締付の確認と調整をする為に自主回収を行うこととしました。
148	2-8994	8月7日	(1)全自動血液凝固測定装置 CA-500 シリーズ (2)全自動血液凝固測定装置 CA-600 シリーズ (3)全自動血液凝固測定装置 CA-1500 (4)全自動血液凝固測定装置 CA-6000 (5)全自動血液凝固測定装置 CA-8000 (6)全自動血液凝固測定装置 CA-7000	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	当該装置において、装置の設置時あるいは採用試薬変更時に、当該試薬にあわせてパラメータを設定しますが、一部の装置で誤ったパラメータを設定されていることが判明致しました。誤ったパラメータによる測定バラつきは、装置や試薬の再現性範囲内ではあるものの、誤った測定結果による臨床判断への影響を否定できないため、対象装置に対して設定値の確認、必要に応じて設定修正を行う自主改修を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-8995	8月8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/眼底カメラ用プログラム	株式会社トブコン	「IMAGEnet 6において、表示された患者識別情報とは異なる患者の画像が表示された(健康被害の発生なし)」との報告が、当該製品を使用している英国の病院より英国規制当局に提出された旨の連絡を、EU域内を統括する当社関連会社より受領しました。 これを受けて、社内で調査を行いました。結果、当該製品では、表示した患者リストからある患者を選択すると、その患者の保存済みの撮影画像を選択できるよう、各画像のサムネイル画像が表示されますが、その表示が完了する前に、別の患者を選択すると、後の患者の識別情報と、前の患者のサムネイル画像の組み合わせによる選択画面表示となる現象が発生することが判明しました。この状態で、サムネイル画像を選択すると、後から選択した患者の識別情報(氏名、性別等)と選択した撮影画像(眼底画像、眼底三次元断層像等)の組み合わせで表示が行われる不具合が発生することが確認されました。英国の病院から報告された事象はこの不具合であると判断致しました。 今般、当該不具合を修正した国内向けのIMAGEnet 6の準備が完了したことから、お客様に情報提供を行うことで注意を喚起するとともに、当該不具合を修正したIMAGEnet 6へのバージョンアップを行う、自主改修を実施致します。
150	2-8996	8月8日	(1)カーディマックス8200シリーズ (2)カーディマックス8300シリーズ	多機能心電計	フクダ電子株式会社	ソフトウェアの不具合により、標準12誘導心電図検査時、極稀に波高の小さな胸部波形(V1,V4,V5,V6)が出力されることがあります。対象の心電計についてソフトウェアを改善したものに更新します。
151	2-8997	8月8日	眼科用レーザー光凝固装置 Easyretマルチスポットレーザーシステム	眼科用レーザー光凝固装置	株式会社アンファイ	製造元より当該製品を使用するにあたり、スポットサイズ50µmに設定した場合のみ、コントロールパネルの出力設定表示に異常が生じる場合があります。レーザーの出力を上げても、コントロールパネルの出力設定表示は上がらない症状が発現し、むやみに設定を変更し、使用すると出力設定表示値以上の出力にて照射が行われる可能性があるとの報告を受けました。製造元で確認したところ、スポットサイズセンサーに係る内蔵ソフトウェアに問題があることが分かり、内蔵ソフトウェアの修正が行われました。該当する製品の内蔵ソフトウェアのバージョンアップを自主改修として行います。
152	2-8998	8月9日	(1)多用途透析用監視装置 DCS-100NX (2)個人用多用途透析装置 DBB-100NX	(1)~(2)多用途透析装置	日機装株式会社	医療機関より、治療中に静脈側ラインへ血液が上昇する、または静脈圧が上がらないとの報告を受けました。調査の結果、装置内部の静脈側エア配管に使用しているチューブ組立のエアフィルタが破損し、エア漏れが発生していることが分かりました。 2018年8月に当該部品の組立作業を変更しており、エアフィルタにオスコネクタを挿入する際に過度な力が掛かり、エアフィルタ部に残る応力が作用して亀裂に至ったものと判断しました。エアフィルタへの挿入を最適化したものに変更する自主改修を行うことと致しました。
153	2-8999	8月9日	OEC 7900 シリーズ	移動型デジタル式汎用一体型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、当該装置のシステムコンピュータに使用される基板の半田付けの問題により、基板に故障が発生する可能性があることが分かりました。 この問題が発生した場合、透視画像が表示されなくな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、問題が修正された部品に交換する改修作業を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9000	8月9日	ZedView ゼッドビュー	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社レキシー	ZedView内のモジュールであるZedHipに搭載された人工関節データのうち、ZedView ver.10.5.0にて搭載した人工関節データの一部が、実際の人工関節の形状(組み合わせ寸法)とは異なる不具合が判明しました。そのため、当不具合を解消するための自主改修を決定しました。
155	2-9001	8月13日	ハイサンソポータブル	酸素濃縮装置	帝人ファーマ株式会社	本装置で、内蔵電池の異常を検知した警報が作動すると不具合連絡を受けました。社内調査の結果、不具合連絡のあった本装置は、いずれも特定のメーカーより納入された同一ロットの内蔵電池を搭載したものであり、内蔵電池の電源供給が停止していることを確認しました。当該内蔵電池を搭載している本装置は、運転が停止する可能性を否定できないため、当該ロットの本装置を回収します。
156	2-9002	8月14日	ディスポ刺激プローブ NM-21	皮下刺激用プローブ	日本光電工業株式会社	当該品は皮下刺激用プローブであり脳表を直接刺激することはできませんが、添付文書に脳表直接刺激ができると誤認される可能性のある記載があることが弊社内にて判明しました。このため、正しい添付文書と交換する自主改修を実施します。
157	2-9003	8月15日	Multistage 食道用バルーンカテーテル ガイドワイヤー付き	非血管用ガイドワイヤー	センチュリーメディカル株式会社	当該製品に装填されているガイドワイヤーの径が、認証事項と異な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。
158	2-9005	8月15日	(1) 全自動血球計数器 MEK-1300シリーズ セルタック (2) 全自動血球計数器 MEK-6500シリーズ セルタック (3) 全自動血球計数器 MEK-7300 セルタックEs (4) 全自動血球計数器 MEK-9100 セルタックG	血球計数装置	日本光電工業株式会社	当該品をご使用中のお客様から、「血液コントロールMEK-3DNに異なる型式の血液コントロールのアクセシ・シートが入っていた」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、製造工程において誤ったアクセシ・シートを同梱していることが判明しました。このため、正しいアクセシ・シートと交換する自主改修を実施します。
159	2-9006	8月15日	コパス t 711	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医療機器(以下、機器と略す)は、検体測定後の廃液を一時的に集めるための廃液タンクを装着しており、廃液タンク内の廃液が一定重量に達するとそれを感知する重量センサーが作動し、廃液タンク中の廃液の処理を促すメッセージが表示されます。今回、外国製造業者より、該当する製造番号の機器において重量センサーの不具合が認められ、正確に重量を感知しないことにより当該メッセージが表示されず廃液が廃液タンクから溢れ出る可能性があるとの報告を受けました。この不具合を解消するため、該当する製造番号の機器に対して重量センサーを良品に交換する作業を改修として実施することといたしました。
160	2-9008	8月20日	ノーベルアクティブアパットメント	歯科用インプラントアパットメント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	製品の構成品として同梱されているスクリーウがあります。海外製造元の調査において、当該ロット製品の一部に誤ったスクリーウが同梱されてい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に使用された場合、スクリーウが緩むことが考えられます。今回、国内で製造販売した当該ロット製品の全てを回収することと致しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
161	2-9009	8月20日	BD バキュティナ ブラッドコレクション セット	単回使用採 血用針	日本ベク トン・ディッキ ンソン株式 会社	当該製品は使用後、針が針基部分に収納される安全機構付の製品であるが、国内外において、安全機構が正しく作動しない(使用後プッシュボタンを押しても、完全に針が本体に収納されない)事象が報告されました。海外製造元において調査した結果、ある特定の製造ラインで製造された一部製品において同様な事象の発生の恐れのある製品が含まれている可能性が判明したため、自主回収の措置を取ることいたしました。
162	2-9010	8月21日	(1)マイクロサージェ リー手術台 MST - 7300BX (2)手術台 MST - 7300BX - MR・T 術中診断手術台シ ステム (3)手術台 MST - 7300BX - CT・F (4)手術台 MST - 7300BX - MR・N P術中診断手術台 システム (5)手術台 MST - 7300BX - MR・N 術中診断手術台シ ステム (6)マイクロサージェ リー手術台 MST - 7300B	汎用電動式 手術台	ミズホ株式 会社	1.の(1)(2)(3)(5)については、油圧回路内の作動油中に既存する不純物が偶発的に弁の開閉部に挟まったり、その際に開閉部表面にキズが発生したりすることで、油圧回路の閉塞が阻害され、横転シリンダーから微量の作動油が配管内に漏れることにより、極めて微小なテーブルトップの横転傾きが発生することを確認しました。 1.の(1)～(6)については、医療機関から回収したバルブユニットを当社所有の同機種手術台に取り付けて検証を実施した際、マイコンの内部レジスタが偶発的にクリアされずに残ってしまうバグが確認され、このバグが発生した状態で受光部にノイズが入ったり、赤外線による操作信号が入力されたりすることで、手術台が意図せずに動作する不具合が確認されました。  これらの事象による健康被害の発生が否定できないため、部品の交換及び赤外線操作信号処理プログラムの更新の改修を実施します。
163	2-9011	8月21日	イントラック	単回使用鉗 子	センチュリー メディカル株 式会社	製造元からの連絡により、製造工程における作業手順の誤りにより、本品の特定のロットにおいてインサートのレール部が適切な形状に成型されず、組み合わせで使用する「イントラック クランプ」に装着できない製品が混入していることが判明しました。これを受け、該当製品の自主回収を実施することと致しました。
164	2-9014	8月22日	ナピス インフュー ザー加圧バッグ	手動式圧注 入調節装置	アズワン株 式会社	製品の使用時に、設計上の最大圧力(300mmHg)まで加圧できない事象が発生しました。 調査の結果、送気球とチューブの間にある弁の寸法にばらつきがあり、一定圧以上に加圧した際に空気漏れが生じる可能性があることが判明致しました。 このため、国内において対象製品の自主回収を実施することと致しました。
165	2-9020	8月30日	マキチエピーチBTE	デジタル式 補聴器	マキチ工株 式会社	販売した補聴器につきまして、異なる製品の添付文書の入れ間違いがございましたので、改修いたします。
166	2-9023	9月3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。シャフトとハブの接続部を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、平成30年9月14日に対象製品の回収を実施しています。 今回、対象製品の範囲拡大が判明したため、追加された製品につき回収をいたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9024	9月3日	スペクトラ オプティア	遠心型血液成分分離装置	テルモBCI株式会社	本製品の一部の装置で、本来であれば手順再開が可能な条件下であるにも関わらず、手順が再開できない特定のシステム・アラームが発生し、手順中断に至る可能性が否定できないことが確認されました。なお、この事象は、特定の期間に製造されたポンプ駆動用電子回路基板アセンブリに起因することが確認されていることから、当該アセンブリを用いた製品について検査を行い、当該部品の使用が確認された場合に関連部品交換を実施すると連絡を外国製造業者から受け、国内においては自主改修として同作業を実施します。
168	2-9025	9月3日	ODEV バランスドニー システム	全人工膝関節	オーソ デベロップメントコーポレーション	海外製造元である、オーソデベロップメントコーポレーション社(米国)(以下、ODEV社)より、ODEV社製ティビアルトレーの一部にインサートとの嵌め合わせ面のエッジ部分に加工不良を確認し、インサートとの組み立てを困難にする可能性があることが判明したことから、当該製品の埋植された患者様について患者モニタリングを実施する旨の連絡がありました。このことから、すでに国内において埋植済みである当該品ティビアルトレーノンポラス#4(製品番号:162-1400A、ロット番号:A204324)およびティビアルトレーノンポラス#2(製品番号:162-1200A、ロット番号:A200590)について、患者モニタリングを行うことと致しました。
169	2-9026	9月4日	BD FACSLyric フローサイトメーター	フローサイトメータ	日本ベクティン・ディッキンソン株式会社	ごく一部の当該製品において、「BD Trucount チューブ」を用いて絶対数を測定した場合に、その測定結果値が高値になる現象が米国にて報告されました。米国製造元にて調査した結果、「BD Trucountチューブ」測定時のエレクトロニクス・アポートカウントが高値となることにより、細胞イベント数 対 ビーズイベント数の割合に影響がおよび、その結果、絶対数も誤って高値となる可能性があることが判明いたしました。可能性のある当該機器において、確認試験を実施し、該当した機器について弊社では自主改修を実施することといたしました。
170	2-9029	9月5日	Euphora PTCAバルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本メドトロニック株式会社	海外製造元において、特定のロットでバルーン保護用スタイレットが抜けにくいという報告を受理しました。スタイレットを抜く際に過剰な力を加えることによって、バルーン又はカテーテルを損傷し、バルーンのインフレーション又はデフレーションが困難になる可能性があるため、該当ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
171	2-9030	9月5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	海外製造元からの情報では、使用者が当該機器の電源をオンにしようとした場合に、極めて稀ではあるものの、電源オンに失敗する、或いは、再起動を試みて使用準備完了状態にならないおそれがあること、また、当該機器が臨床使用されていない待機状態の時に自動で行われるテストで同様の不具合事象が発生するおそれがあること、が海外製造元の製造工程において判明しました。本不具合事象の発生は極めて稀ではありますが、その発生を否定することができないことから、海外製造元より、その対応として電子回路基板の交換および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、国内においても自主改修として同作業を実施することと致しました。現在まで、本事象の発生および本事象に起因すると思われる健康被害発生報告は受けておりません。
172	2-9031	9月6日	EGISピリアリーステント	胆管用ステント	秋田住友ベーク株式会社	本品に同封した添付文書が、本来A4サイズ1枚に両面印刷されて2ページあるべきところ、裏面の印刷が欠落して片面が白紙のものが含まれていることがわかりました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
173	2-9033	9月6日	SOC	高圧ガスレギュレータ	帝人ファーマ株式会社	本装置で、特定の設定流量において、設定よりも高い流量の酸素ガスが供給されるとの不具合連絡を受けました。調査の結果、製造業者で治具の破損が生じたことによる製造不良が原因であることが判明しました。当該製造不良は上記第2項に記載の製品であることが確認できております(*)(**)。当該ロット品は、流量異常が発生する可能性を否定できないため、回収します。
174	2-9034	9月6日	富士画像診断ワークステーション FS-V673型	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フィルムメディカル株式会社	装置の構成部品であるディスプレイにRadiForce GX560およびRadiForce RX360を使用した装置において、ディスプレイ前面の電源スイッチによる電源オン、ディスプレイのパワーセーブ状態からの復帰、またはBacklight Saver動作からの復帰の際にごく稀に表示異常(画面全面に水紋柄の異常画像が表示される)となる場合があり、症状の復旧にはディスプレイ背面の主電源の入れなおしが必要であることが判明いたしました。弊社ではお客様に情報提供を行うとともに、ディスプレイのファームウェアを問題が修正されたファームウェアにアップデートする改修作業を実施いたします。
175	2-9035	9月6日	デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	富士フィルム株式会社	本装置の構成部品であるモニター(EIZO株式会社製 RadiForce GX560)において、モニター前面の電源スイッチによる電源オン、モニターのパワーセーブ状態からの復帰、またはBacklight saver動作からの復帰の際にごく稀に表示異常(画面全面に水紋状の異常画像が表示される)となる場合があり、症状の復旧にはモニター背面の主電源の入れなおしが必要となります。このため、問題が修正されたファームウェアにアップデートする自主回収を実施いたします。
176	2-9036	9月9日	(1)ユニセル DxH800 (2)ユニセル DxH600 (3)UniCel DxH600 コールターセルラーアナリシスシステム (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 (5)UniCel DxH900 シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	1) (2)血球計数装置 (3)血球計数装置、フローサイトメータ (4) (5)血球計数装置、フローサイトメータ、血液塗抹標本作成装置	ベックマン・コールター株式会社	当該装置において、洗浄操作の一つである「RBCアパチャーの清掃」を行った際、スワイプフローに生じる一時的な乱れにより極稀にチューブ内等に発生する微小な泡を血小板としてカウントしてしまうことで、血小板数が偽高値として報告されてしまう可能性があることが確認されました。そこで、「RBCアパチャーの清掃」の機能を使用不可とするよう対策したソフトウェアバージョンアップいたします。なお、「RBCアパチャーの清掃」の代替方法として同等以上の洗浄効果のある「ザップアパチャ」又は「アパチャ洗浄」をご使用頂くよう情報提供を開始しています。
177	2-9038	9月9日	(1)Vanguard XP CR トレイ (2)バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム	(1)人工膝関節脛骨コンポーネント (2)全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社	術後にロッキングバー(a)がティビアルトレイ(b)から外れる不具合が発生しました。調査の結果、ティビアルトレイに金属バリがあり、ロッキングバーが正常に嵌合しないことが判明したため、対象製品を自主回収します。また、下記5に記載している5件の報告について患者モニタリングを実施します。 (a)本医療機器の構成部品であり、ティビアルトレイとベアリングを固定する金属製品です。 ベアリングは本医療機器の構成部品であり、膝軟骨の代わりとなる製品です。 (b)本医療機器の構成部品であり、脛骨に植え込む金属製品です

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9039	9月9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	当該ロットの一部で、一次包装容器(以下、プリスター)内またはレンズに黒～褐色の点状の粒が見えるという苦情を受理致しました。製造元において調査を行ったところ、当該ロットのプリスター容器製造時に製造設備の不具合があり、一時的に製造設備の金属部品の摩擦による点状の微細な粒子が製造設備の下を通過するプリスター容器内に混入した可能性が高いことが判明したため、当該ロットを自主回収致します。
179	2-9041	9月10日	V-Trakハイドロフィルエンボリックシステム	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ株式会社	外国製造所からの情報により、当該製品の製造販売承認書で定めている主たる組立を行う製造所と異なる外国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ので、当該製品について自主回収を実施いたします
180	2-9043	9月11日	ケモセキア輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ株式会社	本品は、患者又は受液者の輸液部位に輸液、主として抗がん剤を自然落下式又はポンプを用いて注入するために使用する単回使用の滅菌済み輸液セットです。今般、使用にあたって生理食塩液によるプライミングを行なった時、本品のチューブと三方活栓との接続部におきまして、液漏れおよび外れた事例の報告を特定の製造番号の本品において受領いたしました。弊社にて調査したところ、生理食塩液を流すラインに具備し、チューブと三方活栓とを接続するジョイントチューブにおきまして、一部別仕様のジョイントチューブを誤って使用したことにより接続強度が得られず、当該接続部に液漏れと外れに至ったと考えられました。よって、該当する特定の製造番号の製品を自主回収することといたしました。
181	2-9044	9月11日	汎用画像診断ワークステーション NP275	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社 ネットカムシステムズ	「汎用画像診断ワークステーション NP275」で使用しているモニターのうちRadiForce GX560およびRadiForce RX360を使用すると、モニター前面の電源スイッチによる電源オン、モニターのパワーセーブ状態からの復帰、およびBacklight Saver動作からの復帰の際にごく稀に画面全面に水紋柄の画面異常が起こる不具合がある事が分かりました。弊社では、対象のモニターについて、不具合を解消するファームウェアのアップデートをする改修作業を順次実施いたします。
182	2-9047	9月12日	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ポリジオキサノン縫合糸	長生堂製薬株式会社	本製品とは異なる製品(イルアミクス配合錠LD「JG」)が誤って、当該ロットに混入したことが判明いたしました。調査の結果、混入した製品の製造直後に、本製品当該ロットの製造を行っており、偶発的に機器に残留した製品が混入したことにより発生した事象と判断し、当該ロットを自主回収することといたしました。
