

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	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	1-1125	12月4日	S-ICDパルスジェネレータ	自動植込み型除細動器	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	<p>S-ICDパルスジェネレータ(以下、S-ICDと記載)において、除細動治療に関連して電氣的過負荷によるヘッダ内部部品の損傷が発生した事象(以下、本事象)が、全世界で6件確認されました。海外製造元における調査の結果、特定の時期に製造されたS-ICDの一部において、ヘッダの製造工程におけるばらつきに起因して、経時的にヘッダ部分に微細な間隙が形成され、間隙からの水分の侵入によって除細動治療中に回路の損傷を引き起こす可能性が確認されました。</p> <p>本事象が発生した場合、必要な除細動治療ができない可能性が完全には否定できないため、本事象が発生する可能性のあるS-ICDが植込まれている患者様について、医療機関に対して治療方針の確認及び定期的なフォローアップの実施をお願いすることといたしました。</p> <p>なお、本事象が発生する可能性がある製品は、上記の期間に出荷された製品の一部となります。現在流通し、今後新たに植込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。</p>
2	1-1128	12月8日	カワスミNajuta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	川澄化学工業株式会社	<p>当該製品を使用した医療機関から、包装に表示された製品規格と実際の製品規格が異なる製品が出荷され、その結果当初の留置計画と異なる規格の製品が患者様に留置されたという事象の報告を1件受領しました。調査の結果、特定の日ににおいて製造した一部の製品の包装に誤表示が発生し、検査工程で検出されずに出荷されたことが判明したことから、同日に製造した製品全てを自主回収することといたしました。なお、回収対象製品につきましては、既に弊社により確認済みであり、上記特定の日に製造した製品以外に同様の不具合が波及する可能性はございません。</p>

令和2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
3	1-1157	2月18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	当該製品のグローバル臨床試験に登録されているフォローアップ患者において、タイプ bエンドリークを伴うステントの破損が2件確認され、そのうち1件は再インターベンション後に死亡し、臨床事象判定委員会により、死亡は動脈瘤に関連したものと判断されました。また、コアラボ解析により、ステントの破損が1件、ステントリングの拡張が7件確認されております。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、自主回収を実施することとしました。なお、医療機関に対して定期的なフォローアップを推奨することで、患者モニタリングを実施いたします。
4	1-1164	3月17日	(1)アシュリティMRI (2)エンデュリティMRI	植込み型心臓ペースメーカー	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元における市販後調査プロセスの結果、2015年から2018年の間に特定の製造設備で製造された当該製品において、エポキシ樹脂を使用した製造が一部不完全であったことが原因で、パルスジェネレータのヘッドに湿気が混入し電気的問題が発生する可能性があることが確認されました。そのため、医療機関に対し、対象の製品が植え込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップの実施をお願いした上で、測定された電池電圧または電池寿命の予期しない変化を含むデバイス機能への影響を確認いただくことといたしました。なお、現在市場に流通し、今後新たに植込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。

令和2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	2-9380	4月1日	SynFrame手術器械セット	脊椎手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は開創器を支持するリング状の支柱を延長するために用いる手術器械です。海外製造元より、対象ロット製品において、製造時に適切に組立られなかったため、リング状の支柱に接続できない可能性があるとの報告を受けました。当該品を使用できないことにより手術時間の延長が発生する可能性は完全に否定できないため、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。
2	2-9382	4月2日	滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシアルスクリュー	脊椎内固定器具	メドトロニックソファモアダネック株式会社	海外の製造業者が実施した苦情調査の結果、本品の特定のロット製品のスクリューの長さが、ラベルの表示よりも長いおそれがあることが判明しました。弊社は、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
3	2-9385	4月6日	オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル	非中心循環系血栓除去用カテーテル	レメイト・バスキュラー合同会社	この度、弊社が製造販売中の「オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル」の一部につきまして、ご使用中(血栓除去施行時)にバルーンが収縮できないという事例が海外医療機関にて発生致しました。 海外製造元にて原因を調査したところ、特定期間に製造された製品において、バルーンのシャフトへの固定力が不均一であることが判明致しました。固定力が不十分な製品(バルーン)をご使用された場合、バルーン(持ち手側)がシャフト先端側へ移動し、移動したバルーンがシャフト部の通気腔を塞ぐことにより、バルーンの収縮不良が発生する恐れがあるため、海外製造元ではその期間に製造された製品を自主回収することに決定したとの事。 本製品にて国内で同様な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なりました。
4	2-9402	4月9日	(1)Hi-ライト (2)TN-キャップ	(1)歯科重合用光照射器 (2)歯科インプラント技工用器材	株式会社デントス	対象製品において、医療機器本体又は直接の容器に表示が必要である以下項目が記載されていないため、追加ラベルを貼付する改修作業を実施いたします。 (1)特定保守管理医療機器 (2)単回使用
5	2-9403	4月9日	アキュトラックスクリュー用手術器械	骨手術用器械	日本メディカルネクスト株式会社	海外製造元から、本品の当該ロットにてドリル先端の形状不良の製品が見つかったため、自主回収を実施する旨の連絡を受領いたしました。当社に於いても海外製造元の情報に基づき、自主回収を行うことといたしました。

令和2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	2-9405	4月10日	JMS血液ポンプシステム	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より回転数を変更しても、流量表示値が変動しないとの報告を受けました。 調査の結果、モジュールユニットのメイン基板に、不要な部品が実装されていることが原因と判明した為、当該基板を使用した製品の自主回収を行います。
7	2-9406	4月10日	微小血管縫合器カップラー	非吸収性血管用吻合連結器	ダイアデム工業株式会社	海外製造元より、対象製品において、単一製品2.5mmの外側トレイ(赤色の文字にて表記)の一つに、2.0mmの内側トレイ(緑色の文字にて表記)が含まれていたとの報告があり、当該不具合が生じている可能性があります。海外製造元より回収を行うとの報告を受け、自主回収することと致します。
8	2-9407	4月10日	(1)JMS人工腎臓用血液回路 (2)JMS人工腎臓用血液回路ST	透析用血液回路セット(*)	株式会社 ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関よりヘパリンライント字部(メインラインとの合流部)より液漏れが生じるとの報告を受けました。 調査の結果、一部のヘパリンライント字部品に亀裂が認められたため、当該部品を使用した製品の自主回収を行います。
9	2-9408	4月13日	(1)Integra ENTパンチフォーセプス (2)Integra ENTピストンフォーセプス (3)Integra ENTフォーセプス (4)Integra ENTフック (5)Integra ENTプローブ (6)Integra ENTミラー	(1)手術用骨鉗子、(2)アプライヤ、(3)ピンセット、(4)鉤、(5)手術用消息子、(6)一般外科・形成外科用鏡	Integra Japan株式会社	一部製品に別製品の添付文書を貼付し、出荷していたことが社内調査にて判明したため当該ロットの製品を自主回収致します。

令和2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
10	2-9410	4月16日	HexaPOD evo カウチトップ	加速装置用電動式患者台	エレクトラ株式会社	<p>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。</p> <p>(不具合1) 当該機器のWindowsの特定の言語設定において、小数点の表記が「.」(ピリオド)ではなく「,」(カンマ)が標準となっている場合に、当該機器が「,」(カンマ)を小数点として認識せず患者台のシフト値を整数と認識してしまうことが確認された。</p> <p>(不具合2) 当該機器は、下記の4つの条件が確認された場合に、HexaPODの患者台の移動距離とカメラが測定した移動距離の値との相関を自動的にチェックする機能をもっている。 -位置決め時のレファレンスフレームの不意な動き(例:患者がレファレンスフレームを動かした場合)。 -位置決め時のレファレンスフレームマーカーが部分的に不明瞭な場合。 -当該機器の位置決め精度が規定値から外れている場合。 -カメラ測定値の精度が規定値から外れている場合。 上記のチェックにより相関の差異を検知した場合、当該機器は治療照射部位の位置が正しいかを再度X線撮像を実施した上で検証することを要求する。 カメラの位置測定用レファレンスフレームの取り付け位置によっては、相関チェックの感度が過度に高くなり、位置決め精度内でHexaPODの患者台がターゲット位置に正常に到達していたとしてもHexaPODが誤ってX線画像撮像を伴う検証を要求する可能性がある。この要求に基づく検証は、本来、実施する必要のない検証であり、患者は不要な画像診断用のX線を照射されることになる。</p> <p>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。</p>
11	2-9411	4月16日	フットプリント Ultra PK スーチャーアンカー	靱帯固定具	スミス・アンド・ニューフェー株式会社	<p>国内製造所において、入荷前に検品をした際、滅菌包装及び製品の外箱に、損傷が確認されたとの報告を受け、米国製造元において当該事象の調査が行われました。調査の結果、滅菌包装内のアンカーが滅菌包装材料に損傷を与え、製品の無菌状態に影響を及ぼす可能性が示唆された。万が一、無菌状態に影響を受けた製品が使用された際の患者様への影響を考慮し、当該製品の回収を行うこととした。</p>
12	2-9413	4月20日	全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-900	移動式免疫蛍光分析装置	東ソー株式会社	<p>当該装置で使用する酵素基質の残量センサーに不具合があり、液不足でも検知できない場合があることが判明しました。残量不足のまま本不具合が発生した場合、測定結果にエラーフラグを付与するシステムではあるものの、測定値に影響を与える恐れが否定できないため改修を決定しました。</p>
13	2-9415	4月21日	マグスティム ラビッドスクエア	磁気刺激装置 (36902000)	株式会社ミユキ技研	<p>海外製造元から、装置本体に付属する接続ケーブル(HVケーブル)において製造不良が見つかったため自主改修を実施する旨の連絡を受けました。海外製造元の外注業者において本ケーブルを製造する際、製造器具への装填方法を間違ったため、曲げたり、ねじったりストレスを与えると使用中に高電圧線の絶縁材料が裂けて、絶縁破壊を発生し、装置本体が故障する可能性があります。本不具合は外観では分からないため、本ケーブルを正常なケーブルに交換する自主改修を行います。</p>

令和2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	2-9416	4月21日	マイオキシクト	体外循環用 血液学的パラ メータモニ タ	ニプロ株式 会社	医療機関より、ヘマトクリット値補正画面にて患者様のヘマトクリット値を入力する際、入力値が本製品に正しく反映されない事象の発生報告を受領いたしました。 調査・解析を行いました結果、ヘマトクリット値補正画面にて特定の値が入力された場合、装置のプログラム上で誤った処理が実行されることにより、結果として入力値がモニタ画面に正しく反映されないことが判明いたしました。 よって、該当するシリアル番号の本製品を自主回収いたします。
15	2-9418	4月23日	PET/CT装置 ClariTom uMI 550	X線CT組合 せ型ポジト ンCT装置	チャートウェ ルヘルスケア 株式会社	当該製品の国内初ロット(1台)設置作業の後の試運転時において、病院関係者のご指摘により下記の問題が確認されました。このため、海外製造業者と対策を講じ、問題を修正する改修作業を実施いたします。 以下の現象を是正するために、ソフトウェアをアップデートします。 1)オフラインの再構成FOVで一連のスキャンを複製すると、データのトリミング時間が正しくコピーされません。 2)画像を表示するための読み込み時間が、意図した処理時間よりも長時間を消費していました。 3)MIP作成を実行したとき、作成されるMIP画像の角度が正確ではありませんでした。
16	2-9419	4月24日	個人用透析装置 NCV - 11	多用途透析 装置	澁谷工業株 式会社	個人用透析装置NCV - 11について、自社内の調査により静脈側クランプ動作に関して承認申請書記載内容と異なる動作をしていることが判明したため、自主改修を行います。
17	2-9420	4月27日	(1)シオス アルファ (2)シオス スピン	(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	本システムは、モニタローリーとCアーム装置をケーブルにて電氣的に接続して使用します。 輸入先製造元において定期的に行われる現場点検において、X線発生器「Polydoros M25 revision 04」を持つ当該装置がシステム使用終了、またはシステムを移動するためにケーブルを取り外した場合、Cアーム装置側のコネクタにおいて危険な電圧が残存している可能性があることが判明しました。ケーブルがコネクタから取り外されていると、コネクタの接触ピンに触れることができる状態となり、誤ってコネクタの接触ピンに触れると、感電するおそれがあります。 輸入先製造元からの指示により、発生器「Polydoros M25 revision 04」の修正作業を改修として実施することを決定しました。
18	2-9422	4月27日	乳房専用PET装置 Elmammo	核医学診断 用ポジト ンCT装置	株式会社島 津製作所	変換係数決定のためのアルゴリズムの不備により、PETの集積度合いを示す指標であるSUV (Standardized Uptake Value) が本来考えられる数値よりも、低く表示されることが判明いたしました。 そのため、アルゴリズムの不備を修正するためのソフトウェアのインストールを行います。 SUV: PETの測定値を投与量と体重で補正し、放射性薬剤が体内に均一に分布した場合を1として、薬剤の集積の度合いを表す指標です。