183	2-9048	9月12日	動脈フィルター クアルト	人工心肺回路用血液フィルタ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元での輸送シミュレーションによる滅菌パッケージの完全性検証テストにおいて、本製品の無菌バリアシステムが輸送途中に損なわれる可能性があることが判明いたしました。調査の結果、製品の滅菌性が担保できない可能性があることから、当該ロット番号製品の自主回収に着手することを決定いたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
184	2-9050	9月13日	TMPロックバルーンカテーテルセット	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	医療機関より、本バルーンカテーテルに付属するガイドワイヤーが挿入できないという報告を受けました。調査の結果、当該事象はガイドワイヤーの仕様変更起因するものであり、セントラルルーメンに狭窄がある場合、かつガイドワイヤーの外径が規格上限に近いものである場合に起きることが判明しました。そのため、ガイドワイヤーの仕様変更以降に製造し、当該事象の発生を否定できない全てのシリアル番号の製品について自主回収します。
185	2-9051	9月13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 SP TSX-303B (5)CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A	全身用X線CT診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	インジェクタ同期システムを接続した当該装置にて、X線のON/OFFを実施する心電図同期撮影中にシステムが異常になり、スキャン操作が継続できず再起動が必要になる現象が発生しました。その原因がソフトウェアの不具合と判明したため、ソフトウェアの対策を改修として実施します。
186	2-9052	9月13日	使い捨て2.4mmドリルキット	単回使用穿孔器	日本光電工業株式会社	当該品の外国製造業者から、2.4mmドリルキットの設計に誤りがあり、ドリルビットをスリーブガイドの穴に通すことができない可能性があるとの報告を受けました。このため、スリーブガイドの自主回収を実施します。
187	2-9053	9月13日	カポOP 3D	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	カポデンタルシステムズ株式会社	当該ロット機種にインストールされていたファームウェア(バージョン2.1.0または2.1.1)に不具合があり、2種類の3D撮影領域(5X5FOVまたは6X9FOV)に設定した際、X線コリメータの制御範囲が通常よりも広くなる様に設計されている事が判明しました。(5X5FOV設定時は9X7FOV相当、6X9FOV設定時は9X9FOV相当)そのためファームウェアを問題が修正されたバージョンにアップデートする改修作業を実施致します。
188	2-9054	9月17日	Cellvizio ミニプロベ	内視鏡用テレスコープ	株式会社インクリース研究所	基準適合証の有効期限が切れていた期間に出荷した。
189	2-9055	9月17日	シグナT	歯科用ユニット	株式会社モリタ東京製作所	医療機関において、チェア内部の電線が断線し、チェアが動かなくなるという事象が発生致しました。調査の結果、他の製品につきましても断線が発生する可能性が否定できないことから、対象となる製品について点検し自主改修を行うことと致しました。
190	2-9056	9月18日	Qtum(キュータム) QT-500	電動式可搬型吸引器	日東工器株式会社	ご使用者様から、電源スイッチをONにしても吸引できないという報告を受けました。調査の結果、本体内部の部品が結露や塩素系ガス吸引により錆びてしまっていることを確認しました。同様の事象が発生する可能性を否定できないため、本製品について自主回収を実施することといたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
191	2-9058	9月18日	マエストロ4000 カーディアックアブ レーションシステム	経皮心筋焼 灼術用電気 手術ユニット	ボストン・サイ エンティ フィック ジャ パン株式会 社	弊社が製造販売を行っている「マエストロ4000 カーディアックアブレーションシステム」におい て、高周波通電に付属品のフットスイッチを使用 した場合に、フットスイッチから足を離れた後も意 図せずに通電が継続するという事象が確認され ました。 本事象の対処方法は、添付文書および取扱説 明書に既に注意喚起されており、本体またはリ モートコントロールの高周波通電ボタンによる通 電の停止が可能です。 このたび、改めて使用上の注意喚起を行うとと もに、本事象の低減対策としてのソフトウェアの アップグレードを自主改修として実施する事を決 定しました。
192	2-9060	9月19日	Prucka 心臓カテ テルモニタリングシ ステム	心臓カテ テル用検査 装置	GEヘルスケ ア・ジャパ ン株式会社	アップグレードが行われた一部の装置につい て、法定表示ラベルが貼付されていない状態と なっていることが確認されました。このため、該 当する装置に対して法定表示ラベルを貼付する 改修作業を実施します。
193	2-9062	9月20日	スマートホワイトブ ラスLEDマウスピース	歯面漂白用 加熱装置	日本医療薬 品株式会社	本来、特定保守管理医療機器として届け出るべ きところ、非該当として一般医療機器製造販売 届出書を作成し、独立行政法人 医薬品医療機 器総合機構(PMDA)に平成31年4月3日付けで 受理していただきました。提出後、当該機器が 特定保守管理医療機器に該当するとPMDAから 指摘がなかった事もあり、特定保守管理医療 機器に該当しない一般医療機器として当該製品 を製造販売しておりました。 しかし、後日当該製品が特定保守管理医療機 器に該当する事が判明しました。その為、特定 保守管理医療機器として届出を修正し、提出す ることになりましたので、今回自主回収を実施す ることに致しました
194	2-9063	9月20日	(1)フィリップス 食 道向け超音波診断 用プローブ S8-3t (2)フィリップス 食 道向け超音波診断 用プローブ S7-3t	(1)(2)食道向 け超音波診 断用プロー ブ	株式会社 フィリップス ・ジャパ ン	海外製造元より、今回の確認対象機器(食道向 け超音波診断用プローブ、以下TEEプローブ)の うち、製造中に適切にプログラムがされていない 可能性のあるTEEプローブがわずかにある可 能性が判明し、そのTEEプローブの場合、先端 チップの温度を測定できないことからオートク ール機能が働かないとの連絡を受けました。 適切にプログラムがされていないTEEプローブを 超音波画像診断装置に接続して使用した場合、 その画面上に表示されるプローブの温度(TEE T)には、通常、測定されたその先端チップの温 度の値を表示するところ、ある固定値(接続され る超音波画像診断装置によって、次の、どち らかの固定値が、表示される <0.0、或いは、 <37.0)の温度の値を表示することが確認され ています。 海外製造元から、TEEプローブが適切にプログ ラムされているかどうかを確認するため、対象 施設に訪問の上、上記確認を行い、適切にプロ グラムされていないTEEプローブについては、 TEEプローブを交換するとの連絡を受けまし たので、国内においても同内容を行うことといた しました。なお、国内において、今回の確認に 着手したところ、上記のある固定値の温度の値を 表示する交換対象品が確認されたことから適切 にプログラムされていないTEEプローブについ て、自主回収として交換を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
195	2-9068	9月25日	(1)CLINAC iX 医療用リニアック (2)CLINAC 21EX 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	マルチリーフコリメータ(以下、MLCと記載)の各リーフが、計画された治療開始位置に移動した後に、一時的なプライマリ セカンダリキャリッジインターロックが発生した場合、MLCの稼働条件が、意図せずダイナミックモード(注1)からスタティックモード(注2)に変更になる可能性があることが確認されました。製造元での調査の結果、当該事象は、MLCソフトウェアのバージョン8.5のみで発生し、原因は、プログラムのバグであることが判明しました。 これにより、バグを解消した修正プログラムを対象装置にインストールする自主改修を実施いたします。 (注1)対向するリーフを連続的に動かしながら治療を行うモード (注2)対向するリーフを一定の形状に固定して治療を行うモード
196	2-9069	9月25日	(1)メラ エクセライン回路N (2)メラエクセライン回路N2 (3)メラエクセライン回路TPC (4)メラ人工心肺用回路 (5)メラエクセライン回路HP2	(1)人工心肺用回路システム (2)人工心肺用回路システム (3)人工心肺用回路システム (4)ヘパリン使用人工心肺用回路システム (5)ヘパリン使用人工心肺用回路システム	泉工医科工業株式会社	国内の医療機関において、弊社の人工心肺用回路システムの、外箱の法定表示の使用期限に対し、箱内に収められている同梱品の使用期限が過ぎており、患者様に使用されたことが判明いたしました。また、社内調査において、同梱品の使用期限が法定表示より短い人工心肺用回路システム、およびヘパリン使用人工心肺用回路システムの製品が確認されました。弊社としましては此度のことを真摯に受け止め、同梱品の使用期限が外箱の法定表示より短い製品の自主回収を行うことといたしました。
197	2-9072	9月26日	針付テトロン縫合糸	ポリエステル縫合糸	日腸工業株式会社	販売名「針付テトロン縫合糸」の製品を「針付ポリエステル縫合糸」と誤記して出荷した。
198	2-9073	9月27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 hqにおいてシステムソフトウェアバージョン4.0で、平均赤血球体積(MCV)が分析測定範囲の上下限域付近で値にバイアスが生じる可能性がある問題および攪拌パドルの動作エラーの軽減を図る改善を行ったことの連絡を受けました。また、ソフトウェアの変更に合わせて、検体吸引中の詰まりを検知する機構の改良やフローラインのチューブの改良を行ったことの連絡を受けました。そのため、自主改修として改良されたシステムソフトウェア並びにハードウェアの変更を行います。
199	2-9075	9月27日	(1)チェストグラフ HI-301 (2)マイクロスパイロ HI-302	呼吸機能検査装置	チェスト株式会社	ファームウェアVer.1.11.2.2においては、測定後のファイル保存のタイミングとタッチログを記録するタイミングが重なるとフリーズしてしまいます。 フリーズした場合、強制的に電源を切るため一時保存データの書き込みエラーが発生することがあります。電源ON時に一時保存データを読み込むため、書き込みエラーが発生した場合、前の被検者の測定データが一時保存データに残されているため、測定データが入れ替わることがあります。 このため、ファームウェアをアップデートする自主改修を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9076	9月27日	(1)耳かけ型 LT (2)耳あな型 LT (3)耳かけ型 AM (4)パローレ3 カナル	耳かけ型補聴器、オーダーメイド式耳あな型補聴器	GNヒアリングジャパン株式会社	対象製品の修理時に使用している修理用ソフトウェアにバグがあることが海外から報告されました。これについて弊社デンマーク本社にて解析を行ったところ、このソフトウェアにバグが確認され、特定の条件下でそのソフトウェアを使用した場合、補聴器にあらかじめ設定された値を超える音が出力される可能性があることが判明しました。このため、修理時にこのソフトウェアを使用した補聴器の自主回収を決定しました。
201	2-9078	9月30日	透析用監視装置 TR-3300M	多用途透析装置	東レ・メディカル株式会社	医療機関様より、透析治療においてI-HDF(間歇補充型HDF)機能使用時に目標除水量を0.00L(除水ゼロ)に設定した際に過除水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を確認したことからプログラムを更新する自主改修を実施することとしました。
202	2-9079	10月1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	本装置のモニターアーム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。製造元はこの報告をもとに当該部分の強度の見直しを行った結果、当該のボルト及び固定部品を、材質変更かつ径拡大のボルト及びそれに対応した固定部品に交換することを決定しました。ただし固定部品の準備に時間を要することから、製造元は、ボルトのみ(材質変更のみ)を先行して交換するよう当社を含む世界各国に指示し、当社はこの指示内容を自主改修として平成31年2月25日より実施しています。(番号2-8718、平成31年2月28日掲載、以下、前改修といえます。)この度すべての交換部品の準備が整いましたので、当社は令和元年9月28日より自主改修を開始しました。なお前改修にて交換したボルトは、今改修にて径拡大ボルトにすべて交換されます。
203	2-9080	10月1日	トライアスロンTS人工膝関節システム	全人工膝関節	日本ストライカー株式会社	本品は、人工膝関節全置換術(TKA)において、大腿骨遠位部の骨欠損がある場合、大腿骨コンポーネントの遠位固定面に取り付け骨欠損の補綴をし、大腿骨コンポーネントの支持性を高めるために使用する医療機器です。海外の医療機関にて発生した「トライアスロン TS 大腿骨遠位ブロックが大腿骨コンポーネントからオーバーハングする(はみ出す)」という苦情5件を元に、海外製造元で調査を実施したところ、サイズ2の10mm、15mmのブロックを大腿骨コンポーネントの内側に設置した場合、ブロックの一部がPS/TS大腿骨コンポーネントからオーバーハングすることが判明したため、海外製造元において自主回収を実施することが決定されました。そのため、日本においても対象製品の自主回収を実施することと致しました。
204	2-9081	10月1日	(1)マイクロスキャン WalkAway 40 Plus (2)マイクロスキャン WalkAway 96 Plus	微生物感受性分析装置	ベックマン・コールター株式会社	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。製造時の不良により、通常より短い長さの30mL用試薬吸引ストローが誤って組み込まれた装置が製造されました。当該装置においては、通常よりも早い段階で試薬が分注されなくなります。この結果、QCが失敗することで測定結果取得の遅延や、検体の微生物の同定不良につながる可能性があります。今回、通常の正しい長さの吸引ストローへの交換を改修として実施致します。
205	2-9082	10月1日	(1)血管撮影システム Trinius (2)回診用X線撮影装置 MUX-10 シリーズ	(1)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 (2)移動型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	当該装置に組み込んでいる面積線量計において、低線量の一部の測定領域において表示値の誤差が規格値を超える可能性があることが判明しました。このため、規格を満たす面積線量計との交換を改修として実施します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
206	2-9083	10月1日	血液浄化装置 プリズムフレックス	多用途血液処理用装置	バクスター株式会社	弊社は「血液浄化装置 プリズムフレックス」(以下「プリズマフレックス」と略します)の通信エラーアラームの発生を低減するため、プリズマフレックスのソフトウェアをアップグレードすることと致しました。全てのプリズマフレックスを、現状のバージョン8.10から8.20以降のソフトウェアへアップグレード致します。 本アップグレードは既にも実施中でございますが、全ての機器を漏れなくアップグレードする為、自主改修として対応することと致しました。
207	2-9085	10月1日	(1)コンプリヘンシブリバース ショルダースystem (2)Compress System	(1)全人工肩関節 (2)下肢再建用人工材料	ジンマー・バイオメット合同会社	製品の表面に付着しているエンドトキシン値が基準値(20EU/Parts)を上回っている事が判明したため、対象製品を自主回収します。
208	2-9086	10月2日	半導体レーザー装置CYCLO G6の付属品であるマイクロパルスP3プローブ	眼科用レーザー光凝固装置	株式会社 トーメコーポレーション	半導体レーザー装置本体及びプローブにはRF-IDを用いたプローブ識別機能が組み込まれています。今回、「マイクロパルスP3プローブ」の一部に誤って別のプローブ(Gプローブ)のプローブ識別機能の情報が組み込まれていたことが判明しました。これにより、本体が正しくプローブを認識せず、当該装置を利用した治療ができない状態が発生することから、対象ロットを自主回収することに致しました。
209	2-9087	10月2日	Prucka 心臓カテテルモニタリングシステム	心臓カテテル用検査装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置の構成部品であるカーディオラボ、コンボラボに使用されるCラボIIプラスアンプにおいて、漏れ電流試験で不合格となることが分かりました。 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、問題が修正された部品に交換する改修作業を実施いたします。
210	2-9088	10月2日	スーパーフィクソープMaxillofacial手術器械	骨手術用器械	帝人メディカルテクノロジー株式会社	医療機関から、弊社の吸収性骨接合材を用いた骨接合術に当該手術器械を使用したところ、ドライバーハンドル(品番:DH-TL3)のネジが2本外れていたとの報告がありました。調査したところ、一部のドライバーハンドルのネジが緩んでいることが判明しました。輸送時の振動により緩みが生じた可能性があるため、当該手術器械の自主回収を行うことと致しました。
211	2-9092	10月3日	遺伝子解析装置 BIOSHOT HT-32	遺伝子解析装置	東洋鋼鈹株式会社	本製品を使用した検査において、「温調2VCC短絡検知」というエラーが発生したことにより、検査途中で停止する事象が発生しました。調査したところ、実際には短絡していないのにも関わらず、熱電対から発するアナログ信号にノイズが乗ったことにより、基板側が誤検知したことが判明しました。 また、上記不具合の調査において、本製品を使用し続けることによって、熱電対の被覆樹脂が摩耗することにより、短絡エラーが発生する可能性があることが判明しました。 他の本製品において、これらの事象の発生の可能性が否定できないことから、ノイズを短絡と誤検知しないようにプログラムの変更、及び熱電対の被覆樹脂の摩耗を防ぐためにヒートリッドカバーを交換する自主改修に着手することを決定しました。
212	2-9094	10月3日	MT-900シリーズ用カフ	再使用可能な止血帯	ミズホ株式会社	医療機関よりカフのエア漏れの報告を受け、調査した結果、カフ内袋の溶着が不十分であったために、徐々に溶着部分が剥がれ、エアが抜けてしまったことが原因であることを確認しました。溶着機の不具合が原因で、特定のロットにおいて高周波の出力が不安定となり、溶着が不完全であった可能性が考えられる為、対象ロット製品の全回収実施を決定致しました

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9099	10月7日	(1)マッケ ハードシェルリザーバー (2)膜型人工肺 QUADROX-iシリーズ	(1)人工心肺用貯血槽 (2)体外式膜型人工肺	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元での社内検証試験において、滅菌包装に破れ、ピンホールが確認されました。製品の無菌性が損なわれる可能性があることから、当該ロット製品の自主回収に着手することを決定いたしました。
214	2-9101	10月8日	ボーンプラグ 手術器械セット	関節手術用器械	株式会社マティス	本年9月に本品の製造元は、オーストラリアとスロベニアから、使用前の点検で本品と組み合わせさせて使用する器械が正しく組み立てられないとの報告を受けました。原因調査を行った結果、特定の製造ロット(2264474及び2257096)の製品が仕様と異なり、シャフト部を3mm長く製造した事が明らかになりました。そのため、当該製造ロットの製品を市場から回収することに致しました。
215	2-9102	10月8日	V60ベンチレータ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	外国製造業者より、以下内容の情報を受けました。 一部の当該製品において、特定の治療設定を変更するためにタッチスクリーンを使用した場合に、タッチスクリーンがフリーズし、タッチコマンドに反応しなくなる可能性があることが判明しました。 その結果、患者が人工呼吸器の治療設定、例えばFiO2等の変更を必要とする場合、こうした変更を行うことができなくなります。外国製造業者では上記対策として、対象機器に対して、問題の無いタッチスクリーンのインストールを行う、との連絡を受けました。 そのため、国内においても自主回収として同作業を実施することと致しました。
216	2-9103	10月9日	コバス t 711	血液凝固分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	当該医療機器のメンテナンスとしてプローブアッセイ(検体、試薬の分注機構)を清掃する際に指をけがする可能性があるため、清掃方法を変更するとの連絡を外国製造業者より受けました。これを受け、文書での情報提供を実施いたしましたが、当該医療機器の操作画面に表示される清掃手順は変更前の手順のままとなっております。 この度、変更された清掃手順が画面に表示されるようになった新しいバージョンのソフトウェアが完成いたしましたので、このソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。
217	2-9105	10月10日	OPTIMA コイルシステム	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	センチュリーメディカル株式会社	外国製造元からの情報により、当該製品の構成部品のサイズが本邦の製造販売承認書で定めるものとは異なる製品が出荷されたことが判明しましたので、当該製品について自主回収を実施致します。
218	2-9106	10月10日	ディスポーザブル2ルーメンカニューレ V-System	胆管造影用カテーテル	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品において製造工程内にて先端部のX線不透過チップが脱落している個体が発見されました。本脱落事象は症例中に発生する可能性もあるため、対象製品を自主回収することいたしました。
219	2-9108	10月15日	イディアルボタン	長期的使用胃瘻用ボタン	秋田住友ベーク株式会社	本品に組み込んでいるガイドワイヤに使用した線材について、承認された材料がSUS304の素線であるべきところ、SUS304にニッケルメッキを施した線材を使用していたことがわかりましたので、その線材の使用範囲を特定して回収します。
220	2-9109	10月15日	コーワ AS -4F	特殊視力検査装置	興和株式会社 東京支店	当該品において、駆動ユニットのベルトが外れて、検査ができなくなる可能性があることが判明いたしました。 このため、確認を行い、必要に応じてベルトユニットを交換いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