令和2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
19	2-9423	4月27日	ネスコスーチャー編製縫合糸	滅菌済み編製縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	医療機関より、滅菌袋のシール部分に縫合糸が挟まった状態のものが1袋見つかったとの報告を受けました。当該製品は滅菌袋のシール部分に縫合糸が挟まっていた状態であり、無菌性の保証ができないと判断し、該当する1規格1ロットについて、自主回収を行うことに致しました。
20	2-9424	4月28日	アーティス icono	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	定期的に行われる現場点検において、DSA画像に対して定量化アプリケーション(QVA/QCA)を使用した場合、血管の検出に失敗する可能性や、血管検出の定量化解析が不正確となる可能性があることが判明しました。ネイティブ画像(非DSA画像)に定量化アプリケーション(QVA/QCA)を使用した場合には発生しません。使用者がこの事象に気づかない場合、誤診や不適切な治療につなが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。
21	2-9425	4月28日	リストレーション アナトミックシェル	人工股関節寛骨臼コンポーネント	日本ストライカー株式会社	本品は、人工股関節置換術の際に、骨盤側に使用し、股関節の機能を代替する医療機器であり骨盤に生じた骨欠損部を補填することを目的としたオーギュメントが一体となった寛骨臼カップです。海外の医療機関において「パッケージ内にて本製品の固定が緩んでいた」という苦情が報告されました。海外製造元にて調査をした結果、製品がパッケージ内の固定位置から脱落し、パッケージの内側と接触することによってパッケージが削られ、摩耗粉を発生させてしまう可能性を否定できない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、使用状況を確認したところ、既に患者に埋植されていることを確認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。
22	2-9426	4月30日	ミードックス ヘマシールドウーピンググラフト	コラーゲン使用人工血管	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元は、2018年7月から2019年9月の間に、手術中に、分岐管の縫製部分から血液が漏出したとの報告を5件受理しました。海外製造元にて、分岐管縫製工程の詳細調査を実施したところ、報告を受けた対象製品全てにおいて、同じ作業員1名が縫製を行っており、その際の縫製が不十分であったことが判明しました。そのため、海外製造元では、同作業員が縫製を行った全製品のうち、未使用品に対する自主回収に着手することとし、国内においても同自主回収を実施することとしました。
23	2-9427	5月1日	(1)ウルトラQ オフサルミックレーザー (2)タンゴ オフサルミックレーザー (3)スーパーQ オフサルミック ヤグレーザー(廃止品目) (4)ソロ オフサルミックレーザー(廃止品目)	眼科用パルスレーザー手術装置	エレックス株式会社	国内で2005 - 2007年に販売された48台(廃止品目含む)について、レーザー操作のためのJoyStick-wireが、JoyStick基部のハウジング内で折れ曲がり、導線被覆の摩耗により導線部がハウジング基部金属と接触することによって、レーザー照射"Ready"の状態でも意図しないレーザー照射がおこる場合があるので、オーストラリアの製造元より現在も使用されている機器について点検し必要な改修を行うよう指示があった。

令和2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
24	2-9428	5月1日	みちのくニードルTH	薬液注入用針 (70205000)	株式会社八光	当該製品の一次包装内において針カバーが外れている不具合の報告を受けました。調査したところ、2019年8月以降に製造された製品において針カバーが浅く嵌められていることを確認しました。包装内で針カバーが外れますと、鋭利な針が一次包装(フィルム)を傷付け、無菌性が担保できなくなる可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を決定しました。
25	2-9429	5月1日	PS-12型支持器	X線管支持床支持台	株式会社ケンコー・トキナー	令和2年3月28日に、使用施設より、PS-12型支持器の可動アームが根元で折れている事象の報告を受け、当該品を調査したところ、可動アームの支軸の連結ねじが破断していることが判明したため、自主回収を行います。
26	2-9430	5月7日	アイキュー200スプリント	尿沈渣分析装置	富士レビオ株式会社	当該機器の製造元であるBeckman Coulter, Inc.(以下、BC社)より、当該機器の一部において使用されているPCケーブルが電気ショートを起こす可能性があり、機器からの発煙・発火の恐れがあるとの連絡を受領いたしました。国内では当該機器における発煙・発火に関する苦情や健康被害の報告は受けていませんが、今後発生する恐れが否定できないことから、自主改修を決定いたしました。
27	2-9431	5月7日	(1)デジタルX線TVシステム ZEXIRA DREX - ZX80 (2)多目的デジタルX線TVシステム Ultimax - i DREX - UI80 (3)デジタルX線TVシステム PlessartZERO DREX - PZ10	据置型デジタル式汎用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	デジタル X線TVシステムに構成する画像処理装置のソフトウェアの問題により、線撮影後に階調処理やアンチエイリアスなどの画像処理操作を行ってから、個別に全ての画像処理を解除した場合、これらの画像データを画像サーバーに転送すると、場合によっては、転送前後の画像枚数が一致せず、また、転送した一部の画像が別検査の別患者画像として置き換わり、置き換えられた画像が非表示になる可能性があることが判明しました。 ただし、別検査の画像として置き換わった画像の画像データとその患者情報は一致していません。
28	2-9432	5月7日	(1)Vanguard M Uniコンポーネント (2)Vanguard CR E1ベアリング (3)Vanguard PS E1ベアリング (4)E1 パイポーラシステム (5)オックスフォード外側コンポーネント	(1)(5)片側型人工膝関節 (2)(3)人工膝関節脛骨コンポーネント (4)人工骨頭	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。

令和2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
29	2-9433	5月7日	(1)RT麻酔回路ジャクソンリースB(調圧バルブ付)0.5L (品番:RT-73050) (2)RT麻酔回路ジャクソンリースB(調圧バルブ付)1.0L (品番:RT-73010) (3)RT麻酔回路ジャクソンリースB(調圧バルブ付)2.0L (品番:RT-73020) (4)RT麻酔回路ジャクソンリースB(調圧バルブ付)3.0L (品番:RT-73030) (5)ジャクソンリースA(調圧バルブ付、ラテックスフリー呼吸バッグ無)(品番:RT-73000-S)	麻酔回路セット	株式会社リコオテクノ	調圧バルブ付ジャクソンリースの一部に、調圧バルブハンドル(濃い青色のリング状部品)が、誤って本来の取付向きと180度回転した位置で取り付けられている製品が発見されました。バルブを最大解放したときの開口面積が、本来の最大開口面積より狭くなることが確認されましたので、自主回収を行うことを決定いたしました。
30	2-9434	5月11日	全自動pH/血液ガス分析装置GAST AT-700Model	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pO2電極のキャリブレーションエラーが発生し、測定可能状態にならない事象が発生したため、調査を行った結果、当該試薬の酸素分圧の低下に起因してpO2電極の出力異常が発生しているものと判明したため、自主回収を行うことと致しました。
31	2-9436	5月11日	ウォーターブリーズ AF-WP1	内視鏡用送水装置	東亜ディーケーケー株式会社	当該装置はフットスイッチのON・OFFで送水を制御しています。フットスイッチの踏み込みを止めてもOFFにならずに送水が継続される事象が医療機関から3件報告がありました。原因を調査したところ、フットスイッチ内の部品不良であることがわかりました。当社の製造ロット及びフットスイッチメーカーの製造ロットを調査したところ、令和元年(2019年)に出荷した80台で同様の事象が発生する可能性があるため、80台に付属されているフットスイッチを回収することとしました。
32	2-9438	5月13日	Nucleus 7 サウンドプロセッサ	人工内耳	株式会社日本コクレア	当該製品は技術基準適合証明(技適マーク)を受けた製品ですが、海外製造元より異なる製品の技適マークを表示した旨報告を受けました。そのため、弊社といたしまして対象製品の自主回収を実施することと致しました。なお、回収対象の内、ロット番号(シリアル番号)1010140545051につきましては、正式な出荷判定プロセスを経ず出荷したことが判明したため、併せて自主回収を実施致します。

令和2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
33	2-9441	5月15日	ポンプセーフ HPS-1000	医薬品注入器検査装置	林精器製造株式会社 玉川事業所	販売業者において、製品の販売促進デモ機の流量計測値が少し低めに出るという事例が確認されたため、当社において、その事例を分析・調査したところ、製品の本体ソフトウェアに不具合があることが確認されました。初期化を実行することにより、校正した値がデフォルト値に変更されている場合があります。その結果、出荷した製品の流量計測精度が、カタログ表記の±1%以内から外れている可能性があります。
34	2-9442	5月15日	スティールコ BP100HAE	器具除染用洗浄器	株式会社エムエス	日本国内に導入している対象機種1台にて、洗浄ポンプ用コンデンサより出火の事象が発生致しました。今回の出火に関する消防庁での鑑識結果を受けて、製造元のスティールコ社と協議をして単発事故との判断に至りましたが、現在取付けられているP0(S0)型コンデンサより、安全増しの保安機能付きP2(S2)型コンデンサ(ヒューズ内蔵型)に、日本国内に導入している全装置を対象に、自主改修を実施することを決定致しました。
35	2-9443	5月18日	CARESCAPE ONE モニター	重要パラメータ付き多項目モニター	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置とAED(自動体外式除細動器)またはAEDモードで使用されるAED対応除細動器と組み合わせて使用した場合、ECGパラメータと波形データが失われる可能性の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、問題が修正されたソフトウェアに変更する改修作業を実施いたします。
36	2-9444	5月18日	R3 カップ システム	人工股関節寛骨臼コンポーネント	スミス・アンド・ニューフェー株式会社	海外市場よりR3シェルに併用するR3 XLPE ライナーが術中に適切にロックしないとの報告を受領し、米国製造元において当該事象の調査を実施致しました。製造記録に基づく調査の結果、ある特定の製造ロットのうち一部の製品において規定の寸法公差を満たしていない可能性のある製品が混在しているおそれがあることが判明致しました。本件につきましては、術中に併用するライナーとのロックが困難となるおそれがあり、また当該製品が使用された患者様における健康被害の影響を考慮し、当該製造ロット全数量の回収を行うことと致しました。
37	2-9453	5月20日	Arthrex コンプレッションスクリュー	体内固定用ネジ	Arthrex Japan 合同会社	本品は販売名「Arthrexコンプレッションスクリュー」の製品であるが、販売名「ArthrexコンプレッションスクリューELI」の法定表示ラベル及び添付文書を貼付して出荷したので自主回収することとしました。
38	2-9454	5月21日	(1)マルチファイヤー エンドヘルニア0° 4.8mm (2)マルチファイヤー エンドヘルニア0° 4.0mm	体内固定用組織ステープル	コヴィディエン・ジャパン株式会社	当該製品の特定の製品番号およびロット番号において、ステープルを装填する部品が正しく組み立てられていない製品が混入している可能性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・5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。
39	2-9457	5月25日	キャピラリー管クリニチューブ	開放型採血用チューブ	ラジオメーター株式会社	一部の当該製品において、製造工程におけるシリコンオイル混入のため、血液採取を実施した際、血液サンプルが十分に採取できないおそれがあります。

令和2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
40	2-9460	5月25日	(1)オートマチックサーマル ジェイドカイトブラクター (2)オートマチックサーマル ジェイドシアツ	家庭用温熱式指圧代用器	シェンパクス・インターナショナル株式会社	令和2年4月17日、当該製品に係る医療機器適合性調査の実施について第三者認証機関に申請しましたところ、医療機器外国製造業登録番号が以前と異なる旨の指摘を受けました。 この指摘を受け社内にて調査を実施したところ、有効期間が自平成30年12月6日至令和元年11月24日失効しており、令和元年11月25日に新規にて再登録といたしました。失効している期間に製品が出荷されていることが、令和2年4月20日に判明しました。 失効している期間に出荷された医療機器は、外国製造業者登録の失効した製品であり、認証不適合品となる為当該製品を自主回収いたします。
41	2-9461	5月26日	トルンプ手術台 TruSystem7500移動型	手術台システム	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テーブルの位置が突然下がる可能性があるため、使用部品を交換しソフトウェアを更新する是正を実施する。」との報告を受理しました。具体的には、「カラムを搬送台車に乗せた状態で電源をOFFにし、再度電源をONにするとカラムの高さが自動的に初期状態になるため昇降してしまう。この昇降により、カラムのベースプレートが搬送台車に接触しカラムの昇降機構が破損してしまう可能性がある。カラムの昇降機構が破損すると、最悪の場合テーブルの位置が突然最低位置まで下がってしまい、使用者や患者に致命的な怪我を負わせる可能性がある。」という内容です。 よって、使用部品を交換しソフトウェアを更新する改修を行うことと致しました。
42	2-9463	5月26日	Aptio 遠心分離モジュール	汎用検査室用遠心機	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	Aptio 遠心分離モジュールは検体搬送処理システム「Aptio Automation」の構成品として接続されておりますが、当該モジュールのファームウェアバージョンがCM_1-7-0.H86およびCM_1-7-1.H86である場合において、搭載される採血管の配置状態によっては、稀にオートバランス機能でバランスの不均衡を検出できない可能性があることがわかりました。このため、ソフトウェアのバージョンアップを自主改修として実施いたします。
43	2-9464	5月27日	PET/CT装置 ClariTom uMI510	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	チャートウェルヘルスケア株式会社	海外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があることがわかりました。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。 [ハードウェア] CTガントリの防水リングに小さな突起があり、患者が怪我をする可能性があるため、防水リングを対策済み品に交換します。