221	2-9110	10月15日	(1)オーソ ビジョン (2)オーソ ビジョン Max	血液型分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	通常、同一検体IDのバーコードが貼付された検体を同時に2本以上架設した場合、検体IDラベルの貼り間違え等による誤測定を防止するため、「APSW81:ユニークでない検体ID」のエラーが表示されます。 今回、同一検体IDのバーコードが貼付された検体が複数本架設された場合、すべての検体に対してAPSW81が発生しますが、そのうち1本についてはエラーが自動的に解消され、同じ検体IDのすべての検査項目をエラーが解消した1検体を用いて、測定・結果報告を行う可能性があることが判明しました。
222	2-9112	10月16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ー	日本メドトロニック株式会社	平成31年1月18日より、弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー(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、メドトロニック Sensia 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シングが一時的に停止するおそれがあるため自主回収を行っており、既に市場に出荷された未使用品の回収を完了しています。また、患者様に植込み済の製品については、医師により患者様ごとのリスク評価を行って頂き、患者様の状況に応じて経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換を実施して頂きました。 今般、本事象を解除するためのファームウェアが本邦において供給可能になった事から、現在対象製品を使用中の患者様の植込みを行った施設、およびフォローアップを行っている施設に情報提供を行い、対象製品のファームウェアをアップデートする改修を行う事としました。
223	2-9113	10月16日	バクテアラート VI RTUO	血液培養自動分析装置	ピオメリュー・ジャパン株式会社	海外製造元の出荷前検査において、コンベアに置いた培養ボトルを装置内に取り込むインデクサーが適切に機能せず、ボトルの自動取り込み機能不全によるアラームが発生しました。調査の結果、インデクサー内の2つのネジの緩みと接着剤の量が不適切だったことが重なった結果、同事象が発生したことが判明しました。既に出荷済みの製品においても両不良が重なった場合には、本事象が発生する可能性が否定できないため、インデクサー内部の点検と必要に応じた修理を行なう自主改修を実施することにいたしました。
224	2-9114	10月18日	血液浄化装置 プラソート μ	多用途血液処理用装置	株式会社メテク	電源を入れるとディスプレイにCV4開放異常と表示され警報音が発生し、装置が作動しないと報告を受けました。調査した結果、CV4バルブの開放状態に異常がない場合もマイクロスイッチが開放状態を検知できず異常を知らせるアラームが鳴る事象、及びCV4バルブの切り替え時に衝撃音防止のOリングが外れ、バルブが開ききらない事象を確認しました。 そこで、対策を講じるために自主改修を行います。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
225	2-9116	10月21日	ペンタナ HE 600	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	海外において、当該医療機器の内部での液漏れが原因でLEDランプ基板がショートし、封入モジュール(染色された組織片をカバーガラスで封入する機能を有する当該医療機器の構成部品)が焦げる事例が発生いたしました。外国製造業者の調査の結果、クリーニング液の流路において液漏れが発生し、この液体が封入モジュール内のLEDランプ基板に達してショートに至ったことが確認されました。 ショート防止の対策として、LEDランプ基板に電源を供給しているケーブルを取り外すとともに、クリーニング液の漏れを予防するために、クリーニング液の流路で使用されている電磁弁及びフィルターを交換する作業を改修として実施いたします。 なお、当該ケーブルを取り外しても封入モジュール本来の機能に影響はありません。
226	2-9117	10月21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	日本メドトロニック株式会社	ユーザマニュアルの更新 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、何らかの要因で充電に係る基板(Charger board)に不具合が生じると、本品のバッテリーの充電容量が徐々に低下するおそれがあることが判明しました。この状態で、本品のバッテリーインジケータのバッテリーレベルを確認することなく本品の使用を継続した場合、使用中に本品の動作が停止するおそれがあります。弊社は、現在のバッテリーインジケータの目視の日常点検に、バッテリーの充電容量が低下していないことを確認する方法を追加したユーザマニュアルを本品にインストールする自主改修を行います。  電源回路へのヒートシンク(放熱器)の取り付け 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、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、本品の電源回路のヒューズが溶断するおそれがあることが判明したため、ヒューズの溶断のリスクを低減するために電源回路にヒートシンク(放熱器)を取り付ける自主改修を行います。
227	2-9118	10月23日	磁気共鳴断層撮影装置Optima MR360/Brivo MR355	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、当該装置の構成部品であるExpress Head Neck Arrayコイルにおいて、付属品であるアダプタブロックを配置して使用した場合、表面温度が規格値を超えて上昇する可能性があることが分かりました。 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。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
228	2-9123	10月23日	ケアスケープ CIC Pro	解析機能付きセントラルモニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の構成部品である患者情報ネットワークシステムを構築するためのサーバー装置(ATSおよびCTS)において、下記の6点の問題が発生する可能性のあることが分かりました。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。 問題1.受信不良の状態を示すアラームの前後に発生する、優先度「中」(ワーニング)またはそれ以下に設定されているECG不整脈アラームは、受信不良の状態が解決した後も、再びアクティブにはなりません。 問題2.優先度「高」(クライシス)のリードエラーアラームまたは優先度「中」(ワーニング)の受信不良アラームが表示されるべきところで、優先度「情報のみ」(メッセージ)として「受信不良」のメッセージがセントラルステーションに表示される場合があります。 問題3.受信不良の状態が発生する前に表示されていた可視及び可聴のSpO2パラメータまたはテクニカルアラームは、受信不良の状態が解消された後もセントラルステーション上で再びアクティブにならない場合があります。 問題4.SpO2パラメータが優先度「高」(クライシス)に設定されていて、アラームがセントラルステーションに表示されている状態で、受信不良の状態が発生する、またはSpO2プローブが送信器から外された場合、表示の点滅と共に可聴アラームが鳴り続けますが、ADUアラームボタン(画面上部のアラーム表示のラジオボタン)と赤枠で囲われた各患者ビューア画面ウィンドウ内にアラームテキストが表示されません。 問題5.逆方向の時間調整中にSpO2ケーブルがトランスミッターから外された場合、SpO2パラメータのデータがセントラルステーションに表示されたままになります。 問題6.ATSおよびCTSサーバーの再起動前に、優先度「中」(ワーニング)またはそれ以下に設定され、アクティブになっていた特定のテクニカルアラームは、サーバーの再起動後、優先度「情報のみ」(メッセージ)としてセントラルステーションに表示されることがあります。
229	2-9124	10月23日	臍管用プラスチックステントシステム	臍臓用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	販売名「臍管用プラスチックステントシステム」(以下、本製品という)の特定ロットにおいて、誤った使用期限日がラベルに表示されて市場に流通していることが判明いたしました。そのため、本製品の特定ロットを自主回収することといたしました。
230	2-9127	10月25日	シンクロメッドIIポンプ	プログラム式植込み型輸液ポンプ	日本メドトロニック株式会社	本品は、モータがポンプヘッドを回転させることでリザーバからカテーテルを通して患者の髄腔内に一定量の薬液が送達されます。製造元の苦情調査の結果、特定の担当者が製造した一部製品において、製造工程で使用されるプラスチック製の製造器具に起因した樹脂片が内部のギアに干渉してモータが失速するおそれがあることが判明しました。弊社はこの担当者が製造した未使用の製品を自主回収することに致しました。
231	2-9128	10月25日	イーゼーグライド大動脈カニューレNC	大動脈カニューレ	エドワーズライフサイエンス株式会社	海外において、体外循環中にカニューレがコネクタ部分から外れた、とのご報告を3件受理しました。製造元による調査の結果、カニューレボディとコネクタ部分の接着に起因する可能性があると考えられるため、当該製品の特定のロットにおいて自主回収を実施します。
232	2-9129	10月25日	フルデジタルエミッションCT装置 FORTE	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	本機器の海外製造業者より、機器の「検出器駆動部」が破損し「検出器」が意図しないタイミングで降下する可能性があるため機器の使用中止するよう機器の使用者に連絡することを求める通知がありました。また本件についての改修措置を準備中である旨の連絡がありました。この連絡を受け当社は注意喚起文書の配布による機器使用中止の情報伝達を既に終了しており、その後の海外製造業者からの情報に基づき改修措置を実施する予定です。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
233	2-9130	10月25日	Lumenis パルス30H	パルスホルミウム・ヤグレーザー	株式会社日本ルミナス	本製品においてはその電源電圧を100V及び200V両用にて設計製造をしていますが、日本における承認申請においては200Vのみを承認申請範囲としています。本年10月に当該製品ラベル、添付文書、及び操作マニュアルに承認範囲外の表示もあることが判明した為、安全性情報の提供及び改修作業に着手致しました。
234	2-9131	10月28日	ハイサンゾi	酸素濃縮装置	帝人ファーマ株式会社	本装置は、周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素濃度の高い空気を作り出し、あらかじめ設定された流量で供給することを目的とした装置です。 本装置は患者様の吸気を検知して積算することにより、機器のモニター部に自己管理の指標である「推定吸入時間」を表示する機能を有していますが、患者様によっては吸気が検知しづらく、結果として患者様の実際の吸気とモニター部の表示に乖離があることが確認されました。調査の結果、ソフトウェアの吸気検知のアルゴリズムに原因があることが判明しましたが、吸気を正確に検知できていない状況下においても、酸素濃度と流量は適切に供給され、治療の継続が可能であり、酸素濃縮装置としての有効性および安全性は確保されております。しかしながら、医療関係者、患者様に不安や誤解を生じさせないため、本製品の自主回収を実施することと致しました。
235	2-9132	10月28日	(1)Curve ナビゲーションシステム (2)Kick ナビゲーションシステム (3)iPlanステーション (4)ブレインラボ iPlan Net Server (5)Buzz システム	(1)(2)脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (3)(4)(5)汎用画像診断装置ワークステーション	ブレインラボ株式会社	海外製造元の調査によって、当該医療機器においてiPlan CMF / Cranial / ENT / Spine 3.0.5、3.0.6を患者データ管理用ソフトウェア Patient Data Manager (PDM) 2.1.1、2.2.0、2.2.1、2.3.0、2.3.1、2.4.0、2.5.0、2.5.1と併用すると、特定の状況下でDICOMにエクスポートされたときにiPlan内のセグメンテーションオブジェクトに適用されるシフトが反映されなくなる可能性があることが判明いたしました。弊社は、海外製造元の指示に従い、影響を受けるユーザーに対し注意喚起文書を提供し、当該不具合を解決した改良版ソフトウェアを提供することといたしました。 当該不具合は、以下の条件のすべてを満たす場合に生じる可能性があります。 1)iPlanとPDM / Elementを組み合わせる場合。すなわち、両方のアプリケーションが同じ治療計画データにアクセスし、データ変換(xBrainからDICOM)がトリガーされる場合。 2)iPlanの「Object Movement」という機能を使用して、オブジェクトの位置が変更された場合。 3)特定のオブジェクトのオブジェクト名、色、ボリューム、器官のタイプなどがiPlanで変更されなかった場合。 4)特定のオブジェクトが、以前に一度DICOMに既に保存されていた場合。
236	2-9133	10月28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	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「本品」という。)の構成部品である電動O2ブレンダー内のガスフローメータの溶着不具合により、セントラルコントロールモニター(以下「CCM」という。)に表示されるガス流量値が不正確になるという事象が輸入製造業者の社内調査において確認されました。 弊社としましては、輸入製造業者からの報告に基づき、ガスフローメータの改修を行うこととしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
237	2-9134	10月29日	(1)イメージPTCAバルーンカテーテル (2)NCイメージPTCAバルーンカテーテル (3)Guidezilla エクステンションカテーテル	(1)(2)冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル (3)冠動脈貫通用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	一部の製品において、親水性コーティングの加工が施されていない製品が出荷されたことが確認されました。 親水性コーティングを施していないことにより、挿入及び抜去に抵抗が発生し手技に影響を及ぼす可能性は否定できないため、本自主回収を実施することを決定しました。
238	2-9135	10月30日	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	全人工肩関節	メダクタジャパン株式会社	製造業者より、製品の一部分に現行の承認内容とコーティング部分の異なる製品(以下、該当品)が製造されたとの報告を受けたため、該当品の自主回収を実施することと致しました。
239	2-9137	10月31日	オキシパック スリーエス	酸素治療ローメータ	株式会社三幸製作所	酸素流量を調節するダイヤルを回していくうちに「ダイヤルが固くなって動かなくなる」という事象が複数件、当社に寄せられました。 調査したところ、同様の事象が発生する可能性を完全には否定できないため、出荷済製品のうち対象となる製品について「ダイヤル部の部品を交換する」自主回収を行うことといたしました。
240	2-9138	10月31日	ペンタックス PRISMVUE NF5	双眼ルーペ	HOYA Technosurgical株式会社	ルーベ部取り付け用のスペーサーを固定する「固定ネジ」に対し、接着剤の塗布が行われていない。ルーベ部の繰り返し動作により「固定ネジ」が緩むことが考えられ、緩んだ場合には適正な視野が確保できなくなるため自主回収いたします。
241	2-9139	11月1日	ヘモスフィア	多項目モニター	エドワーズライスサイエンス株式会社	海外において、ヘモスフィアに表示されるPVRI(肺血管抵抗係数)の値が想定と異なる、との報告を1件受理しました。製造元の調査により、ヘモスフィアに組み込まれているソフトウェアのPVRIの計算式に誤りがあることが判明しました。 この度、製造元においてこのPVRIの計算式を修正するソフトウェアの準備ができましたので、自主改修を実施します。
242	2-9140	11月1日	(1)X線撮影装置 Radnext (2)X線撮影装置 Radnext32 (3)X線撮影装置 Radnext32F (4)X線撮影装置 Radnext50 (5)汎用X線透視診断装置 EXAVISTA (6)X線透視診断装置 POPULUS S0	(1)据置型アナログ式汎用X線診断装置 (2)-(4)据置型デジタル式汎用X線診断装置 (5)-(6)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	国内の医療機関において、本機器のオプション品であるオートシステム製昇降式フローティング撮影台(AS-MD1/AS-MD2)において天板昇降機構部が破損し天板部が傾斜した事例が発生したとの情報を得ました。 当社はこのような事象の発生を防止するため、天板昇降機構部に部品を追加する改修措置を実施することといたしました。
243	2-9141	11月1日	(1)昇降フローティング撮影台 AS-MD1 (2)昇降フローティング透視撮影台 AS-MD2 (3)患者位置決めテーブル AS-IT1	(1)汎用X線診断装置用電動式患者台 (2)X線透視診断装置用電動式患者台 (3)全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	株式会社オートシステム 志摩工場	国内の医療機関において、当社製昇降フローティング撮影台(AS-MD1)の天板昇降機構部が破損し天板が傾斜した事例が発生したとの報告を受けました。 調査の結果、当社はこのような事象の発生を防止するため、改修措置を実施することにしました。 なお、昇降フローティング透視撮影台(AS-MD2)及び患者位置決めテーブル(AS-IT1)も、AS-MD1と共通の昇降機構を使用していることから、これらも改修措置の対象とします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
244	2-9142	11月5日	エクセターノエクステンジヒップシステム メッシュ (白蓋用)	人工股関節寛骨臼サポートコンポネント	日本ストライカー株式会社	本品は、人工股関節再置換術において、臼蓋形成用カップの固定を補助する目的で、臼蓋の骨欠損部を補綴又は被覆するために使用するメッシュ状の医療機器です。海外の医療機関において「エクセターメディアルウォールメッシュ(6 Petal)を開封したところ、同メッシュシリーズの4 Petalタイプが梱包されていた」という苦情1件が報告されました。海外製造元で調査を実施したところ、海外製造所において誤った梱包がなされていたことが判明したため、海外製造元において自主回収を実施することが決定されました。そのため、日本におきましても対象製品の出荷状況、使用状況を確認しましたところ、既に患者に埋植されていることを確認致しましたので、患者モニタリングを実施することと致しました。
245	2-9144	11月5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)DxM 1040 マイクロスキャン WalkAway (4)DxM 1096 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。 通常装置には定格電流10AのAC電源インレットフィルターがついていますが、対象シリアル番号の装置には、製造時不良により誤って定格電流1AのAC電源インレットフィルターがついている可能性がある事がわかりました。 これらの装置は使用時間に伴い、定格電流1AのAC電源インレットフィルターの内部に損傷が発生し、装置の電源がオフとなる事で測定結果の取得の遅延につながる可能性があります。今回、対象シリアル番号の装置を確認し、定格電流1AのAC電源インレットフィルターがついていた場合には、正しい定格電流10AのAC電源インレットフィルターへの交換を改修として実施致します。
246	2-9145	11月5日	Hem-o-lok クリップ	体内用結さつクリップ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外製造元より、特定のロット製品の構成部品の一部に不具合があり、内蔵されているクリップが操作中に脱落したり、操作中にクリップが破損したり、クリップがジョーが閉じないままロックする事象が発生する可能性があることが判明したため、当該製品について自主回収を行うと連絡がありました。 このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できない事から自主回収を実施いたします。
247	2-9146	11月6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	弊社営業担当から、「モニタ本体とデータアキュジションユニットをDAU接続ケーブル延長キット(YS-118P4)で接続した場合に通信できない」との報告を受けました。 弊社にて調査の結果、延長キットに含まれるコネクタ変換ケーブルの接触不良により、本事象が発生する可能性があることが判明しました。このため、コネクタ変換ケーブルの自主回収を実施します。
248	2-9147	11月6日	トルンプ無影灯 iLED7シリーズ	手術用照明器	株式会社セントラルユニ	当該製品の海外製造元より、「当該製品を使用する際に無線コントローラーが利用できなくなる可能性があるため、使用部品を交換する是正を実施する。」との是正報告を受理しました。よって、使用している通信基板の交換をする改修を行うことと致しました。
249	2-9152	11月7日	パッシブバイオブシーニードル	単回使用組織生検用針	日本メドトロニック株式会社	本品は、検査又は診断のため生体組織に穿刺し、目的の組織を採取する単回使用の生検針で、ナビゲーションシステムと併用します。製造元における苦情調査の結果、一部ロット製品においてニードルの挿入深さを制限するための構成部品であるストップパの成型不良により、ストップパのスクリューを最後まで締めこむことができず、ストップパを適切に固定できないおそれがあることが判明しました。弊社は未使用の当該ロット製品を自主回収することにいたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
250	2-9153	11月7日	カワスミ血液分離用バッグ	血液成分分離バッグ	川澄化学工業株式会社	顧客より、当該製品のバッグより血液が漏出したとの情報が寄せられました。調査を行ったところ、製造工程において生じた傷から血液が漏出していることを確認しました。特定のロットについて同様の事象の可能性を否定できないため、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。
251	2-9154	11月7日	ネックスロード NSP	挿入器付後房レンズ	株式会社ニデック	白内障術後の一時的な眼圧上昇は、有害事象として当該製品の添付文書に記載しておりますが、当該製品の使用后、一時的に通常よりも高い眼圧上昇が複数の症例で確認されました。製品との因果関係を否定することができないため、自主回収することとしました。
252	2-9155	11月8日	S/5 患者モニター	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の構成品であるコンパクトエアウェイモジュールにおいて、当該モジュールの半田付け不良により、呼気終末酸素濃度 (EtO2) および吸入酸素濃度 (FiO2) の測定値に最大で50%の誤差が生じる可能性があることが判明しました。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、問題が修正されたモジュールに交換する改修作業を実施します。
253	2-9156	11月8日	MEDACTA 人工肩関節システム	全人工肩関節	メダクタジャパン株式会	製造業者より、製品の特定のロットにおいて本品のスクリーホールが、規定より僅かに小さく加工された製品(以下、該当品)が製造されたとの連絡を受け、該当品の自主回収及び患者モニタリングを実施することと致しました。
254	2-9157	11月8日	テルフュージョン輸液ポンプ28型	汎用輸液ポンプ	株式会社メテク	医療機関からモータの回転異常警報が発生したという報告を受け、当社で確認したところ、送液を制御するポンプユニットの構成部品であるベアリングが破損していることが判明しました。ベアリングの破損原因を調査した結果、ベアリングを固定するピンを圧入する際にベアリング内に圧痕が生じることがあり、この圧痕を起点として、使用に伴い徐々にベアリング内部が摩耗して破損に至るものと判断しました。そのため、ベアリングにピンを圧入する際に、圧痕が生じた可能性があるポンプユニットを、圧痕が生じない圧入治具を用いて生産したポンプユニットに交換する自主改修を行います。
255	2-9158	11月11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	海外製造元からの情報では、これまでの苦情報告や社内評価の結果から、現状においては稀な故障ではありますが、今後対象機器を使用し続けた場合に、除細動ノブ(電源ON/OFFやエネルギーレベル等の選択に使用するロータリースイッチ)のある故障の発生が通常よりも高い可能性を示していることがわかりました。今後、対象機器を耐用期間までご使用頂いた場合に、故障の発生が通常よりも高い可能性があり、この故障による影響から予期しない動きを示す可能性のため、故障の軽減措置として除細動ノブの交換を行うとの連絡を海外製造元から受けました。そのため、国内においても自主改修として同作業を実施することと致しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
256	2-9160	11月12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	海外製造元からの情報では、使用者が当該機器の電源をオンにしようとした場合に、極めて稀ではあるものの、電源オンに失敗する、或いは、再起動を試みて使用準備完了状態にならないおそれがあること、また、当該機器が臨床使用されていない待機状態の時に自動で行われるテストで同様の不具合事象が発生するおそれがあることが海外製造元の評価において判明しました。本不具合事象の発生は極めて稀ではありますが、その発生を否定することができないことから、海外製造元より、その対応として電子回路基板の交換および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、国内においても自主改修として同作業を実施すること致しました。現在まで本事象に起因すると思われる健康被害発生報告は受けておりません。
257	2-9161	11月12日	ファーブ社高温焼灼器	電池電源式焼灼器	大正医科器械株式会社	海外製造元表示の有効期限は4年間ですが、承認書に記載の有効期限は製造後2年間です。このため、国内では有効期限は2年間と表示する必要がありますが、製造後4年間の表示をしていることが判明しました。適切な表示に修正するため回収することといたします。
258	2-9169	11月15日	AO USSII Polyaxial Screw システム(滅菌)	脊椎内固定器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品はUSSIIデュアルコアスクリュー、USSIIデュアルコアキャンセラスクリュー、USSIIスリーブ及びUSSIIナットと組み合わせて使用する脊椎内固定器具であります。国外において2019年4から10月までに本品の破損事例が16個に発生し増加傾向がみられたため、海外製造元にて調査を行った結果、回収対象製品に使用された原材料ロットの一部の物性が他の原材料ロットの値よりも低値であることが判明いたしました。当該物性値は設計規格値の範囲内であったものの、弊社ではこの原材料ロットが使用された製品を自主回収し、既に患者に埋植された製品に関しては患者モニタリングを実施することといたしました。
259	2-9170	11月18日	バーデックス シルバールブリキャスフォーリーカテーテル	抗菌泌尿器用カテーテル	株式会社メディコン	対象製品において、ラベルに表記された製品(0166SIJ18:滅菌水注入規定容量30mL)と異なる規格の製品(0165SIJ18:滅菌水注入規定容量10mL)が包装されているとの連絡を製造元より受けましたので、当該製造番号の製品の自主回収を実施することといたしました
260	2-9171	11月19日	ゴアドライシールフレックス イントロデューサシース	心臓用カテーテルイントロデューサキット	日本ゴア株式会社	製造工程において、16Frの製品に対し、誤って14Frの製品ラベルが貼付されていたことが判明しました。そのため、当該シリアル製品を自主回収することといたしました。
261	2-9172	11月19日	(1)K2Mインストゥルメント (2)カスピアンインストゥルメント (3)メサSmallインストゥルメント	脊椎手術用器械	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品の一般的名称は「単回使用脊椎手術器械」であり、本来はクラス 認証医療機器として製造販売を行うべきところ、クラス 届出品目として製造販売されていたことが判明しましたので、当該製品を自主回収することといたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
262	2-9173	11月19日	(1)Adler人工股関節システム (2)コンセンサス人工股関節システム	全人工股関節	株式会社ロバート・リード商会	患者モニタリングとなった製品は股関節置換術に使用される大腿骨ステムに組み合わせて使用するネックです。 滅菌有効期限が令和元年10月31日であった長期貸出製品を令和元年11月14日に埋植した事例が発生したため、製造販売業者として本品を埋植された患者に対し、モニタリングを行うことにいたしました。 また滅菌有効期限が終了した製品を埋植した事例が発生したことから、代理店への長期貸出品について社内調査を行ったところ、有効期限が終了している製品が代理店へ貸し出されていることが判明したため、該当製品について回収を行うことにしました。
263	2-9174	11月19日	リガクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー	体内用結さつクリップ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、本品の特定ロットにおいて滅菌包装に損傷があ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。
264	2-9175	11月20日	ジレモビール コンパクト L	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	当該装置において、本体内部の配線ケーブルは接続先の基板コネクタと脱着できるようケーブルに多少の余裕を確保し、余裕部分においては装置可動部分と接触しないよう処置がされています。しかしながら、特定ロットの電源ユニットにおいて、ケーブルの余裕部分が長く、かつ適切に処置されていない機器が存在し、この機器においてはケーブルが本体ステアリング操作を行うチェーンに接触し、チェーンとケーブルが擦れ被覆が破れる可能性があることが確認されました。 この結果、ケーブルの短絡が発生し、システムダウンが発生する可能性があります。 当社では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ケーブルの経路確認を実施し必要に応じた経路の変更、またケーブルがチェーンに接触しないよう長さの調整と固定作業を改修として実施することを決定しました。
265	2-9176	11月20日	自動カフ圧コントローラ SmartCuff	気管内チューブカフインフレーター	株式会社村田製作所	医療施設よりロックリングが外れたという報告を受けました。弊社にて調査したところ、設計時のロックリングとは異なるリングが取り付けられていることが判明しました。異なるロックリングの場合、ロックリングで接続/取り外しを繰り返すとロックリングが外れやすくなることがわかりました。そのため、自主回収を行います。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9179	11月26日	PET/CT装置 ClariTom uMI 510	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	<p>製造業者からの連絡により、当該装置の構成品において、下記の問題が発生する可能性のあることが分かりました。このため、製造業者の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正する改修作業を実施いたします。</p> <p>[ソフトウェア]</p> <p>以下の現象が稀に発生した履歴があるため、ソフトウェアをアップデートします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)DDPがシャットダウンするとき、稀に書き込みファイルが損傷する可能性がありました。</li> <li>2)スレーブシステムマネージャーが偶発的にクラッシュすることにより、スキャン中にエラーが発生することがありました。</li> <li>3)ドライバー起因によりシステムにブルースクリーン現象が発生する可能性がありました。</li> <li>4)サーバセンターへ大量のデータを送信する際、ホストコンピュータが停止してしまう現象が発生する可能性がありました。</li> <li>5)CT再構成コンピュータのディスプレイカードが反応しなくなり、コンピュータの処理が停止する可能性がありました。</li> <li>6)ドライバー起因により、システムとPET再構成コンピュータの接続が停止してしまう可能性がありました。</li> </ol> <p>[ハードウェア]</p> <p>以下の現象が稀に発生した履歴があるため、電源ボックス内の部品を交換します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)電圧および位相変動が激しい環境下の場合、装置がシャットダウンしてしまうことがありました。</li> </ol> <p>以下の現象が稀に発生した履歴があるため、バッテリーバックアップユニットを交換します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2)稀にバッテリーバックアップユニットが原因でコンピュータの再設定が失敗し、スキャンが中断してしまうことがありました。</li> </ol>
267	2-9180	11月26日	PET/CT装置 ClariTom uMI 780	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	<p>製造業者からの連絡により、当該装置の構成品において、下記の問題が発生する可能性のあることが分かりました。このため、製造業者の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正する改修作業を実施いたします。</p> <p>[ソフトウェア]</p> <p>以下の現象が稀に発生した履歴があるため、ファームウェアをアップデートします。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)PETを1分間程度の短時間設定に変更してスキャンしたときにシステムから画像が出力されないことがありました。</li> <li>2)本体とホストコンピューターの通信エラーが発生することがありました。</li> <li>3)PETの日常点検(品質管理)を実施する際、本体を長時間起動した状態のままにしていると、正常状態でもエラー表示されることがありました。</li> </ol> <p>[ハードウェア]</p> <p>以下の現象が稀に発生した履歴があるため、電源ボックス内の部品を交換します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)電圧および位相変動が激しい環境下の場合、装置がシャットダウンしてしまうことがありました。</li> </ol>
268	2-9181	11月26日	メドトロニックReliant ステントグラフトバルーンカテーテル	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	日本メドトロニック株式会社	<p>メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテルのシャフトに使用されている樹脂の配合比率が、承認事項と異なっていたことが判明したため、弊社は特定の製造番号(ロット)の本製品につきまして自主回収を実施することと致しました。</p>

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
269	2-9183	11月28日	放射線治療計画ソフトウェア RayStation	放射線治療計画プログラム	レイサーチ・ジャパン株式会社	海外製造元での検証結果によって当該製品に下記次の事象(1)から(6)のバグがあることが確認され、バグにより不具合が発生するおそれがあることが判明した。また、事象(7)は、本品のバージョン6以降に含まれる「MR-based planning機能」が未承認であるものの、ライセンスブロックが付与されていない製品が出荷されたことが分かった。これにより、(1)から(6)のバグを対策し、(7)のライセンスブロックを付与したソフトウェアパッチならびに次期バージョンへのバージョンアップをすることとした。 (1)Center Beam in Field機能での照射領域設定の不具合 FSN25955 (2)LINACタイプの治療計画時の領域値誤計測 FSN28672 (3)光子線治療計画時の誤計算 FSN32484 (4)ロバスト最適化機能使用時の線量計算方法の誤表示 FSN35469 (5)アイソセンタシフトの設計不良 FSN37483 (6)陽子線治療計画時の誤計算 FSN45758 (7)未承認ライセンスの未ブロック
270	2-9185	12月2日	ティシュー・テックプリズマ プラス	自動染色装置	サクラ精機株式会社	納入先において、動作中に突然停止し操作不能となり、染色が中断し検体が過染色となる事象が発生しました。 原因の調査により操作パネルCPUボードの不具合により突然停止する場合があることが判明いたしました。 不具合を改善した操作パネルCPUボードへ交換する自主改修を実施します。
271	2-9186	12月2日	(1)オメガ ジラフ オムニベッド (2)ジラフ オムニベッド ケアステーション (3)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、当該装置のサイドパネルまたは丸窓がラッチで正しく固定されていない場合、サイドパネルまたは丸窓が不意に開き、患児が落下する可能性があることが判明しました。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、対象装置に対して追加の警告ラベルを貼付する改修作業を実施します。
272	2-9187	12月2日	糖尿病検査項目自動分析装置 DM JACK EX+	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社	当該装置において、サブCPU基板に取付けられたコンデンサの一つが不適切な極性となっていることが判明いたしました。これにより通信エラーが発生し、測定が停止する場合があります。コンデンサが適切に取り付けられたサブCPU基板に交換する作業を改修として実施することといたしました。
273	2-9188	12月2日	モニタキット(LASS付き含む)	圧力モニタリング用チューブセット	エドワーズライフサイエンス株式会社	海外において、使用前のプライミング時にフラッシュができない、という報告を受理しました。製造元による調査により、当該製品のIVライン三又のアダプター部分に閉塞を確認しました。同様の事象が発生する可能性のある当該製品の特定ロットにおいて、自主回収を実施します。
274	2-9189	12月2日	(1)HHVレンズ (2)HHVクォーツ	検査用コンタクトレンズ	HOYA株式会社	対象ロットは設定した使用期限より1年間長い期限が記載されていたため、自主回収致します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9190	12月2日	トムテック 汎用画像解析システム	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ワイディ 埼玉支社	海外製造元の調査により、本品の専用ソフトウェアのうち「4D-Cardio View」、「4D-LV Analysis」、「4D-RV Function」、「4D-MV Assessment」および「2D-Strain Echo」のそれぞれ特定のシリアル番号のものにおいて、以下の障害が発生する可能性のあることが判明しました。 ・障害が発生する条件 (1)ある患者(A)の画像解析が正常に行われ、結果が保存される。 (2)次の患者(B)の画像解析において、フレーム数が解析条件に満たない3D動画像や解析条件に非対応の画像を開く操作を行い、警告メッセージが表示された後、そのまま当該ソフトウェアが終了される。 ・障害の内容 患者(B)の画像解析データとして患者(A)の画像解析データが保存される。 このため、弊社では対象となるシリアル番号の製品に対し、本障害を解消するためのアップデートを実施します。
276	2-9191	12月3日	患者加温システムユニークテンプ	電気パッド加温装置コントロールユニット	アイ・エム・アイ株式会社	本器のブラケットにおいて、経年使用による摩擦や損傷が生じ、内部でショートが発生、焼損するおそれがあることがわかりました。 本器は製造元でも既に製造販売を終了しており、今後の改善が見込めないことから、使用の中止を案内するとともに、本器を引き上げる自主回収を実施いたします。
277	2-9192	12月3日	Python スルールーメン カテーテル	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	レメイト・バスキュラー合同会社	この度、弊社が製造販売しております「Python スルールーメン カテーテル」の一部につきまして、ご使用中(血栓除去施行時)にカテーテルの先端部が血管内で破損したという事例が海外医療機関にて発生致しました。 海外製造元にて調査を実施したところ、特定期間に製造されたカテーテルシャフトにおいて、紫外線による劣化・早期故障の影響を受けやすく同様な破損事例の発生を否定できない事から、海外製造元ではその期間に製造された全ての製品を自主回収することに致しました。 国内での同様な破損事例の発生報告を現在までに受けておりませんが、海外製造元からの自主回収実施の連絡を受け、弊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、患者様の安全を第一に考え、且つ製品の品質向上のために、上記の対象ロットを自主回収することに致しました。
278	2-9193	12月3日	ユニマックス トロップカーシステム	単回使用トロカールスリーブ	株式会社ジェイエスエス	本品はカニューレとオプチュレータからなり、組み合わせて使用することにより、体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製する医療機器です。カニューレを体腔壁に固定するためのバルーンを備えており、本品を留置中にバルーンをカニューレに接着する部品が脱落した症例の報告を医療機関から受けました。 調査の結果、この部品の接着に問題があることが判明しました。 よって、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
279	2-9194	12月3日	デンバー・シャント	腹腔静脈シャントバルブキット	株式会社ミハマメディカル	胸腔・腹腔シャントの有孔腹腔カテーテル部分は側孔が空いていなければいけないのですが、側孔が開いてい無い物があることがわかりましたので回収します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9195	12月3日	モデルB 1000	成人用人工呼吸器	株式会社TKB	<p>海外製造元から、特定の製造番号において以下の事象を改善するためのソフトウェアアップデートを行う旨の報告を受けました。そのため、改善したソフトウェアにアップデートする自主改修を実施いたします。</p> <p>(1) 中優先度アラーム発生中、消音操作後11秒以内に高優先度アラームが発生した時、その消音中は高優先度アラーム音が鳴らない(LEDランプ、画面メッセージは表示)。</p> <p>(2) PSVモードで回路抵抗が高い呼吸回路(5.5mbar/L/S以上)が使用され、フローセンサと呼吸回路の間が外れた時、患者さんの自発呼吸と換気設定が同期していた場合(流量と呼吸数)にチューブ外れアラームが作動しない。</p> <p>(3) 患者タイプ: 新生児で閉鎖吸引処置時に、通常使用範囲外の大きな径の吸引カテーテル(回路内径の1/2を超える径)を使用し、且つ通常使用範囲外の高い圧(ガイドラインでは最大で13kPa(*)を推奨)で吸引した時、患者さんの安全のためフェイルセーフ機能によってアラームが発生して換気動作が停止する。</p> <p>(4) 操作中、タッチスクリーンが応答しなくなる。</p>
281	2-9196	12月4日	(1)V - Trakマイクロブックスコイルシステム (2)V - Trakハイドロソフトエンボリックシステム (3)テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム (4)テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR35 (5)テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR CX (6)テルモ末梢血管塞栓用コイルシステムAZUR CX35	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ株式会社	<p>外国製造所からの情報により、特定期間に製造された一部の製品において、コイルが欠損している可能性が判明しました。このため、当該期間に製造された製品について自主回収を実施いたします。</p>

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
282	2-9197	12月4日	フレキシトロンHDR	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置	エレクタ株式会社	製造元より、当該機器について下記の措置情報を入手した。 当該機器に関して下記の内容の不具合が海外で報告された。線源ケーブルを挿入する前に、線源ケーブルの挿入/引き抜き経路に障害物がないかを確認するためにチェックケーブルを挿入する。本不具合は、このチェックケーブルの引き抜き時にケーブルの挿入/引き抜き経路に障害物が存在していたために、機器内部にあるチェックケーブルの挿入/引き抜き経路の途中にあるガイドチューブの片側の接続部が外れてしまい、チェックケーブルが損傷した。調査の結果、ガイドチューブの接続部の外れは、ケーブルの挿入/引き抜き経路の障害物が存在していたこと、ガイドチューブのコネクタ部に接着不良が発生していたことが原因で発生したことが判明した。 チェックケーブル及び線源ケーブルは、機器内部にそれぞれガイドチューブを持っており、万一、線源ケーブル用のガイドチューブの接続部が上記のチェックケーブル用のガイドチューブのように外れてしまった場合、線源の照射位置のずれが発生し、誤った位置で照射が行われる可能性がある。そのため、上記のガイドチューブのコネクタ部の接着不良による接続部の外れが発生しないことを定期点検または線源交換時に確認する作業を改修として実施することを決定した。 尚、現在までのところ本不具合による健康被害の発生は国内及び海外ともに報告されていない。