令和2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
44	2-9465	5月27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	海外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。 [ハードウェア] CTガントリの防水リングに小さな突起があり、患 者が怪我をする可能性があるため、防水リング を対策済み品に交換します。 [ソフトウェア] 以下の不具合事象が報告されたため、ソフト ウェアのバージョンアップを実施します。 1) 自動閾値トリガスキャン中に、追跡スキャン 画像とCT値曲線がリアルタイムに表示されませ ん。 2) 大きい患者の体重を入力した際に、不要な メッセージが表示されます。
45	2-9467	5月29日	ステルスステーショ ン ナビゲーション システム	脳神経外科 手術用ナビ ゲーションユ ニット	日本メドトロ ニック株式 会社	本品は、脳組織のバイオプシー術を実施する際 に生検針を生検部位にナビゲーションするた めに使用されます。 海外製造元において本品に係る苦情を調査し た結果、バイオプシーガイドの照準合わせの際 に、プローベの仮想線をサージカルプランよりも 長く設定した状態で軌道をロックして手技を進め ると、「Guidance」ビューにおいて、ニードル先端 のカットングウィンドウがターゲットに到達して いるにもかかわらず、未だ到達していないように 誤ってグラフィック表示されることが判明しまし た。弊社は、この不具合が確認されたソフトウェ アの回収および不具合を修正したソフトウェアの インストールを実施します。
46	2-9471	6月3日	Anaverseグレンノイド システム	人工肩関節 関節窩コン ポーネント	ジンマー・パ イオメット合 同会社	術中に本品をベースプレートに設置することが 困難になる、また、設置できた場合でも術後に 本品がベースプレートから外れてしまう可能性 があるため、患者モニタリングを実施します。
47	2-9472	6月3日	Catalyst システム	放射線治療 装置用シン クロナイザ	エレクトラ株式 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。 当該装置による放射線照射セッションに入る前 に、リファレンス画像表示範囲を編集し、編集さ れたリファレンス画像表示範囲を保存するため に、Saveボタンを選択した後に表示される、 “The edited reference will become the Active reference. Do you want to continue, Yes/No?” のポップアップのYesを選択しないと、編集され たリファレンス画像表示範囲は保存されない。そ のYesもしくはNoを選択しないまま、放射線治療 装置で同一患者の他の照射部位のFieldを読み 込んだり、最初の照射部位のリファレンス画像 表示範囲を保存するためのYes/Noボタンが表 示されたままになっており、そのYesボタンを選 択してしまうと、他の照射部位に最初に作成さ れたリファレンス画像が適用されてしまうことが 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。

令和2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
48	2-9473	6月3日	optimys ショートステム 手術器械セット	関節手術用器械	株式会社マテイス	人工股関節置換術で髓腔のラスピングを行う際に、ラスプハンドルのピンが使用中に緩むという不具合が2020年に本邦で2例発生致しました。当該事象は、ラスプハンドルをハンマーで叩くことにより、ピンの溶接部が破損することで発生します。 回収対象のロットは2017年に製造され、製造工程中の溶接の不良が当該事象の原因でした。2018年9月に製造業者が溶接の不良を認識し、是正措置を実施致しました。これ以降に製造されたラスプハンドルで、ピンの緩みは発生しておりません。 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、市場から回収することに致しました。
49	2-9474	6月4日	(1)スーパーフィクソープMaxillofacial 手術器械(プレート器械セットMX) (2)スーパーフィクソープMaxillofacial 手術器械(プレート器械セットEM)	骨手術用器械	帝人メディカルテクノロジー株式会社	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する準備をしていたところ、ドライバーハンドル(品番:DH-TL3)の樹脂部に破損があったと、弊社の社員より報告がありました。調査したところ、販売業の倉庫および医療機関にて、一部のドライバーハンドルの破損が判明しました。原因は樹脂部を固定しているネジの圧迫とネジの緩み止め剤による樹脂の劣化により割れが生じたと判断し、当該手術器械の自主回収を行うことと致しました。
50	2-9475	6月5日	Arthrex コンプレッションスクリュー	体内固定用ネジ	Arthrex Japan 合同会社	法定表示ラベルに記載した承認番号が間違っていることが判明したので自主回収することとしました。
51	2-9476	6月5日	オメガ ジラフ オムニベッド	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、サーボ酸素モジュールオプションが搭載されている当該装置において、実際に供給される環境酸素レベルが装置上に表示される酸素レベルと異なる場合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、問題が修正されたソフトウェアに変更する改修作業を実施いたします。
52	2-9477	6月5日	(1)クラネス (2)テクニート アール (3)クレストネオ (4)テクニート エス (5)エクシード Cs	歯科用ユニット	株式会社吉田製作所	製造所より、他製品の添付文書及び取扱説明書を同梱した可能性があるとの連絡を受けたため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
53	2-9478	6月5日	ラジフォーカスガイドワイヤーM	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤー	テルモ株式会社	医療機関からの情報により、当該製品の先端と後端が逆向きにホルダーに挿入された状態で出荷されたことが判明いたしました。調査の結果、同一ロット内において同様の状態の製品が含まれている可能性があることから、自主回収を実施することといたしました。

令和2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
54	2-9479	6月8日	全自動尿中有形成分分析装置 UF - 5000	尿沈渣分析装置	シスメックス株式会社	当該装置において、白血球数が非常に少ない体液検体を測定した際、単核球(MN)および多核球(PMN)の測定結果が、偽高値または偽低値となる可能性があることが判明致しました。体液測定に分画アルゴリズムにおいて、白血球数が非常に少なく、蛍光信号値の高い粒子が存在した場合、誤った分画を行ってしまい、その結果、単核球(MN)および多核球(PMN)のデータが変動する場合があります。本不具合の発生は、白血球数が非常に少ない特異的な検体に限定されますが、誤った測定結果による臨床診断への影響を否定できないため、対象装置に対して分画アルゴリズムを変更するプログラムの自主改修を実施致します。
55	2-9480	6月8日	(1)アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ (2)ARROW 大動脈内バルーンポンプ AC3	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	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、本装置の構成部品(モータードライバ配線コネクタ)が動作中の振動によって接触不良が起こることにより、アラームが生じて装置が停止する可能性があるとの連絡がありました。日本国内においても同様の事象の発生が否定できないことから、該当する装置について構成部品の交換を実施いたします。 なお、対策部品の準備ができるまで、お客様に情報提供を行うとともに対象の装置について点検を行い、構成部品に異常が認められた場合は現行仕様の部品に交換いたしますが、対策部品が準備出来次第、すべての対象の装置につきまして対策部品に交換いたします。
56	2-9481	6月8日	ミニツイン ブラケット	歯列矯正用アタッチメント	カボデンタルシステムズ株式会社	本品は、使用部位の識別用にIDマークによる色別管理を行っております。本来であれば、本製品のIDマークはライトブルーであるべきでした。しかし、当該製品は、パープルのIDマークにて製造販売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。
57	2-9482	6月8日	シールステリバイアル10ml	単回使用輸液容器	三田理化工業株式会社	ロット番号について、本来L10018847と表記するところ、誤ってL10018828と表記し出荷した製品が2箱混入したので自主回収を行います。
58	2-9483	6月8日	モジュラードライバー	手術用ネジ回し	カボデンタルシステムズ株式会社	本品には、22mmサイズと40mmサイズのドライバチップがあります。本製品は22mmサイズの製品ですが、当該製品には誤って40mmサイズの製品が入ってございましたため、自主回収することとしました。
59	2-9484	6月8日	IABPコンソール ZUIRYU	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼオンメディカル株式会社	本装置使用中に「電源システムエラー」アラームが発生し、駆動が停止する可能性が有ることが判明しました。弊社で調査した結果、一部の製造番号の電源ユニット内のモジュールに部品の不具合が確認され、「電源システムエラー」が発生する可能性があるかと判断しました。よって該当する部品を使用した製品の電源ユニット内のモジュールを交換する自主回収をいたします。
60	2-9485	6月9日	メドライン サージカルカスタムキット外科用	単回使用クラス 処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	当該キット構成品のカテラン針について、製造工程中で23G×60mmと23G×70mmを取り違えた可能性があることが判明したため、自主回収することと致しました。

令和2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
61	2-9487	6月10日	(1)FINESIA TLフィクスチャー ファイナフィックス (2)FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	歯科用インプラントフィクスチャー	京セラ株式会社	今般、歯科医院より、ラベル表記と異なる製品が入っていたとの報告を受けました。調査の結果、同日にパッケージ作業を実施した製品ロット間において、内容物の入れ替わりが生じた可能性が否定できないことから、該当する製造ロット品について自主回収を行うこととしました。
62	2-9488	6月10日	(1)VuePoint コバルトクロムロッド (2)VuePoint II OCTフィクセーションシステム	脊椎内固定器具	ニューベインブジャパン株式会社	医療機関より、製品外箱に貼付された法定表示内容の製品「VP 3.5mm - 5.5mm x 420mm トランジション CoCr ロッド(滅菌)」と異なる製品「VP 3.5mm - 5.5mm トランジション Ti ロッド(滅菌)」が入っているとの報告を受け確認したところ、誤った法定表示内容を貼付していたことが判明しました。
63	2-9489	6月11日	(1)ディスポーザブルガイドシースキット K-401 (2)ディスポーザブルガイドシースキット K-402	単回使用クラスⅠ処置キット	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	K-401及びK-402の構成品であるディスポーザブルガイドシース SG-400Cと軟性気管支鏡との組み合わせにおいて、SG-400Cが軟性気管支鏡の鉗子チャンネル内で引っかかり、挿通できない事象が発生する可能性があることが判明したため、自主回収を致します。
64	2-9490	6月11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BC T株式会社	外国製造業者による海外市場も含めた品質情報解析の結果、当該製品が採取動作中に、画面喪失や警告なく装置が再起動を行い、採取動作再開手順の実行が必要となった事象の報告が、2019年11月以降に増加傾向にあることを確認しました。 なおこの事象は、特定の期間に製造された装置に組み込まれた内蔵記憶媒体部品とソフトウェアの組み合わせに起因することが確認されていることから、対象となる装置の内蔵記憶媒体部品およびソフトウェアの交換を実施するとの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。
65	2-9491	6月11日	タニタ体組成計 MC-780MA-N	体成分分析装置	株式会社タニタ秋田	医療機関より、測定中にエラー表示となる事象の発生報告を受領いたしました。 調査・解析を行いました結果、一部の補正值に異常があり、結果としてエラーとなることが判明いたしました。 調査の中で必要な検査が実施されなかったロットが特定できたため、対象製品の自主回収を実施いたします。
66	2-9492	6月12日	ホットドッグ患者加温システム	電気パッド加温装置コントロールユニット	パラマウントベッド株式会社	当該機器の納入施設より、加温ブランケットの使用中に、患者が熱傷を負った事象が発生したとの情報を入手しました。 製造元である米国の Augustine Temperature Managementにて調査した結果、加温ブランケット内部の導電性シート(電気が流れると発熱)に均一に電気が流れず偏りが生じており、その影響で一部が設定温度以上に発熱していることが判明しました。 同様の事象は米国内では発生していないとのことで、日本市場の製品について、使用環境のヒアリングと共に寿命試験を実施するなど市販後調査分析を実施したいとの申し入れがありましたので、本件事象が発生したKC-T1B110と、同様構造(2つのシートが繋がって1つの加温ブランケットを構成)のKC-T1B105の2機種について、回収(安全確保措置)することにしました。

令和2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
67	2-9493	6月12日	多項目自動血球分析装置 XN-Lシリーズ	血球計数装置	シスメックス株式会社	現行の基板を搭載している当該装置において、高濃度域の精度管理用物質を測定した場合に、変更前の基板を搭載している機器と比べて、RETの測定値が高値となる不具合が認められました。変更した基板のコンデンサにより、装置内シースモーターから発生するノイズの干渉を受けやすくなり、このノイズがRETチャンネルの側方蛍光信号に影響する事で、スキャットグラム上RETの粒子数が高くなり値が変動致します。検体及び精度管理物質の測定値に影響を及ぼす可能性があるため、ノイズを低減するための中継基板(コンデンサ)を追加する自主改修を実施致します。
68	2-9494	6月15日	多人数用透析液供給装置 NCS-W	多人数用透析液供給装置	澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置 NCS-Wについて、透析液の濃度センサ1個にノイズ対策部品が未実装で出荷されている装置があることが判明したため、改修を行います。
69	2-9496	6月15日	ワクシープラス	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	デジタルプロセス株式会社	装置の加工室内にある部品(長さ約50mmのバネ)が使用状況により破折する可能性があることが判明しました。そのため、改善した部品を出荷済装置に対して提供する自主回収を行いません。
70	2-9497	6月15日	タケトラX線造影材入ガーゼ	X線造影材入りガーゼ	株式会社竹虎	製品の一部にガーゼに織り込んだX線造影系が経時劣化により、一定の強度が維持できないことが判明したため
71	2-9498	6月16日	(1)PARI ボーイSX (2)PARI ネブライザー	非加熱式ネブライザー	村中医療器株式会社 総合センター	海外製造元から、ネブライザーと併用する噴霧ボタンとの接続ができない可能性が判明した旨の連絡を受けました。当社に於いても海外製造元の情報に基づき、ネブライザーの自主回収作業を実施することといたしました。
72	2-9500	6月16日	ケアリンク SmartSync Device Manager	植込み能動型機器用プログラム	日本メドトロニック株式会社	(1) 製品寿命の算出ソフトウェアエラー 令和元年10月より「製品寿命の算出ソフトウェアエラー」に関するお知らせにて、本製品を用いた際に一部の植込み型デバイス(植込み型心臓ペースメーカー、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータのうち特定のシリアル番号のもの。)の電池電圧の中間期において予想電池寿命が正しく表示されない事象に関して情報提供を行ってまいりました。今般、製造元より本事象を修正するソフトウェアの提供準備が整ったとの連絡を受領したことから、本製品のソフトウェアアップデート(改修)を実施することといたしました。  (2) ケアリンクSmartSync Device Managerのテレメトリ相互作用 本製品と植込み型デバイスの初回のデバイスインテロゲーション時にテレメトリ範囲内に磁場が存在した場合、一部のデバイス機能(電池測定、Capture Management、最終心房リードポジションチェック、EffectivCRT、AdaptivCRT)が一時的に停止し、自動閾値テスト、出力調整、およびCRT治療の自動調整機能が同様に一時停止する可能性があるとの報告を製造元より受領したことから、弊社は本事象を解消したソフトウェアにアップデートする改修を行います。