283	2-9198	12月4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	海外製造元において、市場からの報告を基に調査した結果、以下の問題のあることがわかりました。 当該装置において、装置の稼働中に予期しない動作(装置の移動動作における方向や速度の予期しない変化)が起こりうる場合がありますが、緊急停止ボタンを押すことによって停止させることができます。また、駆動ハンドルが固着している場合(例えば適切に調整されていないためなど)においても、同様の問題が発生する可能性があります。緊急停止ボタンを押すことによって停止させることができます。 このため、海外製造元より、本問題の対策として、ファームウェアのアップデート及びハードウェア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。
284	2-9199	12月5日	インファントベンチレータ SLE6000	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社TKB	海外製造元から、特定バージョンのソフトウェアにおいて、酸素濃度の実測値が設定値と異なるという不具合が発生する可能性があるとの報告を受けました。そのため、改善したソフトウェアにアップデートする自主改修を実施いたします。 この事象は、以下の操作を行った際に発生する可能性があります。 (1) FiO2設定を100%にした状態で空気供給の耐圧管が外れ、再度接続した場合。 (2) FiO2設定を21%にした状態で空気供給の耐圧管が外れ、再度接続し、FiO2設定を100%にした場合。 尚、FiO2設定を22～99%に設定している場合には発生しません。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
285	2-9202	12月6日	ビッグテールカテーテル	短期的使用胆管用カテーテル (10696022)	株式会社八光	当社製品の「超音波ガイド下1ステップドレナージセットS型」において、その構成部品であるビッグテールカテーテルが留置中に切断した事例が発生いたしました。調査したところ、ビッグテールカテーテルを構成しているポリエチレンチューブが特定のロットで品質に異常があることが判明いたしました。そのため、同じロットのポリエチレンチューブを使用して製造された当該製品についても自主回収することを決定いたしました。
286	2-9203	12月6日	超音波ガイド下1ステップドレナージセットS型	短期的使用胆管用カテーテル (10696022)	株式会社八光	当該製品の構成部品であるビッグテールカテーテルが留置中に切断した事例が発生いたしました。調査したところ、ビッグテールカテーテルを構成しているポリエチレンチューブが特定のロットで品質に異常があることが判明したことから、これらのロットのポリエチレンチューブを使用して製造された製品を自主回収することを決定いたしました。
287	2-9204	12月6日	トラセンタ	胸部排液用チューブ (11308102)	株式会社八光	当社製品の「超音波ガイド下1ステップドレナージセットS型」において、その構成部品であるビッグテールカテーテルが留置中に切断した事例が発生いたしました。調査したところ、ビッグテールカテーテルを構成しているポリエチレンチューブが特定のロットで品質に異常があることが判明いたしました。そのため、同じロットのポリエチレンチューブを使用して製造された当該製品についても自主回収することを決定いたしました。
288	2-9205	12月6日	ラセン入気管切開チューブ	換気用補強型気管切開チューブ	富士システムズ株式会社 白河工場	市場より、本品ウイングに記載表示されている内容に齟齬があるとの事象報告を受領いたしました。弊社にて調査した結果、シャフト長を示す部分を本来「L.50」とすべきところ、「L.60」と誤った記載表示となっております。ウイングに記載表示の不具合が有る事が判明しましたので、自主回収いたします。
289	2-9207	12月6日	ロコモ	歯科技工用形成機具	大栄歯科産業株式会社	該当ロットにおいて、電源スイッチ、ヒータースイッチの配線の端子が焦げ付き、断線に至る恐れがあるため。
290	2-9208	12月9日	(1)ABL90FLEX システム (2)ABL90FLEX PLUSシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より当該医療機器でビリルビン測定している場合、ごく一部の装置でビリルビンの測定結果が高めに表示されるとの報告を受けました。調査の結果、当該医療機器搭載パーツ「ヘモライザーユニット」の一部に原因があることが判明しましたため、該当する可能性のあるヘモライザーユニットを特定して回収することと致しました。該当ヘモライザーユニットが搭載されていることを確認後、ヘモライザーユニット交換による回収を実施いたします
291	2-9209	12月9日	うずまいて血行を促すソックス	弾性ストッキング	岡本株式会社	当該製品において、直接の被包に表示している原材料規格において、医療機器製造販売届の内容と一部異なる表示になっていましたので自主回収を実施することといたしました。
292	2-9211	12月11日	ティップクリーナー	単回使用電極クリーナー	日本メディカルネクスト株式会社	製造元から、市場から複数の滅菌包装の不具合に関する苦情を受領したため対象製品の該当ロットについて自主回収を実施する旨の連絡を受領いたしました。当社の出荷記録を確認したところ、対象製品の該当ロットが市場に出荷されていることが確認されたため、自主回収を実施することを決定いたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
293	2-9212	12月11日	(1)カインタイザー KT-108 (2)カインタイザー KT-104	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	ミナト医科学株式会社	カインタイザー KT-108/104の付属プローブに不具合があることが判明しました。不具合内容は次のとおりです。 ・高電圧導子プローブ及び微弱電流導子プローブの治療用ケーブルにおいて、コネクタとケーブル線との接続に適切な半田が使用されていない。 ・高電圧導子プローブの制御用ケーブルにおいて、同ケーブルをコネクタに固定するための結束バンドが取付けられていない。 対象となるプローブを付属している出荷済み製品に対して当該プローブの交換を行う改修を実施いたします。
294	2-9214	12月12日	ディスポーザブルシリンジS	血管造影用注射筒	クリエートメディック株式会社	医療機関より「シリンジ内に金属部品が混入している」との申し出があり、調査の結果、当該製品の自動組立機に組み込まれている部品(ワッシャー)が製品に混入したことが判明したことから、該当する製品ロットについてすべて回収することとしました。
295	2-9215	12月12日	BC SwiveLock テノデシススクリュー	吸収性靱帯固定具	Arthrex Japan 合同会社	法定表示ラベルに問題はありますが、法定表示ラベルとは別に追加して表示している製品名称と製品番号が誤っていることが判明しました。そのため、当該製品を回収することとしました。
296	2-9216	12月13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、特定の期間に製造された当該装置において、装置内部のケーブルの接続に緩みが生じ、機械換気が失われる可能性があることが判明しました。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、対象装置に対してケーブルの接続を確認し、緩みがあった場合には正しく接続する改修作業を実施します
297	2-9217	12月16日	自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-360	移動式免疫蛍光分析装置	東ソー株式会社	当該製造番号の装置で使用しているセンサ(Table Home Sensor)の経年劣化により、当該センサを制御する基板がセンサを認識できなくなる場合があることが判明しました。本不具合が発生した場合、当該装置はエラーを発生し停止します。
298	2-9219	12月16日	バード モノプティ	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	対象製品において、製品内部に使用している部品の不具合により、内針のみが発射され、外筒が発射しない事象が発生する可能性があるとの連絡を製造元より受けましたので、当該製造番号の製品の自主回収を実施することといたしました。
299	2-9220	12月16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	海外製造元では、患者テーブルのボトムプレート上の接地用ボルトが据え付け中になかったとの報告を受け、その調査の結果、対象装置においては接地用ボルトの取り付けがなく、特定の条件が重なった場合には感電のおそれがあることがわかりました。このため、海外製造元より、本問題の対応として、接地用ボルトの取り付け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。
300	2-9221	12月16日	音響鼻腔測定器A1の構成部品「音響マイクチューブ(小サイズ)」	鼻腔抵抗計測装置	フィンガルリンク株式会社	当該構成部品が承認事項に含まれていなかった為。
301	2-9222	12月17日	セイフ A プラグ	静脈用カテーテルアダプタ	日本コヴィディエン株式会社 袋井工場	医療機関より、当該製品を使用してプライミングを行なおうとしたところ、薬液が流れないとの報告を受領しました。調査の結果、組立機械の不適切な調整によりゴムセプタムのスリットが完全に貫通していないことが判明し、上記ロットはすでに出荷された製品の製造工程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。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
302	2-9223	12月17日	ベノジェクト 真空採血管(滅菌品)	真空密封型採血管	テルモ株式会社	医療施設より、当該品種・ロットの一部製品で血液凝固検査項目のうちAPTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)の異常高値が報告されました。調査した結果、当該品種・ロットの調剤工程作業において逸脱があり、クエン酸ナトリウム濃度の上下限規格から外れる製品が一部含まれている可能性があることが判明しましたので、自主回収の措置をとることいたしました。
303	2-9224	12月17日	ニプロ輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ株式会社	本品は、注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する単回使用の滅菌済み輸液セットです。 今般、本品使用前において、本品のタコ管に黒色異物が付着している事象の報告を特定の製造番号において、納入医療機関様より1件受領いたしました。弊社にて調査したところ、異物は成形設備に冷却水を送る配管の被覆材と判明いたしました。製造状況を調査したところ、偶発的な成形設備のトラブル対応をした際、作業員が被覆材に接触したことにより被覆材片が発生し、作業員を介して、タコ管に付着したと考えられました。よって、該当する特定の製造番号の本品を自主回収することいたしました。 なお、本品の製造工程では、タコ管および最終組立後の製品に全数外観検査を実施しておりますが、これまで同様の事象が発見されたことはありません。これらの状況より、本事象は極めて偶発的であるため製造番号全体に波及せず、単発の事象と考えておりますが、弊社といたしましては安心・安全のため、今般自主回収措置を実施することいたしました。
304	2-9225	12月18日	ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	大動脈用ステントグラフト	日本ゴア株式会社	TGM343420Jの一部製品について、貼付されたラベルにはTGM343420J(ステントグラフト径34mm、ステントグラフト長20cm)と表示されているものの、実際にはサイズが異なる製品(ステントグラフト径45mm、ステントグラフト長10cm)が包装されているおそれがあることが判明しました。そのため、当該シリアル番号の製品を自主回収することいたしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
305	2-9227	12月19日	放射線治療計画用ソフトウェア Eclipse	放射線治療計画プログラム	株式会社バリアンメディカルシステムズ	当該放射線治療計画用ソフトウェアのバージョン:13.0, 13.5, 13.6および13.7に搭載されたコンポリューションスーパーポジション(以下、PCSと記載)(注1)を使用して陽子線の線量計算を行った場合、誤った線量分布値が導きだされる可能性のあることが確認されました。線量を計算する時、CT画像を最大解像度256 x 256ピクセルの画像に再構成しますが、当該バージョンのソフトウェアに搭載されたPCSを用いて画像を再構成すると、CT画像のX軸方向およびY軸方向の解像度が均一(X軸方向およびY軸方向の画像のサイズが同一)、もしくは、CT画像を構成するピクセルの形状が正方形であるものとして再構成します。そのため、CT画像のX軸方向およびY軸方向の解像度が均一では無い場合、もしくはCT画像を構成するピクセルの形状が長方形であった場合、画像が正しく再構成されず、結果、線量計算に誤差が生じ、誤った線量分布値が導きだされる可能性があります。製造元での調査の結果、原因は、プログラムのバグであることが判明しました。これにより、バグを解消した修正プログラムを対象装置にインストールする自主改修を実施いたします。(注1)陽子線の線量計算に用いられる線量計算アルゴリズムの一つ。顧客からの要望に基づいてEclipseにインストールするオプション品の一つであり、非常に細かい陽子線束であるビームフレットを患者内の不均質や補償フィルタのフルエンスを考慮させて重畳積分し線量計算を行う。
306	2-9228	12月19日	Hip手術器械3	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、GTストラニオンラズプの全ロットにおいて、ハンドル接続部が折損する可能性がある旨の通知を受け取ったため、国内においても対象製品を自主回収します。
307	2-9231	12月20日	自動エンザイムイムノアッセイ装置 AiA - 360	移動式免疫蛍光分析装置	東ソー株式会社	当該製造番号の装置の表示画面操作にて、タッチパネル入力を実施した際に画面がフリーズする不具合が判明いたしました。本不具合が発生した場合、当該装置はエラーを発生し停止します。
308	2-9233	12月23日	SENSE XL トルソコイル	MR装置用高周波コイル	株式会社フィリップス・ジャパン	MRI装置と組み合わせて使用されるMR装置用高周波コイル(SENSE XL TORSO COIL 2.0)において形状、構造が薬事認証申請範囲内にある物と異なるCoilが出荷されていることが判明したため自主回収を実施することと致しました。
309	2-9234	12月23日	ユニポイント	焼灼術用電気手術ユニット	株式会社メディカルユアードエイ 東京営業所	一部の電極について、電気エネルギーの出力が分散されるため、十分な焼灼効果が得られない可能性があります
310	2-9235	12月23日	オプティレン	プラスチック製縫合糸	ビー・ブラウンエンスクラップ株式会社	国内におきまして、滅菌包装が開いているという報告が1件ありました。弊社海外製造元において調査を実施致しました結果、滅菌包装の四辺(長方形の長辺2辺/短辺2辺)のうち、短辺の1辺(開封口と逆側)が全くシールされていない製品の波及を否定することができないため、既に出荷された対象となる製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。
311	2-9237	12月24日	(1)オプティマ MR450w (2)ディスクバリー MR750 (3)ディスクバリー MR750w (4)シグナ PET/MR	(1)~(3)超電導磁石式全身用MR装置 (4)MR組合せ型ポジロンCT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MDP(主電源遮断盤)の不適切な設置により、緊急停止ボタンが押された際にHEC(熱交換器キャビネット)への電源供給が遮断されない可能性があることが判明しました。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、MDPの点検および問題が見つかった場合には修正を行う改修作業を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
312	2-9238	12月24日	Vitrex ディスポーザブル バックフラッシュ	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社	海外製造元にて、製造工程における検査中に滅菌パウチに裂け穴が発見され、滅菌包装に損傷のあ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、対象製品のすべてのロットを自主回収することといたしました。
313	2-9239	12月24日	超音波映像下胆汁ドレナージセットC型	短期的使用胆管用カテーテル (10696022)	株式会社八光	当社製品の「超音波ガイド下1ステップドレナージセットS型」において、その構成品であるピグテールカテーテルが留置中に切断した事例が発生いたしました。調査したところ、ピグテールカテーテルを構成しているポリエチレンチューブが特定のロットで品質に異常があることが判明いたしました。また、ポリエチレンチューブの供給元における調査の結果、ある特定の製造ラインで製造されたチューブにおいて同様の事象が発生する恐れのあるものが含まれている可能性が判明したため、当該製造ラインで製造した全てのチューブに紐付けられる全製品を対象範囲を広げて、当該製品についても自主回収することを決定いたしました。
314	2-9240	12月24日	ラミセル	子宮頸管拡張器	日本メドトロニック株式会社	本品のガンマ線滅菌工程は、定期的に線量監査を行うことにより滅菌プロセスの有効性を確認しています。直近の本品の線量監査において、特定の期間に製造されたロットが、要求される滅菌保証水準を満たしていないおそれがあることが判明しました。弊社は、これらのロット製品を対象に自主回収を行うことと致しました。
315	2-9241	12月24日	血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元において、市場からの報告を基に調査した結果、当該装置のソフトウェアバージョン R1.2.xおよびR2.0.xで使用される VesselNavigatorアプリケーション(オプション)において、以下の問題のあることがわかりました。ソフトウェアの不具合により、DSA画像(デジタル・サブトラクション・アンギオグラフィ画像)が VesselNavigatorアプリケーションに転送される際に、そのDSA画像はサブトラクションされずに表示されます。そのサブトラクションされない画像は、DSA画像よりも多くの解剖学的情報が含まれていますが、ライブガイダンスのステップで、術前CT/MR画像とX線画像によるレジストレーションの確認に適していない可能性があります。このため、海外製造元より、本問題の対策として、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。
316	2-9244	12月26日	皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 Accolade J	アレキサンドライトレーザー	サイノシユアー株式会社	付属品ハンドピース用包装箱に貼付する法定表示ラベルに、誤ったクラス分類を記載していました。誤記の内容は、「高度管理医療機器」と記載すべきところ「管理医療機器」と記載していたこと、そして「承認番号」と記載すべきところ「認証番号」と記載していたことです。正しい分類を記載したラベルに貼り替える自主改修を実施致します。
317	2-9245	12月26日	ワンダーアキュビューオールアイ	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	複数件の「見えづらい」といった苦情を受理し、製造元で調査したところ、当該ロットの一部において、「-5.00D」の外箱及び容器表示製品に「-7.50D」のレンズが混入したものと判明いたしました。
318	2-9246	12月26日	気腹用チュービングセット	気腹用チューブ	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品において、エチレンオキサイドガス滅菌後の残留物を除去するためのエアレーション工程で、規定された温度モニタリングが実施されていなかったことが製造元からの通知書により判明しました。当該製品にエチレンオキサイド残留物が残存している疑いがあるため、製造元の指示に従い、当該製品を自主回収することとしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9247	12月26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	当該製品の初期バージョンにおいて、除細動不能になる場合があることが判明し、海外製造元で原因調査したところ、長期間の使用環境下によってKeypadが酸化することにより除細動が出来なくなる場合があることが判明しました。海外製造元では対象機器の自主回収を行い、Keypadの交換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。
320	2-9248	12月27日	ディスポーザブル経 鼻胆管ドレナージ チューブ V- System	短期的使用 胆管用カ テーテル	オリンパスメ ディカルシス テム	PBD-V811W-05( 型)およびPBD-V814W-05(ショート 型)の一部ロットにおいて、相互に製品が入れ替わって出荷されていたことが判明いたしました。
321	2-9249	1月6日	ポリゾーブ 2-0	ポリグリコ マー縫合系	コヴィディエ ン ジャパン 株式会社	当該製品の特定の品番のロットにおいて、無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、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、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
322	2-9250	1月6日	(1)ポリゾーブ4-0 (2)ポリゾーブ6-0	ポリグリコ マー縫合系	コヴィディエ ン ジャパン 株式会社	当該製品の特定の品番のロットにおいて、内側ホイルパッケージのシール工程中に発生した不具合により規格で定められた縫合系の抗張強度を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、2製品番号・2ロット番号の製品を弊社から出荷し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。
323	2-9251	1月7日	エボルブ モジュ ラー ラジアルヘッ ド システム	人工肘関節 橈骨コン ポーネント	ライトメディ カル株式会 社	海外製造業者にて、当該ロット製品の包装ラベル及びインプラントに印字、レーザーマーキングされているサイズ記載が径22mmのところを誤って径20mmと印字されていることを確認いたしました。このため、対象ロット製品が埋入された患者様の経過のモニタリングを行うことといたしました。
324	2-9252	1月7日	Horizon X線骨密度 測定装置	Horizon X線 骨密度測定 装置	東洋メディッ ク株式会 社	本品のPC(パーソナルコンピュータ)に「海綿骨構造指標ソフトウェア(認証番号227ADBZX00069000)」をインストールし、その海面骨構造指標ソフトウェアで解析したデータを当該PC内で処理した際に、DICOM送信で当該データを送信するソフトウェアの一部に、画像データの異常や、患者データが異なることが判明いたしました。その為、ソフトウェアをアップデートする改修することいたしました。DICOM送信するソフトウェアは、当社で当該PCへ設置したものである。海綿骨構造指標ソフトウェア・・・X線骨密度測定装置で測定した骨密度等の測定値を、当該PCにインストールした海面骨構造指標ソフトウェアで解析することができる。DICOM・・・Digital Imaging and Communication in Medicineを言います。
325	2-9253	1月7日	ミニタイトロープ	靱帯固定具	Arthrex Japan合同 会社	本品は滅菌品として製造販売の承認を得ていますが、構成品の一つである「スーチャーパッシングクワイヤー 1.1mm (AR-8914K)」の単品で販売された製品は未滅菌でした。また滅菌品として承認を得ているにもかかわらず、当該製品の法定表示に滅菌の表示がありませんでした。従って、承認事項の逸脱及び、法定表示の逸脱が確認されたので自主回収することとしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
326	2-9254	1月7日	PET / CT装置 Vereos	X線CT組合せ型ポジロンCT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、以下の問題のあることがわかりました。当該装置において、ガントリのフロントカバーとリアカバーに隙間や調整の問題がある可能性があり、これにより、フロントカバーやリアカバーがボアカバー（ガントリ内径部分のカバー）の形状に合わないため、角が生じたり、ボアの内側にはみ出したり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、ガントリのフロントカバーとリアカバーの点検作業を実施し、その点検結果に応じて是正作業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	2-9255	1月7日	滅菌済ブレードシルク	滅菌済み編製縫合糸	株式会社秋山製作所	定期的に行われる滅菌プロセスの妥当性の確認において、一部の製品で妥当性を確認できていないことが判明し、要求される無菌性保証水準を満たしていない恐れがあるため、弊社はこれらのロット製品を対象に自主回収を行うことと致しました。
328	2-9256	1月8日	(1)X線循環器診断システム Alphenix INFX 8000C (2)X線循環器診断システム Alphenix INFX 8000V (3)X線循環器診断システム Alphenix INFX 8000F	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	X線循環器診断システム装置に構成されるカテーテル寝台において、工場内作業手順の不備により、天板の長手動ガイドレールを固定するボルトが緩む可能性があることが判明しました。この場合、天板のガタツキが発生する、天板の長手動操作が重くなるなど、最悪の場合、動作不能となる可能性があることが判明しました。なお、当該事象が発生しても、装置構造上、天板が脱落することはありません。
329	2-9258	1月10日	ニーク レーザリー 20Z	炭酸ガスレーザー	澁谷工業株式会社	本装置に付属する添付文書の「形状、構造及び原理等」欄の「体に接触する部分の組成」において、ダブルクロータイプハンドピース、シングルクロータイプハンドピースの組成を「ステンレス鋼」とすべきところ、第6版への改定時に「アルミニウム合金」と誤記載していたことが判明しました。つきましては、添付文書（第6版）を修正後の添付文書に交換する自主改修を行います。なお、第1版から第5版は正しく記載されていることを確認しました。
330	2-9259	1月10日	ニーク レーザリー 15Z	炭酸ガスレーザー	澁谷工業株式会社	本装置に付属する添付文書の「形状、構造及び原理等」欄の「体に接触する部分の組成」において、ダブルクローハンドピース、シングルクローハンドピースの組成を「ステンレス鋼」とすべきところ、第2版への改定時に「アルミニウム合金」と誤記載していたことが判明しました。つきましては、添付文書（第2版）を修正後の添付文書に交換する自主改修を行います。なお、第1版は正しく記載されていることを確認しました。
331	2-9260	1月10日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワン	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	製造元からの報告により、Centricityユニバーサルビューア6.0 SP10以降のバージョンにおいて、異なるピクセルサイズのシリーズを含む検査を開き、2点間/エリア計測ツールによって画像を計測し、その後DICOMグレースケールプレゼンテーションステート(GSPS)に保存した場合、GSPSに不正確な2点間/エリアの計測値が保存され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、問題が修正されたソフトウェアに変更する改修作業を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
332	2-9261	1月14日	ツインフィックス Ti アンカー	靱帯固定具	スミス・アンド・ネフュー株式会社	当該製品の滅菌包装内の保護スリーブがシャフトから外れ、シャフト先端により滅菌包装を損傷するおそれがあることが判明した。よって、製品の無菌性を担保できないことから、同様の事象発生の可能性を鑑み、当該製品の自主回収を行うこととした。
333	2-9262	1月14日	(1)シリンジェクター (2)クーデックパルーンジェクター	加圧式医薬品注入器	大研医器株式会社	納入医療機関様から、本製品を使用したところ、予定より薬液の投与量が多いとのこと報告を頂きました。 この原因を調査したところ、PCA装置の流路を閉塞するシリコンゴムと樹脂部品の液密部において、樹脂部品の成型不良により微小な凹凸が存在し、流路が完全に閉塞されず、微小な隙間から微量の薬液が持続的に注入されることにより過剰注入が発生することが確認されました。樹脂部品に微小な凹凸が存在した場合でも、殆ど場合は流路の閉塞は可能であり、本事象の発生確率は極めて低いと判断しております。しかし、樹脂部品の成型不良が原因であり、波及性があるため、当該不良部品を使用した製品の自主回収を行う事と致しました。
334	2-9263	1月14日	(1)インテグリスバスキュラーシリーズ (2)血管造影X線診断装置 Allura Xper CV20(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	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、2010年から2014年内までに供給されたVelara X線発生器を伴う装置において、短時間での多くのサージ(電圧の急激な変化)の影響を受けた場合に、そのX線発生器のコンバータ内部のコンデンサが故障する可能性のあることを特定したとの連絡を受けました。このため、海外製造元より、本問題の対策として、対象装置のコンバータ内部のボードアッセンブリ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。
335	2-9265	1月16日	JLLマイクロワイヤ PLC	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	日本ライフライン株式会社	製造所において当該製品の図面を確認した結果、当該ガイドワイヤの外径について、承認書の範囲を超えて製造されたことが確認されました。このため、その図面をもとに製造販売された対象ロットを自主回収することと致しました。
336	2-9266	1月16日	(1)ユニセルDxH SMS (2)UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム (3)UniCel DxH 900シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	(1)ユニセルDxH SMS (2)UniCel DxHシリーズ コールターセルラーアナリシスシステム (3)UniCel DxH 900シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム	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。 分注プローブがわずかに曲がった状態で使用すると、検体の残留血液がディスペンスラインパスの端に付着する可能性があることが確認されました。この状態で次の検体を処理する分注プローブがディスペンスラインパスに移動したときに、前の検体の血液と接触しキャリーオーバーにつながる可能性があることがわかりました。今回、対象シリアル番号の装置について、残留血液が付着しないように設計されたパーツ(分注プローブ洗浄カップとブラケット)への交換を改修として実施致します。
337	2-9268	1月16日	多目的ヘッドフレームII	頭部手術用クランプ	ミズホ株式会社	以下の報告を受けて社内で調査した結果、本製品の特定のロットにおいて自主回収の実施を決定致しました。 (1)クランプ軸の折損。引き揚げた製品を社内で調査した結果、クランプ軸の熱処理が不適切であり、想定した強度を有していない可能性があることを確認しました。過大な衝撃や荷重が加わった際に、クランプ軸が折損する可能性があると考えられます。(2)手術台へ接続する着脱シャフトの長さ不足。引き揚げた製品を社内で調査した結果、本製品と組み合わせる手術台によっては、着脱シャフトの長さが適切でないことを確認しました。組み合わせる手術台によっては、本製品を適切に固定できない可能性があると考えられます。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9269	1月17日	オッセオタイトサーテン インプラントシステム	歯科用骨内インプラント材	ジンマー・バイオメット・デンタル株式会社	海外において、顧客から製品の咬合面にあるオリエンテーション・フラットの配置位置が30°ずれている製品が発見されたとの報告がありました。調査の結果、製造機械の設定に誤りがあり、特定の製品コード・ロット番号の製品で同様の事象が確認されたため、該当する製品の自主回収を開始するとの情報を外国製造業者から入手いたしました。これにより、弊社でも自主回収を実施することといたしました。
339	2-9270	1月20日	全自動免疫測定装置 HISCL-5000	酵素免疫測定装置	シスメックス株式会社	当該装置においてHISCL洗浄液を供給する電磁弁内部で、別のラインから流入した試薬が長期間滞留することで結晶化し、流路内につまりが発生する可能性があることが判明いたしました。当該電磁弁内部の流路つまりにより、HISCL洗浄液が吐出できない状態となり、結果として意図したBF洗浄が機能せず、未結合の抗原/抗体成分、ALP成分の洗浄不足により誤った測定結果が報告される可能性がございます。流路つまりの発生が懸念される電磁弁を使用しない流路へ変更するために、配管チューブの取り付け直しを自主改修として実施致します。
340	2-9271	1月20日	メドライン コンタクトレイヤー	手術用被覆・保護材	メドライン・ジャパン合同会社	当該ロット製品の国内受入検査の際に、滅菌バッグのシール部分の接着強度が不十分なものを発見致しました。シール強度が不十分な製品については、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。
341	2-9272	1月20日	(1)プリリアンス iCT (2)プリリアンスCT Powerシリーズ (3)Ingenuity CTシリーズ	(1)-(3)全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップス・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、当該装置のソフトウェアバージョン4.xにおいて、ステップ&シュート撮像(低線量で高画質の冠動脈および心臓CT画像を撮る撮像方法)を実行する際、以下の3通りの状況の時に、画像は設定した位相で再構成されるが、異なる位相の数値が画像上にラベル付け(表示・保存)される可能性のあることがわかりました。 1.位相トレランス(設定した位相に対し最大5%の許容で撮像する機能)を選択したステップ&シュート撮像を実行する際、acquisitionウィンドウ(データ収集画面)上部に撮影時のECG波形が表示される前に"Start FinalRecon(最終的な再構成の開始)"が選択されている場合 2.位相トレランスを選択したステップ&シュート撮像を実行する際、ECGリード線が撮像中に外れた場合、またはアプリケーションのクラッシュにより撮像が中断された場合 3.ステップ&シュート撮像中に、患者が不整脈または心拍数の変動を示している場合の、心拍数の変化があった後に撮像された画像 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。
342	2-9273	1月20日	重粒子線治療装置 CI-1000S	粒子線治療装置	東芝エネルギーシステムズ株式会社	お客様に納入いたしました重粒子線治療装置 CI-1000Sにおいて、呼吸同期装置を使用する治療で極めてまれに制御装置内部の一部信号を誤認識した場合、患部よりも広い範囲に照射する可能性を否定できない不具合が判明しましたので、制御系の一部プログラムを自主改修いたします。
343	2-9274	1月21日	手術用照明器 iLED7 シリーズ	手術用照明器	ウェルチ・アレン・ジャパン株	海外製造元より、当該製品を使用する際に無線コントローラーが利用できなくなる可能性があるため、使用部品を交換する是正を実施する、との是正報告を受理しました。使用している通信装置の交換をする改修を実施します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
344	2-9277	1月22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	日本メド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。本品の一部のシリアル製品において、構成部品の不良により長時間の使用でガントリ部を駆動させるモータードライブベルトが緩むおそれがあることが判明しました。その結果、オートレジストレーション機能を使用した際に画像が回転し、併用するナビゲーションに精度不良が生じるおそれがあります。弊社は、これらのシリアル製品を対象に構成部品を交換する自主改修を行います。
345	2-9278	1月22日	ゼメックスイントロデュ - サ - セット	心臓用カテーテルイントロデュ - サキット	ゼオンメディカル株式会社	弊社工程内で、該当製品の構成部品において、ガイドワイヤ後端の樹脂材料による処理で不完全なものが見つかりました。当該ガイドワイヤを使用した場合、ガイドワイヤ後端が通常と異なる性状であるため、穿刺部位に留置したガイドワイヤ後端をダイレクタ先端に挿入できず、シ - スを穿刺部位に留置できない可能性があります。同様のガイドワイヤが出荷された可能性があるため、対象の構成部品を使用した製品を自主回収することといたしました。
346	2-9279	1月22日	アコーディオン / コアックス	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	タカイ医科工業株式会社	本品は、ハンドル操作により腎盂尿管移行部及び尿管にてシース先端部に取り付けられたフィルムを収縮 / 展開させ尿管の閉塞や結石の回収を行うデバイスです。弊社における苦情調査の結果、製造工程において組み立てのプロセスに問題があり、一部の製品においてフィルムの収縮 / 展開がスムーズに行えない可能性が判明したため、弊社は未使用の当該ロット製品を自主回収することに致しました。
347	2-9280	1月23日	バード IAP モニタリングデバイス	輸液用延長チューブ	株式会社メディコン	対象製品のバルブポートとチューブの接続部より漏れが発生する可能性があるとの連絡を製造元より受けました。国内の物流記録を確認したところ、対象製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該製造番号の製品の自主回収を実施することと致しました。
348	2-9281	1月23日	クリンプロ シーラント	高分子系歯科小窩裂溝封鎖材	スリーエムジャパン株式会社	キット構成製品内の使用期限のある2つの製品(1)クリンプロ シーラント、(2)スコッチボンドユニバーサル エッチャントのうち、使用期限の短い方の使用期限(1)2021-09-28を箱に表示すべきところ、使用期限の長い方の有効期限(2)2022-08-07を箱に表示したため回収する。
349	2-9282	1月23日	エリプス	自動植込み型除細動器	アボットメディカルジャパン合同会社	一部のシリアルにおいて、2018年6月より案内しているサイバーセキュリティファームウェアアップデートと互換性のないRF認証パラメータがプログラムされていることがわかりました。対象シリアルで、ファームウェアアップデートをした場合、プログラムによるRFテレメトリを使用したインテロゲートとトランスミッタを使用したリモートモニタリングの両方ができなくなります。また、回線を通じてトランスミッタがアップデートされた場合も、リモートモニタリングができなくなります。本事象を解消するために、本品にプログラムされているRF認証パラメータの修正を行う自主改修に着手しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
350	2-9283	1月24日	バイオグラフ ホライズン	X線CT組合せ型ポジロンCT装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で定期的実施される現場点検において、システムの分電コンピュータキャビネット(PDCC)に装備されているCTブレーカーの定格が過大であることが確認されました。電源ケーブルアセンブリは定格電流が60Aとなっていますが、PDCCに装備されているブレーカーでは定格電流が過大で70Aとなっております。コンポーネントで取られている安全マージン、および装備されている保護機能によりリスクは最小限に抑えられます。またシステムの最大電流引き込みは電源ケーブルの定格電流60Aを超過しません。輸入先製造元からの指示によりPDCCキャビネットに装備されている70AのCTブレーカーを60Aのものに交換する作業を改修として実施いたします。
351	2-9284	1月24日	マンモマート レベレーション	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元において定期的実施される現場点検において、InSpect機能を使用したバイオプシー検査の実施中に以下の操作をすべて行った場合、アクイジションワークステーションが通常の操作に回答しなくなる可能性があることが判明しました。 ・バイオプシー検査の実施中にInSpect投影ビューアイコンをダブルクリックし、InSpectモードに切り替えてワークフローを変更する。 ・InSpect投影ビューがアクティブになる(色が白く変わる)までの間に、アクイジションワークステーションでマウスを右クリックする。 この結果、標準のワークフローステップではシステムから患者を開放することが困難になり、生検針を手動で抜去する必要が発生する可能性があります。輸入先製造元からの指示により、障害を解消したソフトウェアパッチ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。
352	2-9285	1月27日	(1)ルミノス セッション Max (2)イージオ Max	(1)(2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元において、MAX Staticディテクターとの接続が中断された場合に、以前に撮影した画像が現在の患者のデータセットに再度保存される可能性があるとの報告を受けました。使用者がこの事象に気づかない場合、診断に影響を及ぼす可能性があります。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いたします。
353	2-9288	1月29日	エンドGIAウルトラユニバーサルステープラー	単回使用手術用ステープラー	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該製品の特定の品番のロット番号において、プリスターパック(製品を梱包している透明なプラスチック)が損傷している不具合が見つかりました。そのため、無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できないことから、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、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。
354	2-9289	1月29日	NC TREK PTCAバルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	海外製造元の調査の結果、特定のロットにおいてバルーン拡張後の収縮困難または収縮不能となる事象の発生率が0.09%となり、上昇傾向を認めたことが判りました。従いまして当該ロットの自主回収を実施します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
355	2-9290	1月30日	アーティス pheno	アーティス pheno	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元での装置組み立てにおいて、コリメータのカバーに内蔵の衝突センサーの誤動作により、衝突が発生していない場合でも、装置の動作が完全にブロックされる可能性があることが確認されました。 この状態においては衝突制御が無効の状態ですが、装置の動作は減速し、保存位置への移動やDynaCT/Dyna3Dイメージングの実行といったプログラム動作は実行できなくなる可能性があります。 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適切な組み立てを実施したコリメータへの交換作業を改修として実施いたします。
356	2-9291	2月3日	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-i7010	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	HOYA株式会社	国内の医療機関より、スコープを当該機器へ接続し、画像強調機能(OEモード1)を設定した状態でスコープを一旦抜去し、改めて接続すると画像が本来の色調よりも赤みが増すとの報告を受け、調査した結果、ソフトウェアの不具合により当該事象が発生することが確認されました。 取扱説明書通りに使用すれば当該事象は解消しますが、取扱説明書にはOEモード1の設定は保持されるとの記載がされておりその内容と齟齬が生じることから、ソフトウェアをアップデートする自主改修を実施することといたしました。
357	2-9292	2月3日	トップ注射針	単回使用注射用針	株式会社トップ	トップ注射針におきまして、針管が逆に組み立てられている製品が混入していたとの情報を医療機関から受領しました。 弊社にて調査しましたところ、製造工程にて同様の不具合品の混入の可能性を否定することができないことから、自主回収することと致しました。
358	2-9293	2月3日	JCA-ZSシリーズ 自動分析装置 クリナライザ(JCA-ZS050)	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	該当する製造番号の製品は、攪拌棒の洗浄が不十分になる可能性があることが判明しました。この不具合の対応として、該当する製造番号の製品の攪拌棒洗浄槽の改修を実施します。