令和2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
73	2-9502	6月17日	Synergy RF システム	一般的電気手術器	Arthrex Japan 合同会社	当該製品に係る医療機器等外国製造業者認定の有効期限が失効していたことが判明したため、自主回収することとしました。
74	2-9504	6月18日	ケアリンク 2090W	植込み能動型機器用プログラム	日本メドトロニック株式会社	令和元年10月より「製品寿命の算出ソフトウェアエラー」に関するお知らせにて、本製品を用いた際に一部の植込み型デバイス(植込み型心臓ペースメーカー、自動植込み型除細動器、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、植込み型リードレス心臓ペースメーカーのうち特定のシリアル番号のもの)の電池電圧の中間期において予想電池寿命が正しく表示されない事象に関して情報提供を行ってまいりました。今般、製造元より本事象を修正するソフトウェアの提供準備が整ったとの連絡を受領したことから、本製品のソフトウェアアップデート(改修)を行うことといたしました。
75	2-9505	6月19日	シングルユース バイポーラケーブル	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	ピ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	法定表示ラベルの製造販売業者所在地の誤記載、及び添付文書の封入不備のある製品が混在したことが判明したため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
76	2-9506	6月22日	(1)V.A.C.治療システム (2)ActiV.A.C.治療システム	陰圧創傷治療システム	ケーシーアイ株式会社	米国において弊社で取扱いをしております「ACTI V.A.C.型陰圧維持管理装置」を在宅にてご使用中の患者様が、装置が停止し、陰圧創傷治療が継続していないことに気付かず長時間放置した結果、浸軟、局所感染、または創傷の悪化を引き起こした事例が報告されました。米国KCI社では、本品の電源を切る際にアラームや警告等を通知することがないため、使用者が意図せず電源を切り、陰圧創傷治療を停止する可能性があることに気付きました。本品をより安全にご使用頂く為に、日本においてもソフトウェアをバージョンアップし、電源ボタンを押した際に装置の停止意思の確認を行う確認画面を追加する事といたしました。
77	2-9507	6月23日	シルク	滅菌済み絹製縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象製品の長期安定性試験において、48か月目及び60か月目の結節抗張力データが一部規格値を下回っていたとの連絡を受けたことから、使用期限内の当該製品全ロットを自主的に回収することとしました。
78	2-9510	6月24日	ケアスケープ 患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニター	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、当該装置においてペースメーカー検出を有効にしている場合、かつ除細動を行うために自動体外式除細動器(AED)が使用されている場合、当該装置が臨床波形とは異なる誤った基線状のECG波形を画いて、モニターに心停止のアラームを表示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、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2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
79	2-9511	6月25日	セーフタッチカニューラGA	単回使用透析用針	ニプロ株式会社	本品は、血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血を行うために使用する単回使用の滅菌済み留置針です。また、本品の内針針基内には内針抜去時に針先を保護する保護具が付いています。今般、特定の品番・製造番号の一部において、内針を抜去する際に内針針基と保護具が離れず一緒に移動し、安全機構が正常に機能しないという報告を受理いたしました。弊社にて調査したところ、内針と内針針基を接着するため接着剤を塗布する工程において、接着剤を塗布する位置が所定の位置ではなかったため、内針針基より接着剤がはみ出したことが判明しました。このはみ出した接着剤が抵抗となって、内針針基と保護具が分離せず、安全機構が正常に機能しない事象が確認されました。よって、該当する特定の品番・製造番号の製品を自主回収することといたしました。
80	2-9512	6月25日	ピオリス30i	移動式ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置	東京貿易メデシス株式会社	当該製品の反応セルを保持・保温する装置に他機種で同様の目的で使用する部品を取り付けたことが判明したため、部品交換を実施いたします。
81	2-9513	6月26日	イーハ II	硬質レジン歯	クルツァ - ジャパン株式会社	製品ラベルの歯式の誤記のため、回収することといたしました。 ( 1 と標記とするところを、誤って 3 と記載)
82	2-9514	6月30日	バイオセンス CARTO 3	心臓カテーテル用検査装置	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品「バイオセンスCARTO 3」のソフトウェア V7.1.80の使用時に、Tag Indexの設定が有効化されていない等、特定の条件が重なった場合に不具合が発現し、画面上の一部でVISITAGが消失する事象について、海外製造元より報告を受領しました。調査の結果、V7.1.80のソフトウェア上にバグが確認されたため、対象製品の自主改修を実施することといたしました。
83	2-9517	6月30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	東京都からの指摘により、製品の法定表示ラベルにて一般的名称の記載不備があることが判明したため、自主回収することと致しました。具体的な不備内容は次の通りです。 ・製品ラベルの一般的名称 誤：真空密閉型採血管 正：真空密封型採血管
84	2-9518	6月30日	テルモ注射針	単回使用注射用針	テルモ株式会社	テルモ注射針について、使用時に針管が針もとから抜ける品質情報を受け付けました。調査結果より、市場に出荷された対象製品の中に、針管を針もとに固定する接着剤の硬化が不十分な製品が一部混入している可能性が否定できないため、自主回収することといたしました。
85	2-9519	7月1日	(1)ジェットブラスト100 (2)ガラス研磨材80ミクロン (3)アルミナ研削材50ミクロン	(1)歯科用研磨器材 (2)(3)歯科技工用アブレーション研削器具	SKメディカル電子株式会社	該当製品について、医療機器の製造販売届を提出せず、また法定表示をせずに製造販売したため、回収を行います。

令和2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
86	2-9520	7月1日	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	麻酔システム	ドレーゲル ジャパン株式会社	海外製造元より、ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500のRS232インターフェースを通して、Medibusプロトコルに準拠しない不正なデータを受信した場合、装置画面上の換気波形が遅延表示された上で、装置の再起動が行われる恐れがあることがわかりました。 万一、装置の再起動が行われたとしても、装置の再起動後は再起動前の設定で、動作が自動的に再開されます。 これまでに、当該事象の発生により、患者健康被害に繋がった事例は一例も確認されておりませんが、弊社ではソフトウェアの改修を行うことと致しました。改修対象のソフトウェアは、バージョン2.0nのみで、他のソフトウェアバージョンは対象外です。
87	2-9521	7月2日	インテグレイテッドパワーコンソール	電動式骨手術器械	日本メトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、最新のソフトウェアバージョン(v2.7.3.0)がインストールされたインテグレイテッドパワーコンソール(IPC)において、M5ハンドピースをオシレーションモードで使用した際に実回転数が設定回転数以上になることが判明いたしました。弊社は、ソフトウェアバージョン(v2.7.3.0)がインストールされたインテグレイテッドパワーコンソール(IPC)に対して、不具合を修正したソフトウェアバージョン(v2.7.4.0)に更新する自主改修を実施します。
88	2-9522	7月3日	アンギオ用キット	単回使用クラス 処置キット	川本産業株式会社	弊社キット製品の構成品である「テルモ注射針」において、使用時に針管が針もとから抜ける事象があり、調査の結果、針管を針もとに固定する接着剤の硬化が不十分な製品が混入している可能性があるためを自主回収すると当構成品の製造販売元から報告を受けました。 これを受けて、当該品を含む弊社キット製品を自主回収することを決定いたしました。
89	2-9523	7月3日	造影剤注入装置 PRESS DUO elite	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	当該製品が準備中に誤動作(シリンジプレッサーが通常と異なる動作)したとの報告を医療機関から受けました。 調査の結果、当該製品のパワーヘッド内部のネジが緩み基板上に脱落し、端子間ショートが発生したことが当該事象の原因であることが判明しました。 当該事象の発生を防止するため、改修を実施させていただきます。
90	2-9525	7月3日	TRAUMA 汎用手術器械2	骨手術用器械	ジンマー・バイオメット合同会社	製造業者から高圧蒸気滅菌バリデーションに不合格となった旨の通知を受領したため、自主回収します。
91	2-9526	7月7日	ティシュー・テックフィルム	検体前処理装置	サクラ精機株式会社	封入溶剤の頭出し確認を終えた後に、通常モードで再起動すると、溶剤の配管内に気泡がないにも関わらず気泡検出のエラーが表示される事象が発生しました。 2019年12月に変更したDC/DCコンバータの出力特性が、変更前のものと異なっており、誤動作によってエラーが表示される場合があることが判明いたしました。 変更したDC/DCコンバータの出力特性に合わせて、気泡検出機能が誤動作しないように改善した、制御プログラムに変更する自主改修を実施します。

令和2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
92	2-9528	7月8日	日立自動分析装置 3100	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社 日立ハイテック	当該装置において、イオン選択電極法(ISE)で測定するナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)の測定項目うち、ISEのCl項目の測定結果が出力されなくなる不具合が生じることが判明しました。 当該装置は分析条件をコンパクトフラッシュカード(以下、CFカード)に記憶しています。 CFカードへの書込処理と読込処理が偶発的なタイミングで重なる、ソフトウェアの不良によりCFカード内の分析条件が不正となり、ISEのCl項目の測定結果が出力されなくなる場合があることが判りました。 発生頻度は低いものの、発生した場合、分析条件の復元が必要となり、復元までの間Cl項目の測定ができないことから、本不具合の対策としてソフトウェアの改修を実施します。
93	2-9529	7月8日	ディスプレイポリペクトミースネア	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	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、ディスプレイポリペクトミースネア(以下、本製品)の一部のロットにおいて、スネアが意図したとおりに機能せず、ポリープを適切に切除できないという事象の報告を複数受領しました。そのため、当該事象が認められたロットを対象に、自主回収することといたしました。
94	2-9530	7月9日	Verigeneシステム	遺伝子解析装置	株式会社 日立ハイテックサイエンス富士小山事業所	外国製造業者より、Verigeneシステム用いた検査の検体処理を行うVerigene プロセッサ SP内の超音波素子が正常に動作しなかった場合、ターゲット遺伝子の核酸抽出が正常に出来ず、測定結果が偽陰性となるおそれがある事が報告されました。 対象装置に対して、超音波素子の動作不良を検知した場合、ユーザーに警告する機能を持たせたソフトウェアにアップデートする改修を実施いたします。
95	2-9531	7月10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	海外製造元より、医療機関においてチューブ本体に巻き付けているレーザー保護ホイルの樹脂製の保護膜の一部が剥離し金属部分が露出する事例が起こったため自主回収を実施すると連絡を受けました。日本国内においても当該保護膜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ため、当該ロット製品について自主回収を実施いたします。
96	2-9534	7月15日	(1)多目的イメージングシステム VersiFlex VISTA (2)汎用X線透視診断装置 CUREVISTA (3)汎用X線透視診断装置 EXAVISTA (4) 線透視診断装置 DIAVISTA (5) 線透視診断装置 DIAVISTA Luce	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	当該機器の天井固定式モニタ懸垂器でモニタを固定しているステンレス製の板の角に看護師が頭部をぶつけて裂傷した事例が確認されました。 当社はこのような事例の発生を防ぐため、ステンレス製の板の角に衝撃緩衝材を取り付ける改修処置を実施することといたしました。
97	2-9536	7月16日	放射線防護用手袋 X P	放射線防護用手袋	株式会社 サージカル・スパイン	本放射線防護用手袋をご使用の国内医療機関より、右側用の手袋2枚のみが包装された製品があったとの苦情を受けました。製造元で調査のところで、新型コロナウイルス禍で工場がシャットダウンした時期があり、再開直後の品質管理の逸脱が本不具合の原因との回答があったため、該当するロットの回収をすることにいたしました。

令和2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
98	2-9537	7月17日	血液浄化装置 ACH-	多用途血液 処理用装置	株式会社メ テク	ローラポンプ(血液ポンプ、ろ過ポンプ、補液ポンプ及び透析液ポンプ)の回転軸にブリー(軸に取り付けて動力を伝達する部品)を固定する作業において、作業手順書で指示された箇所と異なる位置にネジを締結した可能性があることが判明しました。 そこで、対策を講じるための自主改修を行います。
99	2-9540	7月17日	CARESCAPE ONE 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、当該装置がホストモニターに取り付けられQRS波形パターンの学習中状態にあるときに、患者に心室細動による不整脈が発生した場合、ホストモニターがその不整脈に対するアラームを発生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、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。
100	2-9541	7月17日	ライカ ARveo	可搬型手術 用顕微鏡	ライカマイク ロシステム ズ株式会社	本邦及び外国において本機器が予期せずシャットダウンするという不具合が発生しました。そのため、電源ユニットの改修を行うこととしました。
101	2-9542	7月20日	EV1000 クリティカルケアモニター	動脈圧心拍 出量計	エドワーズラ イフサイエン ス株式会社	海外において、当該製品のポンプユニットの電源ケーブル挿入口および電源アダプターへの液体の侵入により、発煙・スパーク・発火等が発生した、もしくは発生する恐れのある事象を確認しました。 この度、それら液体の侵入を物理的に防ぐ部品の準備が整いましたので回収を実施します。
102	2-9545	7月21日	シリンジェクターI	加圧式医薬 品注入器	大研医器株 式会社	納入医療機関様から、本製品を使用したところ、薬液の投与が途中で停止するとのご報告を受けました。 この原因を調査したところ、シリンジェクターの薬液吐出の駆動源となる真空状態を維持する気密部において、ゴム製パッキンの成型不良と組付け時のネジレ、及び組付け時に塗布されているグリスの局在化の組み合わせが起因となり、気密性が損なわれることで、真空部に外部からエアが侵入し、注入停止が発生することが確認されました。 ゴム製パッキンに成型不良が発生していたとしても、組付け時のネジレやグリスの局在化が複合要因として成立していない場合は真空状態の維持は可能であり、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、ゴム製パッキンの成型不良が主原因であり、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。
103	2-9548	7月22日	消化管用バルーン ダイレータ	内視鏡下拡張用カテ テル	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	BD-420X-1055の一部ロットにおいて、製品本体に誤ったインフレーションチャートが添付されて出荷されていたことが判明いたしました。誤ったインフレーションチャートの拡張圧に従い圧力をかけ、バルーンが必要とする狭窄拡張径に拡張しなかった場合、消化管の狭窄部を適切に拡張できない可能性があることから、回収を実施いたします。

令和2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
104	2-9549	7月22日	ライノス オレンジ インデフ	血管形成バルーン用加圧器	株式会社リノス・インターナショナル	当該製品のライノス オレンジ インデフ付属の三方活栓の接続部とルアースロータアダプターとの接合嵌合が甘く、緩み、加圧時に外れ、加圧できない事象が発生し、健康被害を起しかねない旨の報告を一部の医療機関から受けました。原因調査の結果、当該三方活栓の加工工程中潤滑油用シリコンオイルの塗布工程で、現地作業者の塗布技量不足に起因した潤滑シリコンオイルの過剰塗布及び同過剰分の滲み出しが原因であることが判明し、自主回収を実施することに致しました。
105	2-9550	7月22日	コンボワイヤー	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	株式会社フィリップス・ジャパン	原材料について薬事承認内容と異なる製品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しました。
106	2-9554	7月27日	コードレス首マッサージャー もみたいむ	家庭用電気マッサージ器	アルインコ株式会社 高槻事業所	当該製品は家庭用電気マッサージ器で、使用前に充電を行い首や肩をマッサージするものですが、内蔵のリチウムイオン電池の製造不良により充電中に発熱、発火したとの報告を受けたため、安全対策として自主回収することと致しました。
107	2-9555	7月27日	レクセル ヴァンテージ ステレオタクトィック システム	脳神経外科用侵襲式頭部固定具	エレクタ株式会社	当該製品のアーク本体は、脳神経外科手術時に予め予想した標的部位の座標値を合わせるために使用され、その構成部品であるアークとインストルメントキャリアの接合は、ノブを固く締めることでそれらを固定させる構造となっています。製造元の社内試験において、ノブを固く締めたとしても、インストルメントキャリアの側面から過度な力が加えられた場合、その負荷条件によっては、その接合のロック機能が適切に機能せず、動く可能性があることが確認され、該当施設に対して通知書をもって連絡していたところで、製造元で調査したところ、インストルメントキャリアの取り外しを容易にするためのバネが、アークとの接合部において詰まることが原因で、それら保持力を低下させる可能性があることが判明しました。製造元は、上記の問題に対し、インストルメントキャリアのバネを除去することで、十分な保持力を有すること、および当該事象が発生しないことを検証試験により確認しました。今般、製造元は、上記の問題を解決するため、インストルメントキャリアからのバネを取り外すことを措置として実施することを決定したため、対象となるロット(シリアル番号)製品に対して自主改修を行います。

令和2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
108	2-9556	7月27日	Curve ナビゲーションシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	Curve ナビゲーションシステムに搭載された赤外線カメラ(NDI Polaris Spectra カメラ)の一部の製品について、キャリブレーションが誤った状態で出荷されていたことが海外製造元の調査によって判明いたしました。当該機器では、Z-TOUCH レーザーポインターによるレジストレーションにおいて約6mmのずれが生じるおそれがあります。また、SOFTOUCH レジストレーションポインター及びディスプレイブルクリップオンリモートコントロールは機能しないおそれがあります。その他のレジストレーション方法(ピボット方式によるサーフェスマッチレジストレーション又はランドマークレジストレーション等)については、不具合の影響はありません。弊社は、影響を受ける使用者に対し注意喚起文書を提供し、当該カメラの交換を実施することといたしました。
109	2-9576	7月30日	CT900 医師用プログラム	植込み能動型機器用プログラム(植込み能動型機器管理用プログラム)	日本メトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、併用する植込み型ポンプの設定を変更する操作中にメモリーのエラーが発生した場合、本品のアプリケーションがそのエラーを処理できず、設定変更が完了しないという不具合が判明しました。弊社は、当該アプリケーションがインストールされた医師用タブレットに対して本不具合を解消したアプリケーションに更新する自主改修を行います。
110	2-9583	7月31日	放射線治療計画ソフトウェア VQA Plan	放射線治療計画プログラム	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	当該ソフトウェア内の製造番号表示が納入時メディアの記載を参照する状態になっていたこと、また添付文書の紙配布が漏れていたことが判明したため、ソフトウェアの更新と添付文書の紙配布を行う改修を実施することとしました。
111	2-9584	8月3日	Perceval生体弁	ウシ心のう膜弁	リヴァノヴァ株式会社	回収対象機器(Perceval生体弁)の構成部品であるデュアルコラプサー(製品名「S用MICSキット」及び「M用MICSキット」の構成部品として販売している)について「デュアルコラプサーを用いてPerceval生体弁をコラプシングしようとしたができなかった」との報告を国内のお客様より複数件受領しました。製造元で詳細調査を実施した結果、誤ったパーツがデュアルコラプサーに組み込まれていたことが原因であることを特定しました。これを受け、海外製造元は誤ったパーツが組み込まれた可能性のあるデュアルコラプサーを含む特定ロット番号のキットについて自主回収に着手することとし、国内においても同自主回収に着手することを決定しました。
112	2-9588	8月4日	Alinity h システム	血球計数装置	アポットジャパン合同会社	米国アポットラボラトリーズ社における調査の結果、Alinity hqにおいて、好酸球と好中球の解析に使用するスキャッタグラム上で両者が十分に分離されず、好酸球が好中球に誤って分類される可能性があることが確認されました。当該事象により好酸球が少なく算定され、好中球が多く算定される可能性があります。そのため、自主改修として医療機器の検査を行い、影響を受けている場合は部品の交換を行います。また、停止モードとなった状態で検体測定が行われた場合にメッセージは表示されるが結果は無効とならない、リンパ球数が多い検体の直後に測定された検体で有核赤血球数の結果が影響を受ける可能性がある等の事象についてソフトウェアの改善が行われました。そのため、自主改修として改善されたバージョン4.3以降のソフトウェアへの変更を行います。

令和2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	2-9589	8月4日	クレックス	汎用診断・ 処置用テー ブル	タカラベルモ ント株式会 社 大阪本社	当該製品を使用中、枕のロックが解除されたという情報を入手しました。調査したところ、枕を倒す際に手を添える操作ではなく、自然落下させるような操作を繰り返し行くと、部品が徐々に変形しロック機構に影響が出てくることが判明しました。 倒す際に手を添える操作であれば問題なくご使用いただけますが、長きご使用においては手の滑り等で自然落下することもあると思われ、それが蓄積されるとロック機構に影響が出てくることと想定されるため、より強固な部品に変更する自主改修を実施致します。
114	2-9590	8月5日	Imager 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	Imager カテーテル(以下、本製品という)の一部のロットにおいて、海外でカテーテル先端部の離断が発生したとの報告を受け、2020年2月より特定ロットを対象とした自主回収に着手し、回収作業を完了しておりました。その後、一部のロットにおいて、同様の離断事象が新たに海外で発生したとの報告を受領したため、さらなる調査を実施したところ、保管中の高温多湿への暴露、本製品の経時変化、カテーテル先端部における工程で使用される安定剤の残留量、先端カーブの成型工程等の複数の要因が組み合わさった結果、離断が発生した可能性が考えられました。国内で販売している本製品に関しては、全種類の全てのロットについて、これらの要因が生じる可能性を否定できないと判断し、自主回収の対象範囲を拡大することを決定いたしました。なお、国内では同様の離断事象の報告は受領しておりません。
115	2-9593	8月7日	(1)アーティス zee (2)アーティス Q (3)アーティス zee g 0	(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	輸入先製造元において定期的実施される現場点検において、VD11C Patch11をオンサイトインストールしたシステムにおいて、システムの衝突監視を担う検査室レイアウト設定が変わっている可能性があることが判明しました。 輸入先製造元は検証の結果、オンサイトインストールに関する手順書が不適切であり、手順書に従って作業した場合、インストールプロセスの中断を引き起こし、検査室レイアウト設定が変わる可能性があることが原因と判明しました。 輸入先製造元の指示に従い、オンサイトインストールに関する手順書の改訂を実施し、またシステムに対して検査室レイアウト設定の確認を行い、必要に応じて設定を復元する作業を改修として実施することを決定しました。
116	2-9594	8月7日	オセアン人工股関節	全人工股関節	コリン・ジャ パン株式会 社	弊社が製造販売している全人工股関節(販売名:オセアン人工股関節)において、ステムの遠位部分を固定している梱包材(緩衝材)から接着剤が剥がれ、ステムの遠位部分に付着する可能性があることが確認されました。 上記対象ロットにおいて、当該事象が起こる可能性を否定できないため、製造販売業者として当該製品を自主回収致します。
117	2-9595	8月11日	全自動糖分析装置 GA06	グルコース 分析装置	株式会社エ イアンド ティー	ウォッシュボトルにてサンプルプローブの洗浄を行う際に、蒸留水がウォッシュボトルセンサーに飛散し、誤検知することがあることが判明しました。誤検知が発生した場合、装置はエラー「004セル・ウォッシュボトルから液が溢れました。電源をOFFしてください。」を発生し停止します。このため、形状改良を行ったウォッシュボトルセンサーに交換、さらに、ウォッシュボトルでのサンプルプローブ洗浄時に発生していた、蒸留水の飛散を低減した制御プログラムに変更を改修として実施いたします。

令和2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
118	2-9596	8月11日	(1)TrueBeam 医療用リニアック (2)VitalBeam 医療用リニアック	線形加速器システム	株式会社パリアンメディカルシステムズ	エンハンスダイナミックウェッジ(Enhanced Dynamic Wedge、以下、EDWという。)照射野を含む治療計画において、患者治療台の位置をオーバーライドした位置(元の治療計画位置とは異なる位置)から元の治療計画位置にリセットもしくはシフトした場合、EDW照射野の治療のみが実施されない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、販売名「TrueBeam 医療用リニアック」及び「VitalBeam 医療用リニアック」のシステムバージョン2.5および2.7で発生する可能性があり、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。
119	2-9597	8月12日	アダモニター SC	血球細胞除去用装置	大塚電子株式会社	当該製品は、電源を投入すると自動的に自己診断および点検動作を開始します。その際、チューブ(血液回路)をセットしていない状態において、正常であればエアアの警報モニターが(エアアを検知するため)点灯するところ、エアアの警報モニターが点灯しない事象が発生しましたので自主回収いたします。
120	2-9598	8月12日	PGA縫合糸-K	ポリグリコール酸縫合糸	株式会社河野製作所	縫合糸の長さについて承認内容と異なる製品が <sup>9</sup> 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しました。
121	2-9599	8月12日	ナイロン縫合糸	ポリアミド縫合糸	株式会社河野製作所	NA037-75については縫合糸の長さ、NF521AN、NF512N-80及びNF502N-80については縫合針の長さについて承認内容と異なる製品が <sup>9</sup> 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しました。
122	2-9600	8月12日	針付バージンシルク縫合糸	滅菌済み絹製縫合糸	株式会社河野製作所	縫合針の長さについて承認内容と異なる製品が <sup>9</sup> 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しました。
123	2-9601	8月12日	単回使用チューピングセット	送水吸引チューブ	カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社	回収対象となるロットにおいて、誤った構成部品を使用して製造され出荷された可能性があることが判明いたしました。当該のチューピングセットをポンプ装置本体に接続した場合、装置の液晶パネルにエラーメッセージが表示され、その後の継続使用が不可能となるため、回収を実施いたします。
124	2-9602	8月12日	(1)ディスプレイ手術用手袋 (2)メドライン サージカルカスタムキット外科用(構成品の一部である手袋のみ回収します)	(1)天然ゴム製手術用手袋 (2)単回使用クラスIII処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	海外製造業者より、当該ロット製品において手袋カフ(手首部分)の折り畳み部分が劣化により穴や着用時の破れを引き起こし、交差感染に至る恐れがあるため、自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の入出荷記録を確認したところ、14品番 計127ロットの製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。 * 令和2年10月下旬に海外製造業者より、同様事象の発生の可能性が否定できないため、回収範囲を拡大する旨の連絡がありましたため、国内の入出荷実績のある、13品番 計47ロットを対象ロットに追加し、回収することと致しました。