359	2-9294	2月3日	デイモンQ2	歯列矯正用アタッチメント	カポデンタルシステムズ株式会社	本製品には、ブラケットをパッドの歯肉側に寄せて溶着してある製品があり、これをジンジバルオフセット(G-OFF)と表記しています。今回ジンジバルオフセットの表記がされているが、オフセットされていない製品があったことが製造元からの連絡で判明し、該当製品を自主回収することとしました。
360	2-9296	2月4日	(1)Getinge88 TURBO (2)Getinge88 TURBO シリーズ	(1)(2)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、チャンバー内のスポット溶接部の亀裂(クラック)から水漏れが生じる可能性があることを確認しました。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、当該事象に対し補修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。
361	2-9298	2月5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、システムソフトウェアオプションが正しく読み込まれていない場合、SmartPrep機能を使用した際に、CT値(ハウズフィールドユニット[HU])がトリガの値に達しても、モニターキャンフェーズから診断スキャンフェーズへ移行しない可能性があることが判明しました。 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、装置の設定の確認を行い、問題があった場合にはソフトウェアを再インストールする改修作業を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
362	2-9299	2月5日	(1)ディスクバリー MR750w (2)シグナ Pioneer	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、当該装置のソフトウェアのインストール作業時に、システム日付が誤って設定される可能性があることが判明しました。 システムに設定される日付および時刻は、DICOMヘッダー情報を画像に入力する際に使用されますが、本問題が発生した場合、不正確な日付が画像に記録され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、システム日付の点検および問題が見つかった場合には修正を行う改修作業を実施いたします。
363	2-9301	2月6日	アダプト ルーシーウェッジ	歯科用マトリックスウェッジ	カボデンタルシステムズ株式会社	本製品に別製品(一般的名称: 歯科用マトリックスバンド)の添付文書を添付し出荷したことが判明した為、該当製品を自主回収することとしました。
364	2-9302	2月6日	バード チャネルドレーン	創部用吸引留置カテーテル	株式会社メディコン	原材料変更の薬事認証取得前に新しいシリコン原料で製造された製品が出荷されていた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。
365	2-9303	2月7日	(1)眼科キット (2)眼科キットN (3)手術基本キット (4)血管造影キット	(1)~(3)単回使用クラス処置キット、(4)医薬品投与血管造影キット	株式会社リブドゥコーポレーション	弊社が製造するキット製品の構成に「トップ注射針」(医療機器)があります。この構成を製造販売する株式会社トップにおいて、針管が逆に組み立てられている製品が混入していたとの情報を医療機関から受領しました。株式会社トップより該当製品の自主回収を実施する旨、報告を受けたことから、弊社も該当製品を含むキット製品を自主回収することを決定いたしました。
366	2-9305	2月10日	アオルティックパンチ	単回使用手術用パンチ	センチュリーメディカル株式会社	海外製造元にて実施された最新の輸送試験の結果、一部の製品において、要求される無菌性保証水準を満たしていない可能性が確認されたため、当該不具合が生じている可能性のある製品を自主回収することと致しました。
367	2-9306	2月10日	(1)A1c iGear S (2)A1c iGear K	グリコヘモグロビン分析装置	株式会社サカエ	2019年7月以降に修理実施並びに新規出荷した機体において、再起動を必要としない特定のエラー発生時に、内部の温調機能が停止することが判明いたしました。 本現象は本体の電源を切るまで継続し、温調機能が停止した状態で測定が再開される為、機器内部において試薬の反応が十分に進まず、本来のHbA1c値よりも低い値が測定されます。このため、修正用アップデートプログラム(ver1.084)へのアップデートを自主改修として実施し、本不具合を解消致します。
368	2-9307	2月10日	(1)アンギオキット (2)眼科キット (3)外科キット (4)整形外科キット	単回使用クラス処置キット	日本メディカルプロダクツ株式会社	弊社が製造しているキット製品に構成しております「単回使用注射用針 トップ注射針」において、針管が逆に組み立てられている製品が混入していたと製造販売元から報告を受けました。併せて、製造販売元から当該製品を自主回収するとの連絡を受けましたので、当該製品を構成しております弊社製品を自主回収することに決定いたしました。
369	2-9309	2月12日	メディキットカテーテルイントロジュサーキット	メディキットカテーテルイントロジュサーキット	東郷メディキット株式会社	当該キット製品に組み込んでいます構成医療機器「トップ注射針」(製造販売業者: 株式会社トップ)について、当該製造販売業者より針管が逆向きに接着されている恐れがある為、自主回収を実施するとの通知がありました。これを受け、弊社においても当該構成医療機器を組み込んでいます対象製品について、自主回収を実施することとしました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
370	2-9312	2月13日	ロータージーン Q MDx 5plex HRM	遺伝子解析装置	株式会社キアゲン	外国製造業者より装置のソフトウェアバージョン2.3.4を用いて定量解析を行い、その結果をLIMSエクスポート機能によって出力した場合、作成されたCSVファイルに含まれる計算された濃度値が本来の値を大幅に下回ることが連絡されました。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。 なお、装置本体から通常通り出力した測定結果及びその他のバージョンのソフトウェアによるLIMSエクスポート機能による出力に問題はありません。
371	2-9313	2月13日	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	血液型分析装置	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	ソフトウェアバージョン 04.07.03のIH-1000において、ソフトウェアの不具合により、装置内でのID-カードの輸送(ピペッティングエリア、インキュベーター及び遠心器の間)で不適切な動作が生じ、37 でのインキュベーション時間が大幅に短縮されて検査が実行されてしまうことが明らかとなりました。本事象は、以下に示す条件を全て満たした場合に起こります。また、得られた結果には注意フラグが付きません。 ・本事象が発生し得るアッセイ(Assay Protocol Files)の1つを実行 ・検査の進行中に、サンプルラックを取り出す機能を使用 ・ゲルコントロール機能が有効 さらに、この事象は、進行中の検査において、いくつかの「オーバーインキュベーション」エラーを引き起こす可能性があります。これらのアッセイは注意フラグが立てられ、キャンセルされ、ユーザーは再度検査を実施する必要があります。 本事象により不十分なインキュベーションによる反応の減弱化や偽陰性を導く可能性があるため、ソフトウェアのアップデートによる自主改修を実施致します。
372	2-9314	2月13日	ストライカー ラパロスコピック電極(併用品である凝固電極用被膜チューブ「電極シース」のみ回収)	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	日本ストライカー株式会社	本品は、内視鏡手術において、腹腔内に経皮穿刺した市販の穿刺器(トロカール)を介して腹腔内へ挿入し、市販の電気手術器に接続して、組織の切開及び凝固等を行う医療機器の凝固電極に被せる凝固電極用被膜チューブ(電極シース)です。海外の医療機関において「電極シースの全長が違う」という苦情が報告され、海外製造元にて調査を実施したところ、特定のロット番号の製品に関して、シース部品がベース部品の適切な位置まで差し込まれていなかったことが判明しました。そのため、電極シース先端が、電極先端に接触し、溶けて落下する可能性も考えられることから、海外製造元において自主回収を実施することが決定されました。
373	2-9315	2月13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	輸入先製造元でのシステムテストにおいて、システム動作中に、アームスタンドの軸が安全ブレーキによりブロックされる不具合が確認されました。 この状態においてアームスタンドは意図する動作を実行できなくなる、または安全機構によりシステム動作が完全にブロックされ、手技の継続が困難になる可能性があります。 輸入先製造元での検証の結果、軸の安全ブレーキの解除に用いられるリレーの不具合により、安全ブレーキが解除できなくなることが原因であることを確認しました。 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問題のあるリレーの交換と配線の変更作業を改修として実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	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	2-9316	2月14日	Imager II カテーテル	中心循環系 血管造影用 カテーテル	ポストン・サイ エンティ フィックジャ パン株式会 社	海外にて、本製品の5Frサイズの特定ロットにおける、カテーテル先端部離断の報告件数の増加を認めました。 調査の結果、対象製品は設計及び製造上の基準を満たして出荷されたものの、出荷後の保管環境等、何らかの外的要因によってカテーテル先端部が劣化して脆弱化したことにより、離断に至った可能性が考えられました。そのため、当該ロットを対象に本自主回収を実施することを決定しました。
375	2-9317	2月14日	Valiant Navion 胸部 ステントグラフトシステム	大動脈用ス テントグラ フト	日本メトロ ニック株式 会社	Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステムの一部製品の構成部品に、医療機器製造販売承認事項と異なる素材が使用されていたことが判明したため、特定のシリアル番号の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。
376	2-9318	2月14日	スピード低温滅菌 システム ES-1400	過酸化水素 ガス滅菌器	キヤノンライ フケアソ リューション ズ株式会 社	電磁弁グロメット部にトラッキング現象が発生し、機器内部で小火が発生しました。検討した結果、自主改修として火元と判断された電磁弁と同型品のグロメット部の点検およびグロメット部へのトラッキング防止処置を行うことといたしました。
377	2-9320	2月17日	KimVentトラックケ アー プロダクツ	気管支吸引 用カテー テル	アバノス・メ ディカル・ ジャパン・イ ンク	本品を使用中、カテーテル洗浄用の生理食塩水を吸引することができず、患者の気管内に垂れ込んだとの報告がありました。 調査した結果、内腔が閉塞したカテーテルを使用した製品が混在していたことが確認されました。 よって当該不具合品が混在している可能性があるロットを自主回収することといたしました。
378	2-9321	2月17日	スピード低温滅菌 システム ES-1400	過酸化水素 ガス滅菌器	キヤノンライ フケアソ リューション ズ株式会 社	電磁弁グロメット部にトラッキング現象が発生し、機器内部で小火が発生しました。検討した結果、自主改修として火元と判断された電磁弁と同型品のグロメット部の点検およびグロメット部へのトラッキング防止処置を行うことといたしました。
379	2-9324	2月18日	「コンビジョン C V - 5000」の付属 品 パネルチャート PC - 50SB	レフラクタ	株式会社ト ブコン	「コンビジョン CV - 5000」の付属品 パネルチャート PC - 50SBの製造業者より、構成品のACアダプタについて、適用されるEMC規格 IEC 60601-1-2:2014にて定められている雑音端子電圧が規格の許容値を超えているものを出荷してしまった、との連絡を受領しました。 ACアダプタの供給元で製造の際に、内部の配線を誤ったのが原因です。 今般、正しく製造した交換用ACアダプタの準備が完了したことから、お客様に情報提供を行い、正常なACアダプタと交換する自主回収を実施いたします。
380	2-9325	2月19日	(1)セルプレップ プ ラス (2)セルプレップ オート	自動染色装 置	株式会社M EDIK	納入先において、装置のコンプレッサー用ブレーカーが落ちる現象が発生し、原因を調べた結果一部施設で瞬間的突入電流がコンプレッサー用ブレーカーの許容範囲を超えることがあり、10倍の突入電流に耐える現行部品を20倍まで耐える部品交換に自主改修致します。
381	2-9326	2月19日	オキシログ3000プ ラス(付属品のディス ポーザブルキュー ベット成人用)	可搬型人工 呼吸器	ドレーゲル ジャパン株 式会社	装置の付属品であるディスポーザブルキューベット(成人用)の添付文書が銘板とともに添付されていない製品が弊社倉庫内で発見されました。 製造業者で調査の結果、添付予定であった添付文書のセット(銘版付き)が誤って廃棄されてしまい、添付されていない製品が市場に出荷されてしまった可能性が高いと判断したため、回収を実施します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
382	2-9327	2月20日	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	中心循環系血管内塞性促進用補綴材	日本メドトロニック株式会社	海外製造元が実施した調査により、特定のロットの本製品において、使用中にデリバリーシステムの遠位接続部が離断する可能性があることが判明しました。弊社は、この不具合が発生するおそれのある未使用の該当ロット製品を自主回収することといたしました。
383	2-9328	2月20日	ECGリード/ケーブル	心電計ケーブル及びリード	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元からの情報によると、社内評価中に判明した当該ECGケーブル(Effcia用一体型ケーブル/リードセット)の組み立て中の製造のばらつきの可能性から、以下の影響のおそれがあるとのことです。患者モニタリング用の当該ECGケーブルを患者に接続した状態のまま、患者に除細動あるいはカルディオバージョンを行った場合に、その製造のばらつきから当該ECGケーブルを経由していくらかの電気エネルギーが逸れる可能性があり、これにより、除細動エネルギーの低下につながるおそれがある。海外製造元では、当該ケーブルの販売開始以来、市場において当該事象及びその健康被害に関する報告を受けておりませんが、上記の社内評価による是正対応として、当該ECGケーブルの交換を予防措置として行うとの連絡を海外製造元から受けました。そのため、国内においても自主回収として実施することと致しました。
384	2-9329	2月21日	(1)セルプレップ プラス (2)セルプレップ オート	自動染色装置	株式会社MEDIK	納入先において、装置のコンプレッサー用ブローカーが落ちる現象が発生し、原因を調べた結果一部施設で瞬間的突入電流がコンプレッサー用ブローカーの許容範囲を超えることがあり、10倍の突入電流に耐える現行部品を20倍まで耐える部品交換に自主改修致します。
385	2-9331	2月21日	(1)電子内視鏡 EC-590ZW/L (2)電子内視鏡 EC-590ZW/M (3)電子内視鏡 EC-590ZW3/M	ビデオ軟性大腸鏡	富士フイルム株式会社	対象製品について、認証書の記載と異なった材料で製造した部品(先端キャップ)を修理に使用したことが判明いたしましたので、自主回収を行います。
386	2-9332	2月26日	マイクロニードルポート(シルバータイプ)	長期的使用注入用植込みポート	日本コヴィディエン株式会社 袋井工場	医療機関より、当該製品を留置完了前に逆血確認しようとしたところ、逆血が確認できないとの報告を受領しました。調査の結果、カテーテルの先端にあるスリット状の側孔がカテーテル内に陽圧を加えた時には正常に機能するものの、陰圧を加えた時には閉じたまま機能しない場合があることが判明し、上記ロットはすで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。
387	2-9334	2月26日	アキュメッド ラディアルヘッド プロステーシス	人工肘関節 橈骨コンポーネント	日本メディカルネクスト株式会社	対象品は、橈骨頭の置換を目的にヘッドと組み合わせて使用するステムです。製造元から、本品の当該ロットについて、併用するヘッドとの向きを合わせ橈骨への挿入位置を決めるためのレーザーマークが刻印されておらず、これにより手術時間が延長するおそれがあるため自主回収を実施する旨の連絡を受領いたしました。当社が出荷した対象品は、既に患者に埋植されていることが確認されたため、患者モニタリングを行うことといたしました。
388	2-9336	2月27日	Wallace アーティフィシャルインセミネーションカテーテル	精液注入用子宮カテーテル	オリジオ・ジャパン株式会社	法定表示のうち、使用の期限として3年間を設定しておりましたが、5年間の使用期限の1ロットの製品を確認しました。当該ロットの製造年月日は2018年8月23日と現時点でも3年以内には十分余裕のある時期ではありますが、使用の期限の記載としては不適当であることから、自主回収いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
389	2-9339	2月28日	PSピックス	コンピューテッドラジオグラフ	白水貿易株式会社	ACアダプタのプラグ部分にて発熱・発煙が発生するという情報が医療機関から入りました。海外製造元で調査を行ったところ、絶縁体に含まれる赤リンは空気中の水分を含むと絶縁度が低下して、ショートし発熱・発煙が発生することが判明したため、当該製品を自主改修することになりました。
390	2-9340	3月2日	(1)アロー硬膜外麻酔用カテーテル (2)アロー ポリウレタン シース イントロデューサー セット	(1)硬膜外麻酔用カテーテル (2)止血弁付カテーテル イントロデューサー	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外製造元より、これらのキットに含まれる硬膜外穿刺用注射筒において、プランジャ(押し子)の動作抵抗に規定外の製品が含まれており、使用の際に鎮痛剤の硬膜外腔への導入が困難になるなどの可能性があり、それにより海外にて健康被害が生じた事例が報告されたことから自主回収を実施する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事象の発生が否定できない事から自主回収を実施いたします。
391	2-9341	3月4日	(1)クリーンエアVELIA (2)NIPネーザルV	汎用人工呼吸器	レスメド株式会社	製造元からの報告により、ソフトウェアおよび部品の不良が重なった場合に、作動したアラームは装置の画面上に表示されるものの、アラームブザーが正常に機能しない可能性が判明しました。現在製造元において、この問題への修正対応策を準備しており、準備が整うまでの間、まず当該事象の発生の可能性と取扱説明書の基本説明および使用前点検の再確認を周知し、修正対応の準備が出来次第、自主回収(改修)を行う事としました。
392	2-9343	3月4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	医療機関より、液圧センサからの液漏れが生じたとの報告を受けました。調査の結果、使用時に負荷される圧力の影響等により液漏れするものがあることが確認されたため、センサを交換する自主改修を行います。なお、交換部品の準備ができるまでに液漏れが生じたセンサについては、現行部品に交換します。
393	2-9344	3月4日	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	日本光電工業株式会社	弊社内での製品評価試験にて、本装置のQRS検出タイプを新生児に設定した場合に、誤った心拍数が表示されることが判明しました。調査の結果、QRS検出タイプを新生児に設定した状態で、送信信号のタイプが異なる送信機からデータを受信した場合等に、本事象が発生することが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。 本装置をご使用中のお客様から、「バッテリー異常のメッセージが表示される」との報告を受けました。調査の結果、筐体内部のバッテリー通信ケーブルに断線等が発生する可能性があることが判明しました。このため、通信ケーブルの点検を実施します。
394	2-9346	3月6日	ノリタケカタナジルコニア	歯科切削加工用セラミックス	クラレノリタケデンタル株式会社	歯科技工所様より、当該製品に装着されているブラッシング部に印字された割り掛け値(切削加工の拡大率)に誤りがあるのではないかとの報告を受け、製造所で調査したところ、誤表示であることが判明しましたので、当該ロットの自主回収を実施することといたしました。
395	2-9348	3月6日	(1)Zクレーブ SV型 (2)Zクレーブ SYV型 (3)Zクレーブ EV型	(1)包装品用高圧蒸気滅菌器、(2)液体用高圧蒸気滅菌器、(3)エチレンオキシサイドガス滅菌器	三浦工業株式会社	令和元年12月23日に現地のSV型の性能検査において、ドアの構成部材であるドア板と補強材の溶接部に一部亀裂が確認されました。令和2年2月10日に当社施設にて上述の原因調査を実施する中で、補強材を完全に取り外した状態で規定の水圧をかけた際にドアパッキン部分からの水漏れがみられ、最悪の場合実運用で蒸気またはエチレンオキシサイドガスが流出する可能性があることが確認されました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
396	2-9349	3月6日	(1)デジタルラジオグラフィCXDI-701G Wireless (2)デジタルラジオグラフィCXDI-701C Wireless (3)デジタルラジオグラフィCXDI-401G Wireless (4)デジタルラジオグラフィCXDI-401C Wireless (5)デジタルラジオグラフィCXDI-801G Wireless (6)デジタルラジオグラフィCXDI-801C Wireless	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	キヤノン株式会社 小杉事業所	デジタルラジオグラフィCXDI-701G Wirelessにおいて、通信環境が不安定な状態で使用した際、撮影部から制御部へ画像データが転送できない事象が発生しました。 調査した結果、撮影部のファームウェアに不備があり、画像転送処理におけるリセット動作モジュールに、制御パラメータを初期化するコードの実装が漏れており、異常状態に陥っていることが判明しました。この状態に陥ると、その後撮影部の電源をOFF/ONするまで転送不能が継続されてしまうことから、市場で上記ファームウェアが適用された6品目に対して、対策したファームウェアをアップデートする改修を実施することといたしました。
397	2-9350	3月6日	(1)ティシュー・テックポローラー D (2)ティシュー・テックポローラー DM	クリオスタットマイクローム	サクラ精機株式会社	海外において、オゾン処理中に複数のエラーが発生し、扉を開けたことによって、装置内に残留したオゾンに曝される事象が発生しました。 制御プログラムの不具合により、複数のエラー発生時における操作にて、扉のロック機構が外れる場合があることが判明しましたので、不具合を改善した制御プログラムの更新と、扉のロックが開錠できないように部品を追加し、改訂した取扱説明書と添付文書に交換する自主改修を実施します。