令和2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	2-9603	8月17日	ペロシンク ケーブルTM	体内固定用ケーブル	株式会社シンテック	本品は骨の固定のために用いられる医療機器ですが、今般、本品の断線等の不具合事例が報告されました。この事例の原因として、現添付文書に、術時使用する締結器の指定及び使用方法等の説明不足によることが考えられるため、自主回収することといたしました。
126	2-9608	8月18日	(1)ピトロス XT 7600 (2)ピトロス XT 3400	(1) ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (2) 乾式臨床化学分析装置	オーソクリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	当該機器にてマイクロスライド試薬の測定をする際、検体を滴下したマイクロスライドをCM/RTローターにセットし、ローター内でマイクロスライド中に含まれる試薬と検体を反応をさせながらスライドを測定位置まで移動させ測定結果を算出します。 外国製造元より、CM/RTローターについて、対象機台の一部において不具合が確認され、検体を滴下されたマイクロスライドがCM/RTローター内において適切な位置で保持されない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、該当するシリアル番号の機台に対してCM/RTロータ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。
127	2-9611	8月20日	エコープローブカバー	人体開口部用超音波プローブカバー/術中用超音波プローブカバー	株式会社フジメディカル	当該製品を使用している医療機関より当該製品であるエコープローブカバーの経食道用(小)にピンホールがあったと報告があり、製造元に確認をしたところ、当該ロットを製造中に、プローブカバーの原材料であるポリウレタンシートを溶着するダイカットの中敷きに使用しているシリコンパッドにズレが生じていました。 そのため十分な溶着がされなかった可能性があることを確認しました。 当該製品のプローブカバーは使用前に滅菌ゲルを先端部分に注入するため、ピンホールがあった場合、プローブ挿入時にゲルが漏れるため異変に気付き使用を中止することが可能ですが、万が一使用された場合はゲルが不足し、画像が不鮮明になり診断に支障が出る場合が考えられるため自主回収することとしました。
128	2-9612	8月20日	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	住友重機械工業株式会社	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の治療計画用CT撮影において、患者体位をHFS(Head Fiast - Spine)以外で撮影した場合、治療計画の中での中性子ビーム照射方向を正しく設定できないという不具合が判明しました。HFS以外の患者体位でのCT画像で治療計画を行った場合、NeuCureドーズエンジンが全てHFSと認識するため正しく線量分布を計算することができません。そのため自主改修として当該不具合を修正したソフトウェアへのバージョンアップを実施致します。

令和2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
129	2-9613	8月20日	Verigeneシステム	遺伝子解析装置	株式会社日立ハイテクサイエンス富士小山事業所	<p>外国製造業者より、VerigeneシステムのVerigeneリーダーに付属するバーコードスキャナが、「Code 39」、「Barcode39」、「Code 3 of 9」と呼ばれるバーコード形式をスキャンする際に必要なファームウェアを搭載しておらず、当該の形式のバーコードを読み込むことができないとの連絡がありました。</p> <p>当該のバーコード形式は、Verigeneのテストカートリッジのバーコード、抽出トレイのバーコード、増幅/キューティリティレイのバーコードなど、Verigeneシステムを操作する上で読み取るバーコード形式には該当しないため、Verigeneシステムの測定機能に影響はありません。</p> <p>本来であれば、お客さま側において患者さまの検体IDや装置を使用するユーザー識別のためのバーコードとして、「Code 39」、「Barcode39」および「Code 3 of 9」のバーコードの形式も設定することが可能ですが、現状の装置付属のバーコードスキャナでは、当該のバーコード形式を読み込むことができない状態となっております。</p> <p>そのため、対象装置に対して、バーコードスキャナの対策済新品との交換をする改修を実施させていただきます。</p>
130	2-9614	8月21日	ステリダイヤターボ	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、製品の包装に表示されている規格(作業部がテーパタイプ)とは、異なる規格(作業部がストレートタイプ)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>
131	2-9616	8月24日	MOSAIQ オンコロジーインフォメーションシステム	放射線治療情報照合プログラム	エレクタ株式会社	<p>当該製品の外国製造業者にて、以下の2つ不具合事象が確認されました。</p> <p>(1) 不具合1 下記1から3の条件を全て満たした状態で使用した場合に、ウェッジなしで当該機器において照射野が作成されてしまい、その結果、過剰照射が発生する可能性があることが確認されました。</p> <p>1.当該機器のバージョンが、1から2.62、または2.64である場合 2.ウェッジフィルタを使用することのできるElekta社製以外の放射線治療器と併用した場合 3.ウェッジIDが自動的に定義されない放射線治療計画装置から放射線治療計画データをインポートされた場合</p> <p>(2) 不具合2 下記1から3の条件を全て満たした状態で使用した場合に、アイソセンターが誤った位置に設定され、誤った照射野に照射される可能性があることが判明致しました。</p> <p>1.当該機器のバージョンが、2.64 SP9以降である場合 2.Elekta社製以外の放射線治療器や治療計画装置と併用した場合 3.治療照射野または別の設定フィールドをコピーして、設定フィールドを作成した場合</p> <p>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致しました。</p>

令和2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
132	2-9618	8月25日	(1)エンド GIA□ティキュレーター-30-2.0カートリッジ (2)エンド GIA□ティキュレーター-30-2.5カートリッジ (3)エンド GIA□ティキュレーター-30-3.5カートリッジ (4)エンド GIA□ティキュレーター-45-2.0カートリッジ (5)エンド GIA□ティキュレーター-45-2.5カートリッジ (6)エンド GIA□ティキュレーター-45-3.5カートリッジ (7)エンド GIA□ティキュレーター-60-2.5カートリッジ (8)エンド GIA□ティキュレーター-60-3.5カートリッジ	体内固定用組織ステープル	コヴィディエンジャパン株式会社	国内にて不具合の報告を受け、海外製造業者にて検証を実施した結果、当該製品の特定の製品番号およびロット番号において、ステープルを収納している部品(以下、ステープル収納部)が正しく装着されていない製品が混入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、8製品番号・147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。
133	2-9619	8月25日	インクアイアリーカテーテル	心臓用カテーテル型電極	アボットメディカルジャパン合同会社	国内外の医療機関より、ラベルに表示された製品とパッケージ内の製品が異なるという報告を受領しました。調査の結果、製造元において、Model IBI-81104(batch 7397352)とModel IBI-87002(batch 7397307)の中身を入れ違えた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。なお、Model IBI-81104(batch 7397352)が表示された製品の国内への入荷はありません。
134	2-9621	8月26日	オムニ リトラクターシステム	開創器	ガデリウス・メディカル株式会社	国内の医療機関より、本品を使用中にクランプが破損する事例が報告されました。調査を行った結果、当該ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ない事から、自主回収を実施することとしました。
135	2-9622	8月26日	(1)NEXENT大腸用ステント (2)NEXENT胃十二指腸用ステント	(1)大腸用ステント (2)胃十二指腸用ステント	クリエートメディック株式会社	医療機関より「ステント本体に付属しているX線マーカーが、X線透視下で見えにくい」との申し出があり、調査した結果、製造業者にてX線マーカー成形手順を変更した特定のロットにおいて、当該事象が発生することが判明したことから、該当する製品ロットについてすべて回収することとしました。
136	2-9624	8月28日	核医学診断用装置 Discovery NM 630	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、検出器内に4つあるローターベアリングにおいて、固定するネジが緩み、ベアリングが外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、ローターベアリングを固定する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。

令和2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
137	2-9625	8月28日	富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-V678型	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士フィルムメディカル株式会社	マンモグラフィのトモシンセシス表示機能において、RLM、RLMO、RSIO、LLM、LLMO、LSIOの画像でスタック画像の表示順及び番号が撮影と逆になることが判明致しました。弊社は調査した結果、国内でも特定の施設において不具合発生が懸念されるため、安全確保措置としてお客様に情報提供を行うとともに、問題が修正されたソフトウェアを適用し回収作業を実施いたします。
138	2-9626	8月28日	湾曲メッシュ	体内固定用プレート	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	社内工程において、製品ロット番号(シリアル番号)を取り間違えた事により、異なる製品を納品してしまったため自主回収と致しました。
139	2-9627	8月31日	アルコン カスタムパック	単回使用クラスIII処置キット	日本アルコン株式会社	構成品の一部である「ディスプレイ手術用手袋」(製造販売業者:メドライン・ジャパン合同会社)において手袋カフ(手首部分)の折り畳み部位が劣化により穴や着用時の破れを引き起こし、交差汚染に至る恐れがあるとして令和2年8月11日から自主回収が開始されました。このため、回収対象の手袋を構成品として含む「アルコン カスタムパック」から手袋のみを回収する自主回収を行うこととしました。
140	2-9628	8月31日	ポール呼吸器回路フィルター(滅菌済)	呼吸器回路除菌用フィルタ	日本ポール株式会社 東京営業所	滅菌製造業者より、当該ロットがガンマ線滅菌工程において最低必要照射線量を下回って滅菌されたとの報告を受けたため、自主回収します。
141	2-9631	9月1日	(1)バードシルバールブリシルフォーリートレイ (2)バードI.C.シルバフォーリートレイB (3)バードI.C.フォーリートレイB	(1)(2)抗菌泌尿器用カテーテル (3)短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	株式会社メディコン	対象製品にて、海外製造元より使用期限の印字を誤って実際より長い期間で表示したロットがあるとの連絡を受けましたので、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。
142	2-9633	9月2日	SX-Pro X 線防護眼鏡	放射線防護用術者向け眼鏡	スーガン株式会社	当該製品のレンズに使用されるべき鉛含有レンズの鉛当量は0.75mmPbですが、誤って0.72mmPbの鉛含有レンズが使用された可能性が否定できないため回収することとしました。
143	2-9634	9月2日	OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE CB30 シリーズ	軟性胆道鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	当該機器の湾曲部のゴムが破損し患者体内に脱落したことで外科的処置により除去した症例の報告(当該事象)がありました。弊社品質基準に照らしたリスク評価により、当該事象に伴う患者への影響および発生率等を検討した結果、安全確保のために当該製品を回収することにいたしました。
144	2-9637	9月3日	ゼメックスイントロデューサーセット	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゼオンメディカル株式会社	シースとシースハブを固定する際の条件が、異なる条件にて製造された製品が出荷されました。よって該当する製品を自主回収をいたします。

令和2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
145	2-9639	9月4日	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 363 型	コンピューテッドラジオグラフ	富士フイルム株式会社	ソフトウェアの不具合により、撮影した画像をカセット(イメージング・プレート)から読み取った後、カセット(イメージング・プレート)の画像が、ある特定条件下において消去されず、次にそのカセット(イメージング・プレート)が撮影に使用されると多重撮影され、前の画像に重なった画像となる場合があることが確認されましたので、自主回収(改修)いたします。
146	2-9642	9月7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 - 8000H	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天井走行式Cアーム形保持装置において、X線平面検出器前後動部の内部ケーブルの抜きが稀に不良となり、装置使用中にケーブルが断線して、エラー状態となり、透視が出なくなる可能性があることが判明しました。この場合、装置の再起動でも復帰できません。
147	2-9643	9月7日	内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズNeo	軟性内視鏡用洗浄消毒器	株式会社アマノ 開発センター	内視鏡の漏水検知確認後に洗浄槽内の水を排水せずに洗浄消毒工程を行った場合、一部の操作が行えない、また意図したプログラムが選択されない場合があるため、自主改修を実施する事としました。
148	2-9646	9月9日	3D ネックマッサージャー	家庭用電気マッサージ器	株式会社ドリームファクトリー	該当製品は家庭用電気マッサージ器で使用前に充電を行い、首や肩をマッサージする商品ですが、充電中に内蔵リチウムイオン電池より発火したとの報告を受けたため、安全対策として自主回収することといたしました。
149	2-9647	9月10日	U22ユニット	歯科用ユニット	吉田精工株式会社	チェア動作中にC形止め輪が外れ、チェアが上昇しなくなる可能性があることが確認されたため、対策部品付きの昇降ロッドカバーに変更する自主改修を実施いたします。
150	2-9649	9月10日	(1)天井走行式Cアーム型保持装置 MH-200S (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)血管撮影システム Trinias	(1)天井取付けX線管支持器、 (2)~(3)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社島津製作所	天井走行式Cアーム装置において、ソフトウェアの問題によりCアームが特定の位置にある状態で、特定の操作を行った場合に、Cアームが意図せずに動作し始める可能性があることが判明いたしました。そのため、改善されたソフトウェアに修正することを自主改修として実施します。
151	2-9650	9月11日	TMPマイクロバルーンカテーテル	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	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の主腔からの造影剤注入時にバルーンが拡張するという報告を受理しました。調査の結果、インナーシャフトの一部に微小なリークが発生したことによる事象であることが判明しました。そのため、市場に出荷されている当該製品番号の全ての製品について自主回収します。

令和2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
152	2-9652	9月11日	(1)SCSセルフコンプレッションスクリュー (2)HAIラディアスプレートシステム (3)HAI鎖骨ロックプレートシステム (4)HAI鎖骨プレートシステム (5)HAIプレートシステム	(1)体内固定用ネジ (2)(3)(4)(5)体内固定用プレート	株式会社ホームズ技研	SCSセルフコンプレッションスクリューのうち、3.5/3.8テーパードスクリュー(全長16mm)の外包装滅菌バッグと内包装滅菌バッグの間に異物が混入していることが、医療機関から報告されました。調査を行った結果、異物は毛髪であることが判明しました。 当該製品の製造工程に係る製造記録を確認したところ、外包装工程で異物を認め、その後の再処置で良品として流動されていることを確認しました。包装工程では作業と検査を同一の作業者が行わないことでエラーを検出する仕組みとしていたところ、思い込みにより再処置が行われなまま流動した可能性が推測されます。これを受け、同様の作業が生じている可能性の範囲の製品をサンプリングして自主点検を行ったところ、異常は確認されませんでした。施設の管理も適切に行われており、異物の混入と不適合品の流出は偶発的な事象と判断しておりますが、万全を期すために同様の作業が行われていた可能性のある製品について自主回収に着手することと致しました。 現在までに本件以外の異物混入の報告はされておられません。
153	2-9653	9月14日	IABPコンソール ZUIRYU	補助循環用 バルーンポンプ 駆動装置	ゼオンメディカル株式会社	本装置の製造工程中において、装置内部のポンプユニット内で規格の異なるケーブルが実装されていたことが判明しました。弊社で調査した結果、保守点検時に交換されたポンプユニットにて同様の規格違いのケーブルが実装されていた可能性が判明しました。そのため、正しいケーブルを実装したポンプユニットに交換するための自主回収をいたします。
154	2-9654	9月15日	プレバイパスフィルターHB	人工心肺用 ブライミング 溶液フィルタ	平和物産株式会社	当社で実施したエンドトキシン試験において、製造業者の新工場と旧工場で製造された製品のうち、旧工場で生産された一部製品が基準値をわずかに逸脱したため、該当旧工場製造の製品を自主回収することといたしました。
155	2-9655	9月15日	ジーシー サイトランス エラシールド	吸収性歯科用骨再生インプラント材	株式会社ジーシー	添付文書において使用目的又は効果、使用方法等の記載が承認された内容と異なっておりました。 具体的には、「(1)使用目的又は効果において」の部分脱落しておりました。本品は吸収性の材料で、歯槽骨及び顎骨に実質欠損を有する患者に適応し、骨欠損部において骨組織の再生を図るために、「骨移植材を充填した患部を被覆し、骨組織の再生を図るスペースを確保する目的で使用(GBR法:骨再生誘導法)」。また、使用方法等において、「」の部分余分に記載されておりました。「必要に応じて」骨移植材を骨欠損部へ充填します。 このため、訂正した添付文書と交換する自主回収を実施させていただきます。
156	2-9656	9月15日	バルーン・カテーテル	中隔開口用カテーテル	日本メドトロニック株式会社	2020年1月から8月末までに、全世界における当該製品のバルーンの破裂に関連する不具合報告を計9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ないことから、該当ロットの自主回収を実施することと致しました。

令和2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
157	2-9660	9月16日	エキノックス ショルダーシステム	全人工肩関節	イグザクテック株式会社	当該製品は、リバース型人工肩関節の肩甲窩側コンポーネントを肩甲骨へ固定するためのコンプレッションスクリューと、同スクリューヘッドを覆うための部品(ロッキングキャップ)で構成される2点一組の固定部品です。この度、対象製品A) およびB)の対象ロット(シリアル)番号の製品において、外箱ラベルと異なる長さのコンプレッションスクリューが梱包されている可能性があるとの連絡を海外製造元より受けました。 内容は以下のとおりです。 対象製品 A): パッケージ内の製品の長さは4.5 x 22mmであるのに対し、外箱のラベルは4.5 x 18mmと表記 対象製品 B): パッケージ内の製品の長さは4.5 x 18mmであるのに対し、外箱のラベルは4.5 x 22mmと表記 現時点において当該製品による健康被害は確認されていないが、交差の可能性は否定できないため、患者様への安全性を見極めるため、医師による経過観察のモニタリングが必要と判断いたしました。
158	2-9662	9月18日	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	胆管拡張用カテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	RX ハリケーン ディラレーション バルーン(以下、本製品)の一部において、カテーテルシャフトからガイドワイヤトンネルが脱落するという事象(以下、本事象)の報告を受領しました。調査の結果、本事象は一部のロットにおいて、ガイドワイヤトンネルとカテーテルシャフトの接着強度が十分でなかったことにより発生した可能性が考えられました。そのため、本製品の特定ロットを対象に自主回収を行うことを決定いたしました。
159	2-9663	9月23日	アンプリボックス260	手動式オージオメータ	ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社	医薬品医療機器等法第23条の4第1項の規定に基づき、平成30年9月7日に認証取消となっておりますが、このたび正式に認証が決定いたしました。そのため現在、市場に出荷されている当該医療機器におきまして、設計製造所に戻し、性能と安全性についての確認を行うため、自主回収を実施することとしました。
160	2-9664	9月23日	心電計 ECG-2250	多機能心電計	日本光電工業株式会社	当該品をご使用のお客様から、電源スイッチを押しても電源が入らない、電源が切れない等の報告を複数受けました。弊社にて調査の結果、特定ロットの一部の装置において、操作パネルに使用している部品の劣化に伴う短絡により、本事象が発生していることが判明しました。本事象を改善するため、部品を交換する自主改修を実施します。
161	2-9667	9月24日	バイクリル	ポリグラクチン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象製品(販売名:バイクリル、製品番号:V960G、糸の太さ:10-0、針:片端針)において、製品箱及び滅菌包装に記載された製品番号と異なる製品(販売名:バイクリル、製品番号:J551G、糸の太さ:6-0、針:両端針)が混入している可能性がある旨の連絡を受けました。このため、対象製品を自主的に回収することとしました。

令和2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
162	2-9668	9月25日	(1)CTスキャナ Aquilion Prime SP TSX-303B (2)PET-CTスキャナ Cartesion Prime PCD-1000A	(1)全身用X線CT診断装置 (2)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置において、リアルタイム再構成やInstaView再構成された画像が真っ黒となる現象が発生することがあります。発生現象として、造影剤モニタリングスキャンRealPrepのリアルタイム再構成画像が表示されずにROIだけが表示された状態となり、次のスキャン開始を自動で設定していても本スキャンに進まない事象になります。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。
163	2-9669	9月25日	ウロスコープ オムニア MAX	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元におけるリスク評価におきまして、高頻度且つ、長期間使用された装置において、モニターを支える旋回アームが支持アームから緩み、ケーブルによってぶら下がってしまうリスクが残存していることが判明しました。輸入先製造元は検証の結果、当該事象は想定以上の高頻度で使用され、且つ長期間使用された装置において、モニターサポートアーム内部のプレートが摩耗し、ブレーキ機構が十分に機能しなくなったことが原因であると判明しました。輸入先製造元の指示に従い、旋回アームと支持アームを鋼鉄ワイヤーで繋げ、旋回アームが緩んでも、降下を最小限に抑える安全装置を組み込む作業を改修として実施することを決定しました。
164	2-9670	9月25日	(1)PET/CT装置 ClariTom uMI 780 (2)PET/CT装置 ClariTom uMI 550	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	海外製造業者からの連絡により、当該装置において、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、問題を修正するハードウェア改修作業を実施いたします。 〔ハードウェア〕 偶発的な電磁干渉の影響を受けることにより、ベッドの水平モータードライバーが誤ったデータを検出してしまい、ドライバーがエンコーダーデータフィードバックエラーを発生し、診断が中断してしまうことがありました。
165	2-9671	9月28日	(1)HEALICOIL RG スーチャーアンカー (2)HEALICOIL RG スーチャーアンカー ULTRATAPE付 (3)オステオラプター HA アンカー	吸収性靱帯固定具	スミス・アンド・ニューフェー株式会社	滅菌包装のシーリング部分に圧着不良が確認されたとの報告を市場から受け、当該事象の調査が行われました。一部製品のシーリング部に圧着不良が生じ、製品の無菌状態に影響を及ぼす可能性が示唆されました。万が一、無菌状態に影響を受けた製品が使用された際の患者様への影響を考慮し、当該製品の回収を行うことといたしました。
166	2-9673	9月28日	コーワ VK - 2 s	眼撮影装置プログラム	興和株式会社 東京支店	「IDリスト」画面で、特定条件のもとで被検者情報を削除すると登録されている全ての被検者情報が削除されることが判明いたしました。当該事象発生の対象バージョンは、Ver.10.0.9.0/Ver.10.0.10.0/Ver.10.0.11.0となります。当該事象発生の報告はありませんが、対象施設に対して、修正したソフトウェアへのバージョンアップを自主回収として実施いたします。
167	2-9675	9月29日	リジェネレックス ポラス ニーシステム	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社	最終洗浄工程を実施していないことが判明し、滅菌の確実性が担保できないため、回収を実施します。

令和2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
168	2-9676	9月30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	(1)(2)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	走行ハンドル高さ変更オプションを組み込んだ一部の装置で走行ハンドルを固定するためのボルトの長さが短いものがあることが判明しました。 ボルトが短いと緩んでくる可能性があります。そのため、対象装置に対して適切な長さのボルトに交換することを自主改修として実施いたします。
169	2-9679	10月1日	(1)プラスーゼX (2)滅菌プラスーゼX	X線造影剤入りガーゼX	朝日衛生材料株式会社	当該製品を使用する際にX線造影系を引っ張るなどの負荷を与えた場合、造影系が切断、脱落する不具合が発生することが判明しました。 本事象により造影系の一部が体内に残留する可能性があるためと判断した為、対象のロットを回収する事にしました。
170	2-9680	10月2日	アーティス icono	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元におけるリスク評価におきまして、Cアームやテーブルの移動中に、DSA RoadmapアプリケーションのAutomap機能によるDSA撮影を開始していた場合、リファレンス位置での撮影画像とロードマップ開始位置での撮影画像の間に変位(ずれ)が生じる可能性があることが判明しました。 輸入先製造元は検証の結果、当該事象はシステム同期の問題により、DSA撮影をシステムの移動が停止する前に開始してしまうことが原因であると判明しました。 輸入先製造元の指示に従い、対象となるシステムのソフトウェアの更新作業を改修として実施いたします。
171	2-9681	10月2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	製造元からの報告により、当該装置で撮影した画像に染み状のアーチファクトが発生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、X線管焦点に関する点検を行い、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。
172	2-9682	10月2日	人工呼吸器 MONNAL T75	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	本器にはバッテリーが搭載されており、停電等の緊急時でも動作が可能です。 今般、特定の期間に製造されたバッテリーの製造不良により、バッテリーの内部抵抗が上昇し、想定よりも早くバッテリーが消耗するおそれがあることがわかりました。 そのため、対象となるバッテリーを交換する自主回収を実施します。 なお、対象となるバッテリーは上記2の出荷時期に修理、保守点検時の交換用部品として使用されたものであり、対象製造番号はバッテリーに記載されている製造番号となります。
173	2-9683	10月5日	BVIカニューレ(フロースルー)	心臓血管縫合補助具	日本エー・シー・ピー株式会社	対象製品の製品番号:FT-12175、ロット:SP19K041407681に、本体とは異なる製品の表示(製品番号:FT-12150、ロット:SP20B241431230)がされている旨の連絡を受けました。 なお、「製品番号:FT-12175、ロット:SP19K041407681」の弊社保存サンプルを調査した結果、本体と同じ製品番号、ロットの表示がされておりました。 このことから、表示ラベル貼付時にFT-12150の一部とFT-12175の一部を取り違えて貼付した可能性が高いと思われます。このため、対象製品を自主回収することとしました。

令和2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
174	2-9684	10月5日	(1)IABカテーテル TRANS-RAY (2)IABカテーテル TRANS-RAY PLUS (3)IABカテーテル YAMATO PLUS	バルーンポンピング用カテーテル	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元データスコープ社は、弊社が製造販売する「IABカテーテル」3製品の特定のロット番号と特定のシリアル番号の組み合わせにおいて、AAMI(米国医療器具開発協会)基準 ST72(細菌性エンドキシン - 試験法、日常的なモニタリング、および、バッチ試験の代替法)の要求事項を遵守していなかった可能性があることを確認しました。 海外製造元データスコープ社は、エンドキシン曝露に関連した有害事象の苦情は受領しておりませんが、本製品がエンドキシンを含有しないことが保証できないことから、自主回収に着手することを決定いたしました。
175	2-9685	10月6日	(1)PET / CT装置 Ingenuity TF (2)PET / CT装置 Vereos	(1)-(2)X線CT組合せ型 ポジトロンCT装置	株式会社 フィリップス・ 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又は2.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。
176	2-9687	10月7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	バックアップコントローラに接続し、血液ポンプ駆動の補助を行う装置である昇圧ユニットにおいて、使用前点検時に機能不全が発生したため、当該ロットの自主回収を行います。
177	2-9688	10月7日	Jパルス	整形外科用洗浄器	東海部品工業株式会社	Jパルスの付属品であるオプションチップ(以下、本製品という)において、手術中に先端ノズルの接着部が剥離し先端部が脱落したとの報告を受けました。原因調査の結果、接着不良による強度不足により先端部の脱落の可能性が否定できないため、自主回収を実施いたします。
178	2-9689	10月7日	(1)バイオメット バイポーラシステム (2)E1 バイポーラシステム	人工骨頭	ジンマー・バイオメット合同会社	滅菌のためのガンマ線照射を2回したことに対して、製品の機能、滅菌有効期限及びパッケージの完全性を保証する資料がないため、回収を実施します。