398	2-9351	3月6日	(1)一般外科キット (2)胸部外科キット (3)整形外科キット (4)簡易処置キット (5)アンギオキット (6)脳外科キット (7)婦人科キット (8)泌尿器科キット (9)眼科キット	単回使用クラス 処置キット	株式会社ホルギメディカル	当該キット構成品のカテラン針について、構成品の供給元滅菌方法が当社キットの許認可範囲外の可能性があることが判明し、社内調査の結果、当社キット構成品に対象品が含まれていることが判明したため、自主回収することとしました。
399	2-9354	3月10日	UNIEVER 穿刺針	麻酔用滅菌済み穿刺針	株式会社ユニシス 埼玉工場	本製品は針の先端形状や太さや長さによって種類がいくつかございます。医療機関より、化粧箱の中に針の長さの異なる製品が混在していると指摘を受けました。 調査の結果、製造工程においてK3ランセットポイント70mmにペンシルポイント90mmが混入したことが確認されました。 本来の仕様とは異なる製品が混入したため、自主回収を実施します。
400	2-9355	3月10日	血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元において、当該製品のモデル7 M20の一部の装置に、以下の問題があることがわかりました。 Cアームのロール動作用モーター内にあるギアボックスと取り付け用フランジを接続する4本のネジに、締め付けトルクの規定がなかったことを確認しました。もしそのトルクが低すぎる場合、装置の動きによりネジにストレスがかかり、4本のネジが緩む可能性があります。4本のネジが全て緩んだ場合、Cアームは「ロール」動作の制御ができなくなり、装置は使用できなくなります。このため、海外製造元より、本問題の対策として、Cアームのロール動作用モーター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。なお、本問題は海外製造元における当該装置の試験中に見つかっており、現在まで市場からの本事象発生報告は受けておりません。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
401	2-9356	3月11日	グッドテックカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	株式会社グッドマン	医療機関より、製品仕様が異なるとの指摘を受けました。これを受けて調査したところ、製造工程中において、一部のロットで同一製品の類似モデル間で製品自体を取り違えていたことが判明しました。そのため、当該ロットを回収することとしました。
402	2-9357	3月11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	Ysioフルオートシステム(ソフトウェアバージョンVB10)の当該装置について、システムがX線管懸垂装置の位置を誤った位置情報で処理してしまう場合があり、この時に使用者がスタンドを長手方向または横手方向に移動すると、システムが誤った位置情報に応じてX線管位置の「補正」を開始し、予期せぬ移動が実行される不具合が確認されました。 輸入先製造元での検証の結果、システムがX線管懸垂装置の位置を誤った位置情報で処理した場合に、異常と認識せず、その処理に基づく移動を実施してしまうことが原因であることを確認しました。 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、X線管懸垂装置が誤った位置情報に基づく移動が実行されないようにするソフトウェアの更新作業を改修として実施いたします。
403	2-9358	3月11日	(1)センサー ガイドワイヤー (2)MVU パーキュフレックスステント (3)MVU フレキシマ・ステント	(1)非血管用ガイドワイヤー (2)(3)長期使用尿管用チューブステント	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外にて、センサー ガイドワイヤー(以下、本製品)の一部において、併用する医療機器(主に尿管ステント)を本製品上に進める際の抵抗、並びに挿入不可に関する報告件数の増加を認めました。調査の結果、本事象は本製品のコーティングに使用する材料を変更したことに関連して発生していることが考えられました。そのため、変更後に製造された製品を対象に、自主回収することといたしました。
404	2-9360	3月12日	ディゴラ オプティメ	コンピューテッドラジオグラフィ	株式会社モリタ製作所	ACアダプタのプラグ部分にて発熱・発煙が発生するという情報が納入医療機関から入ったため、当該製品を自主改修することになりました。
405	2-9362	3月12日	(1)アーティス Zee (2)アーティス Zee T (3)アーティス Q	(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に行われる現場点検において、初期設定で有効になっている安全スイッチ機能の不具合により、X線撮影台の動作がブロック、または、動作が制限される事象が確認されました。 この結果、Cアーム保持装置は即座に停止動作を行ったのち、すべてのCアーム保持装置の動作がブロックされ、サービス担当者による作業が必要になる可能性があります。 輸入先製造元は検証の結果、当該事象はCアーム保持装置の制御ユニットにおけるソフトウェアの不具合によるものであることが原因と判明しました。輸入先製造元はの指示に従い、システムソフトウェアの更新を改修として実施することを決定しました。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
406	2-9363	3月12日	アーティス zeego	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>輸入先製造元で定期的実施される現場点検において、以下の2つの事象が確認されました。</p> <p>1: システム電源が長時間にわたり切れ、アームスタンドのバックアップバッテリーの充電または交換が必要な場合に表示される「Stand battery charging: DO NOT POWER OFF」というシステムメッセージが、他のシステムメッセージの下に隠れ、見えなくなることがあります。</p> <p>2: 安全オーバーライドモードでのシステム移動中にアームスタンドが監視エリアに入った場合、アームスタンド動作が不可能になります。</p> <p>この結果、それぞれにおいて以下のリスクが発生する可能性があることが判明しました。</p> <p>1に対して: システムのシャットダウン後にすべてのシステム動作がブロックされ、サービス担当者による作業が必要になる可能性があります。</p> <p>2に対して: アームスタンドは即座に停止動作を行ったのち、すべてのアームスタンド動作がブロックされ、サービス担当者による作業が必要になる可能性があります。</p> <p>輸入先製造元は検証の結果、それぞれの現象はソフトウェアの不具合によるものであることが原因と判明しました。輸入先製造元はの指示に従い、システムソフトウェアの更新を改修として実施することを決定しました。</p>
407	2-9364	3月13日	メリット プレリュードSYN	止血用押圧器具	メリットメディカル・ジャパン株式会社	<p>海外製造元より、本製品のバルーンにエアを注入し圧迫止血する際に、当該ロットの一部製品で空気が漏れ、圧力を維持できなくなる可能性があるとの連絡を受けました。当該事象の発生を否定できないため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。</p>
408	2-9366	3月16日	セメントスパーサーモールド 滅菌済み	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	<p>製造業者から対象製品の洗浄工程の監視が不十分だった旨の通知を受領したため、国内でも自主回収します。また、本品を使用して作製したセメント製の関節スパーサーを植え込む期間は最大6ヶ月のため、2019年3月以降に使用している施設について健康被害の有無を確認します。</p>
409	2-9367	3月16日	アベニオ Millisect	検体前処理装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	<p>当該医療機器については、外国製造業者よりソフトウェアに問題があり、正しく試料を採取できない可能性があるとの報告を受け、臨床目的での使用中止を案内しておりました。</p> <p>この度、不具合が解消された新しいバージョンのソフトウェアが完成したことより、バージョン変更を実施することといたしました。新しいバージョンのソフトウェアは従来のハードウェアでは稼働しないため、新しいバージョンのソフトウェアがインストールされた新しいハードウェアにより製造された当該医療機器との交換を回収として実施いたします。</p>
410	2-9369	3月18日	アコマ麻酔システム PRO-next +i	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	<p>本装置における電子気化器をご使用中のお客様より「液不足警報」及び「ボトル空警報」の発報がなかったとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、揮発性麻酔薬の搬送を検知している薬液検知センサの数値に個体差がある事が判明致しました。薬液検知センサの個体差に影響を受けず確実に「液不足警報」及び「ボトル空警報」が発報するようにソフトウェアのバージョンアップを実施致します。</p>

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
411	2-9370	3月18日	(1)X線撮影装置 Radnext (2)X線撮影装置 Radnext32 (3)X線撮影装置 Radnext50	据置型アナログ式汎用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	本機器の設置作業時に寝台を床面にアンカー固定する作業に漏れのあった事例が確認されました。 寝台の固定がされていない場合、被検者様が寝台上の端部に体重をかけるなどして重心に偏りが発生した場合寝台部が傾くことで天板上の被検者様に健康被害が発生する可能性を否定できないため、当該機器の寝台部の固定状況を点検し寝台固定作業に漏れがあった場合はアンカーによる固定作業を行う改修措置を実施いたします。
412	2-9372	3月23日	マレット	つち	株式会社YDM 埼玉事業部	医療機関から「オベ中に先端部が外れた」との報告を2件受けました。原因を調査したところ、先端部とハンドルの溶接に不具合が確認されました。同ロットの製品について先端部が外れる可能性が否定できないことから、自主回収を実施いたします。
413	2-9373	3月24日	V60ベンチレータ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	対象になるV60ベンチレータのパワーマネジメント基板上の一部の部品において、はんだ接続不良による故障の可能性がわかりました。 稀な故障ではありますが、このほとんどの故障モードは、ブローの電力を失わせ、アラーム「呼吸器異常」を発生させることから、取扱説明書の指示に従い、代替換気に切り替えることができます。 また、このはんだ接続不良による故障の中には、はんだが断続的に接続されるという極めて稀な故障モードも特定されており、この断続的な故障が発生すると、器械はアラームを発生せずシャットダウンします。これらの故障モードは、極めて稀であることから、取扱説明書等に従うことで、対象のV60ベンチレータの使用を取りやめる必要はありません。交換用のパワーマネジメント基板が入手出来次第、出荷先へ連絡の上、回収しパワーマネジメント基板を交換します。
414	2-9375	3月25日	Streck 採血管	真空密封型採血管	マイクレン・ヘルスケア株式会社	販売業者からの報告により、製品の法定表示ラベルにて数量の記載不備があることが判明しましたため、自主改修することと致しました。 具体的な不備内容は次の通りです。 ・製品ラベルの数量 誤：1000 正：100
415	2-9376	3月26日	テクネガス発生装置 TECHNEMAS PLUS	肺換気機能検査用テクネガス発生装置	スター・プロダクト株式会社	海外製造元より、本品のAC200V電源ライン側に漏れているノイズの測定値が、国際規格で定められた基準値を超えることが確認された旨と、その対応策として本品を改修することとする旨の連絡がありました。
416	2-9377	3月27日	放射線治療計画プログラム Monaco	放射線治療計画プログラム	エレクタ株式会社	製造元より、当該機器について下記の不具合に関する措置情報を入手した。  当該機器での特定のワークフロー後にMU値が不正確になる可能性がある。 MUモードまたは線量ウェイトモードで3D計画を作成するときに、使用者がフラクシオン数を変更して計画をリスケールしてからウェッジ角度を変更すると、モニタユニットの値が正しくスケールされない。 上記の事象により、MU値が正しく計画されなければ、患者に対して正しい治療が行われない。リスケールの変更に比例して、重大な過剰照射または過少照射が発生する可能性があることが製造元により確認された。この問題を解決するため、修正パッチをインストールする自主改修作業を実施することを決定した。 尚、現在までのところ本不具合による健康被害の発生は国内及び海外ともに報告されていない。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
417	2-9378	3月27日	フルオロスター 7900	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	エダップテクノメド株式会社	装置内に使用されている基板のはんだ付け工程にて品質上の問題があることが判明し、それが原因により基板が正常に動作しないおそれがあり、その結果撮影画像が表示されなくなる可能性があるとの報告を製造元より受けました。その報告を受け弊社では、当該基板を正常な基板と交換する自主改修を実施します。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	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	3-2523	5月7日	人工腎臓用血液回路	透析用血液回路セット	フォルテグロウメディカル株式会社	医療機関様より個包装の法定表示ラベルの使用期限に誤りがあるとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットの一部に個包装の法定表示ラベルの使用期限に誤り(製造年月より前の期日)があることが判明しましたので、自主回収を行います。 正:2021年12月 誤:2012年12月
2	3-2524	5月8日	ENDOCAPSULE データ記録システム 10	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	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	「ENDOCAPSULE データ記録システム 10」の構成品の一部である「クレードルMAJ-2032」に含まれるACアダプターにおいて、電気用品安全法への適合が示されるPSEマークの表示をしておりませんでした。 そのため、PSEマークを表示したACアダプターと交換するため、本製品の自主回収を実施することとしました。
3	3-2525	5月8日	超音波血流計 ドップレックス	超音波血流計	村中医療器株式会社 総合センター	特定保守管理医療機器である当該製品の銘板において、販売名の記載不備、及び法定表示事項を記載している銘板の貼付もれの可能性が判明したため、自主改修作業を実施します。
4	3-2530	5月20日	セラビアン ZR プレス LF	歯科用陶材	クラレリタケデンタル株式会社	当該製品の個包装箱に表示されている色調、Lot番号、品番と直接の容器に表示されている色調、Lot番号、品番が異なっており、自主回収を実施することといたしました。
5	3-2531	6月4日	リンパ節前処理装置 RP-10	検体前処理装置	シスメックス株式会社	対象製品において、医療機器本体に直接表示が必要である以下項目が記載されていなかったため、追加ラベルを貼付する改修作業を実施いたします。 ・一般的名称 ・一般医療機器 ・特定保守管理医療機器
6	3-2534	7月10日	補聴器 HB-W1AC	デジタル式補聴器	リオン株式会社	補聴器の包装箱には、販売名、医療機器認証番号などを印字したラベルを張り付けておりますが、医療機器認証番号が印字されていないラベルを張り付けて出荷してしまいました。このため、当該製品の回収を実施します。 なお、補聴器の携帯ケース(直接の容器)に記載している認証番号は、正しく表示されています。
7	3-2538	7月23日	ニューアルジスターファスト	歯科用アルギン酸塩印象材	サンエス石膏株式会社	当該製品の法定表示ラベルにおいて、下記のとおり販売名及び認証番号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:販売名 ニューアルジスターノーマル 認証番号 219AABZX00189000 正:販売名 ニューアルジスターファスト 認証番号 219AABZX00188000

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	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
8	3-2539	8月15日	Makoシステム	手術用ロボット手術ユニット	日本ストライカー株式会社	本品は、人工股関節全置換術(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)を補助する手術支援装置であり、術前に得た患者のCT画像データを3次元画像に構築し、術中に3次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨、脛骨の切削を支援する医療機器です。 海外の医療機関において、「Makoガイダンスモジュールから音がでない、かすかに聞こえるが音量を調整できない」という苦情6件を元に、海外製造元で調査を実施したところ、Makoガイダンスモジュール内のSS2Uコンピュータに組み立てられたオーディオチップの一部が原因で、Makoガイダンスモジュールの音量が下がったり、調整できなくなったりすることが判明したため、海外製造元で、自主改修(ソフトウェアのアップグレード)を実施することが決定されました。日本においても同事象が発生することが想定されるため、対象製品の自主改修(ソフトウェアのアップグレード)を実施することと致した。
9	3-2541	8月28日	HOYA エイエフ-1 iMics1	後房レンズ	HOYA株式会社	本品「モデル:MP70」の「外箱ラベル」及びその中に同梱されている「ラベルシール(医療現場において必要に応じて使用されるラベル)」において、眼内レンズの全長を示す「T」の値が本来「13.0 mm」であるところ「0.0 mm」と記載に誤りがあったため自主回収致します。
10	3-2542	8月29日	(1)QP-065パンチ (2)QP-085パンチ	穿孔器	株式会社クイント	当該製品の法定表示ラベルにおいて、販売名の一部「パンチ」が記載漏れで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。
11	3-2544	9月25日	(1)X線平面検出器 SFD-0808 (2)X線自動露出制御器 SPT-	(1)X線平面検出器 (2)X線自動露出制御器	株式会社島津製作所	装置(1)～(2)の製品銘板に誤記載があることが判明しました。 誤記載を訂正した製品銘板に修正することを自主改修として実施いたします。
12	3-2545	9月27日	(1)i-Lab カートシステム (2)i-Lab インストールシステム	循環器用超音波画像診断装置	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	対象のソフトウェアがインストールされた一部の製品において、診断および治療に用いるための画像情報や測定データを外部媒体に保存する場合、ある特定の保存形式を選択した際に外部記録媒体に保存されないことが確認されました。 本事象はソフトウェアのバグに起因するため、本事象への対応としてソフトウェアアップグレードの本自主改修を実施することを決定しました。
13	3-2546	10月23日	(1)ヤンカーサクシオン (2)フレーザーサクシオン	単回使用汎用吸引チップ	日本メディカルネクスト株式会社	納入先から、製品と異なる添付文書が添付されているとの報告を受けました。 包装工程の調査を行ったところ、同時期に資材の払出を行った上記対象製品において、相互に添付文書が入れ替わっているおそれがある為、自主回収を行う事といたしました。
14	3-2551	11月29日	八光カスタムメイド局所麻酔キット	単回使用クラス処置キット (33961002)	株式会社八光	当該製品に同梱している添付文書において、医療機器の分類を管理医療機器と表記すべきところ、高度管理医療機器と誤って表記されていることが判明したため、自主回収を決定致しました。
15	3-2552	12月4日	(1)全自動血液凝固測定装置 CN-6000 (2)全自動血液凝固測定装置 CN-3000	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	当該装置の取扱説明書に記載しております、プロテインC項目のコントロール血漿Pの再現性が本来8%であるところ、5%と記載されている誤記を発見いたしました。誤記修正を行った取扱説明書へ交換する自主改修を実施いたします。

令和元年度医療機器自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	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	3-2553	12月9日	プロトCO2Lカテテルセット	直腸用チューブ	アシスト・ジャパン株式会社	法定表示ラベルの認証番号に誤記が発見された。左から3桁目の「3」が重複しており、本来は16桁の認証番号が17桁で表示されていた。 誤: 223300BZX00343000 正: 223300BZX00343000
17	3-2555	12月17日	H&S トロッカー	単回使用トロカールスリーブ	株式会社ジェイ・シー・ティ	本品に同封している添付文書において、販売名の表記に誤りがあることが判明致しました。そこで、該当製品について自主回収を実施することと致しました。 (正)H&S トロッカー (誤)H&S トロカール
18	3-2556	12月24日	エクリプス	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	Audmet株式会社	「エクリプス」の出荷状況を確認したところ、外觀が同一である「エクリプスM」の法定表示ラベルを誤って貼付していたため、販売名、認証番号が誤表示となっていました。また、添付文書につきましても、誤封入していたことが分かりました。当該事象を改善するため、施設において「エクリプス」の法定表示ラベルに貼り替え及び添付文書を提供する自主改修を行います。
19	3-2557	12月26日	セミオートマテックESRシステム	赤血球沈降速度測定装置	原田産業株式会社 本社別館	当該製品の外箱にロット番号ではなく誤ってオーダー番号を印字しておりましたので、自主回収することといたしました。
20	3-2559	1月9日	(1)ニトリル検査検診用グローブ (2)手術用ドレーブ	(1)非天然ゴム製検査・検診用手袋、(2)単回使用汎用サージカルド	O&M Halyard Japan 合同会社	サンプル品として出荷した製品の法定表示ラベルにおいて、本来医療機器届出番号と記載すべき部分が医療機器認証番号と表記された製品が出荷されたおそれがあるため、自主回収を行うこととしました。
21	3-2560	1月14日	プロプラス クリアグローブ(滅菌)	非天然ゴム製検査・検診用手袋	宇都宮製作株式会社	製品小箱パッケージ表示において、誤った届出日及び届出番号を記載して販売している事が判明したため、パッケージ表示を訂正変更する為、自主回収を行います