令和2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
179	2-9691	10月8日	トレボ プロ クロットリトリーパー	中心循環系 塞栓除去用 カテーテル	日本ストライカー株式会社	海外製造元の苦情のモニタリングにおいて「本製品のコアワイヤー折損(離断)」の苦情が2019年11月以降に14件報告されたことを確認しました。更なる海外製造元の調査の結果、苦情の発生が特定の製品及びロットに限定して発生していることが分かり、同様の事象の発生の可能性を否定できないため該当の製品及びロットの自主回収をすることといたしました。
180	2-9692	10月9日	放射性薬剤自動投与装置(UG-01)	放射線薬剤 投与装置	株式会社 ユニバーサル技研	本装置において放射性薬剤を抜き取る際に抽出針による破ピンの不具合が発生したため、改修することとしました。
181	2-9693	10月9日	(1)マッケ ユーノ オーティエヌ手術 台1433 (2)移動型手術台 YUNO	汎用電動式 手術台	ゲティンググループ・ジャパン株式会社	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、海外製造元は当該部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。
182	2-9695	10月14日	オーソフォスXG 3 D(付属品のひとつ である「SiCAT Im plant」(認証取得 時の名称「GALILE OS Implant」))	アーム型X 線CT診断装 置	デンツプライ シロナ株式 会社	SiCAT Implant V2.0にてサージカルガイドを作成するためのインプラント治療計画を策定した後、サージカルガイドを設計するセレック用のファイル形式でデータを出力したところ、サージカルガイドに埋入するガイドスリーブの高さが初期計画と差異があることがわかったため。
183	2-9697	10月15日	EasyDrill パーフォレーター	開頭手術用 ドリル	日本メトロニック株式会社	当社が製造販売しているEasyDrill パーフォレーターについて製品を自主回収することといたしました。この回収は、当該製品使用時において自動リリース機構が作動しなかった、という報告を受領いたしましたため、当該製品の調査に際し、日本において予防的な措置として実施することにしたものです。 2020年8月下旬より、調査が終わるまで当該製品の使用中止を案内させて頂いている状況ではありましたが、現時点の調査においてまだ原因の特定には至っておりません。現況を鑑み、当該製品の使用を確実に中止頂くために予防的な措置として自主回収を実施することといたしました。

令和2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	2-9698	10月16日	(1)ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ 31シリーズ (2)ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ 40シリーズ (3)ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-1840 (4)ペンタックス 上部消化管ファイバースコープ FG-24V (5)ペンタックス 大腸ファイバースコープ FC-38Vシリーズ (6)ペンタックス 大腸ファイバースコープ Wシリーズ (7)ペンタックス シグモイドファイバースコープ FS-34V	(1)(2)(3)ビデオ軟性胃十二指腸鏡 (4)軟性胃十二指腸鏡 (5)(6)軟性大腸鏡 (7)軟性S字結腸鏡	HOYA株式会社	当該製品の部品の接合に用いている製造用材料の一部に有効性・安全性評価に必要な一部の試験が実施できていないことが社内調査で判明したため、自主回収を実施することとしました。
185	2-9699	10月16日	3M モニタリング電極	単回使用心電用電極	スリーエム ジャパンイノベーション株式会社	3Mカナダ工場の製造ラインにおいて、スタッドとアイレットをかしめる治具の交換時の調整不良により、スタッドとアイレットの間に隙間が生じ、後工程で硬化、固定される前の流動性の高い導電ゲルがそこに染み込み、スタッドに接触して錆を発生しているものがあることが確認された。製品の電気特性低下により、波形不良が発生し、患者の心電図モニターができなくなるおそれがあるため、回収を行う。
186	2-9700	10月16日	エキノックス ケージグレンノイド	全人工肩関節関節窩コンポーネント	イグザクテック株式会社	本品は、関節窩後方に骨欠損がある症例に用いられる全人工肩関節のコンポーネントの一つです。この度、製造元より本品の特定ロット(シリアル)番号の製品において、外箱ラベル上の左右いずれかの表記とパッケージ内の製品が交差している可能性があるとの連絡を受けました。調査の結果、対象製造番号の製品の2個が出荷され、2名の患者様の手術に使用されていたことが判明しました。術後1年以上が経過した現在、健康被害に関する報告は受けておらず、誤って左右の交差した製品が使用された可能性は低いと考えますが、患者様の安全性を重視し、医療機関に術後経過観察の実施を依頼します。

令和2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
187	2-9701	10月19日	インファントベンチレータ SLE5000シリーズ	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社TKB	<p>海外製造元から、特定基板を使用した機器において、フローセンサを接続せずに使用した際、機器がフローセンサを接続していると誤って検出してしまう可能性があるため、改修を行うとの連絡を受けました。</p> <p>これを受け弊社においても、国内に流通している対象機器について、自主改修することいたしました。</p> <p>フローセンサが誤って検出された場合、「換気検知不良」警報が一瞬表示され、換気動作は一時的に中断し、以下の動作をします。その後、メッセージ画面にて「フローセンサ無しで換気」を選択した場合、同じ動作が繰り返されます。</p> <p>(1) HFOモード 換気は約2秒以内にそれまでに供給されたデルタP値に戻ります。この間、MAP(平均圧)が維持されます。</p> <p>(2) CMVモード 当該事象が発生するタイミングにより、吸気が1回欠損するかTi(吸気時間)が短くなる場合があります。この間、PEEPが維持されます。</p> <p>(3) PTVモード、PSVモード 当該事象が発生するタイミングにより、吸気が1回欠損するかTi(吸気時間)もしくはMax Ti(最大吸気時間)が短くなる場合があります。この間、PEEPが維持されます。</p>
188	2-9702	10月19日	(1)True Point バイオグラフ 6 (2)True Point バイオグラフ 16 (3)True Point バイオグラフ 40 / 64	(1)(2)(3)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	<p>輸入先製造元で定期的に行われる現場点検において、PA (posteriot anterior : 後 前) トプログラムまたはAP (anterior posterior : 前後) トプロ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判明しました。</p> <p>この結果、稀にはありませんが、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、不要なX線照射が行われるリスクがあることが判明しました。</p> <p>輸入先製造元による検証の結果、当該事象はCARE Dose4D アルゴリズムにソフトウェア上の問題であることが判明しました。</p> <p>輸入先製造元の指示に従い、システムソフトウェアを問題が解消されるPETsyngo 6.7.4ソフトウェアへ更新する作業を改修として実施いたします。</p>
189	2-9704	10月20日	医療用吸引装置 KV-6	電動式吸引器	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	<p>当該製品の外国製造所が移転し、製造販売認証書と異なる製造所にて製造し、当該製品を出荷しておりました。</p> <p>移転後の製造所から出荷された当該製品について自主回収を行います。</p>
190	2-9705	10月21日	マニートロカールキット	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	マニー株式会社	<p>本品の構成部品である「インフュージョンカニューレ」のジョイント部(他社ルアーテーパとの接続部)について、認証された寸法の規格から逸脱する部品が使用されていたことが判明しましたので、本構成部品が含まれる製品の自主回収を実施いたします。</p>

令和2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	2-9708	10月23日	ドレーゲル Infinity Medical Cockpit	患者モニタシステム	ドレーゲル ジャパン株式会社	ドレーゲル Infinity Medical Cockpit(以下、メディカルコックピット)のソフトウェアバージョンVG7.1をInfinity ACS M540患者モニタ(以下、M540)と併用した際の通信が非同期化し、メディカルコックピットからM540に対して、コマンド送信ができなくなる可能性があることがわかりました。また、メディカルコックピットの電源投入時に、装置内部に保存されたデータベースへのアクセスができなくなり、患者情報やシステムプロファイルが損失する可能性があることがわかりました。弊社では、これらの問題の対策として、ソフトウェアバージョンを7.1.1にアップデートする改修に着手しました。
192	2-9709	10月23日	Infinity ACS M540 患者モニタ	重要パラメータ付き多項目モニタ	ドレーゲル ジャパン株式会社	販売名(Infinity ACS M540 患者モニタ)のソフトウェアバージョンVG7.1において、装置のメモリ内に保存されたファイルの読み取りや送信時にエラーが発生し、装置がランダムに再起動する可能性があることがわかりました。装置の再起動によりエラーが解消されず、10分間に3回の再起動が行われた場合には、工場出荷時の初期設定に戻る可能性があるため、ソフトウェアバージョンをVG7.1.1にアップデートする改修を行います。
193	2-9710	10月23日	JLL PPIカテーテル2	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本ライフライン株式会社	JLL PPIカテーテル2の一部において、ハブとカテーテルシャフトが外れる事象の報告を受領しました。調査の結果、本事象は一部のロットにおいて、ハブとカテーテルシャフトの接続強度が十分でなかったことにより発生した可能性が考えられました為、対象製品の自主回収を行うことを決定いたしました。
194	2-9711	10月23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	下記の状況で何らかのシステムエラーにより検査が中断された場合、 - InSpect Projection View(PV)が有効になっており - 真空生検システムが使用されている 回転ボタンを使用しても、X線管アームは他のProjection Viewでは移動可能な±15°の位置ではなく±6°の位置までしか移動しないことが判明しました。 この結果、手動移動範囲が±6°に制限されるため、真空生検システムの移動が難しくなる可能性があり、この結果、乳房組織に軽度から中等度の損傷が生じるリスクが有ることが判明しました。 輸入先製造元は調査の結果、InSpect Projection View(PV)機能が有効な場合は手動移動範囲が±6°に制限されますが、システムエラー発生下でも制限され続けてしまうことが原因であると判明しました。 輸入先製造元の指示に従い、システムソフトウェアを問題が解消されるVC10Eへ更新する作業を改修として実施すること決定しました。
195	2-9712	10月26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)機能を使用し目標除水量を0.00L(除水ゼロ)に設定して運転中、許容されない除水速度設定としたことをきっかけに過除水が発生したとの報告を受けました。調査の結果、特定の操作を行うこと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。

令和2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
196	2-9716	10月27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、当該医療機器へ付属品 FLEXQモジュールを搭載した装置について、機器管理システムであるAQUIRE、Radiance、HIS/LISシステムと接続し、特定の装置設定をされている場合で、かつ限定された操作により患者情報の取り違いが発生する可能性があるとの報告を受けました。 特定の装置設定でかつ限定された操作は、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、本事象はソフトウェアバグが原因であることが判明しました。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、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。
197	2-9718	10月28日	LipiFlow サーマルパルスセッションシステム (アクティベータ) (製品番号:LFD-2000)	眼瞼加温加圧装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	今般、承認書記載事項として、当該製品の保管方法及び有効期間を「20 ~ 25 で4年(上述の温度からの逸脱)5 ~ 40 (20 ~ 25 を除く)は3ヵ月とする。」の記載に対して、「20 ~ 25 で4年(上述の温度からの逸脱)5 ~ 40 (20 ~ 25 を除く)は2年とする。」と記載したラベル及び添付文書を貼付した製品を出荷したことが判明しましたので、当該ロットを自主回収致します。
198	2-9723	11月2日	(1)ファビアン HFO シリーズ (2)ファビアン	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウォーター株式会社	海外製造元から、換気量補償機能(Vguarant: Volume Guarantee)を使用した際、呼吸一回換気量が設定した換気量に到達しない場合に鳴る“換気量がVguarantまで到達していません”のアラームが、本製品に内蔵されたソフトウェアのバグにより遅延または鳴らない可能性があり、その際に設定Pmax(上限気道内圧)を上回る可能性があるため、これらを修正したソフトウェアにアップデートする回収を行うとの連絡を受けました。 これを受け、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致しました。
199	2-9726	11月4日	ドリル先	手術用ドリルビット	帝人メディカルテクノロジー株式会社	吸収性骨接合材を用いた骨接合術において、医療機関が準備する電動ハンドピースに、弊社が製造販売しているドリル先(品番:D16MID-3.7-M)を装着したところ、ドリル先の全長が短すぎて使用できないという不具合が発生しました。このドリル先は、医療機関が所持している電動ハンドピースに合わせて5種類ありますが、弊社で調査した結果、2品番の全長が本来のドリル長より短いことが分かりましたので、有効性の問題等により期待される効果が得られないと判断し、この2品番のドリル先の自主回収を決定いたしました。
200	2-9727	11月4日	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9000シリーズ	誘発反応測定装置	日本光電工業株式会社	本装置にて聴性脳幹反応検査(ABR検査)を行うと、特定条件においてノイズの混入および波形の振幅が減少して表示され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。

令和2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
201	2-9728	11月4日	VBMラリゲルチューブ	食道閉鎖式エアウェイ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	<p>弊社が製造販売しておりますVBMラリゲルチューブにおきまして、医療機関より、滅菌時に使用する当該製品の構成品バルブオープナーが、高圧蒸気滅菌後に変形するという報告を受けました。</p> <p>海外製造元にて調査を行ったところ、134 に耐熱の材料で製造されるべきバルブオープナーが、124 に耐熱の材料で製造されたことが判明し、ある特定の期間に製造された一部のラリゲルチューブにおいて使用され出荷されたことが確認されたため、市場への安全確保措置を行う旨の連絡がありました。</p> <p>弊社としましては、この連絡を受け、製品の品質有効性安全性および患者への影響、法令への順守を考慮し、対象製品の自主回収を行うことにいたしました。</p>
202	2-9729	11月4日	ラクトソープ	体内吸収性固定用プレート	株式会社メディカルユアンドエイ	<p>外国製造業者Zimmer Biomet社(以下、製造元)より、インプラント表面に付着しているエンドキシン値が基準値を上回った製品の一部が出荷されたという報告を受領しましたので自主回収することといたしました。</p>
203	2-9730	11月4日	アーティス zee	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>製造工程における内部テストにて、発生器のプリント基板に、不適切な保護ダイオードを取り付けており、過電圧に対する保護が十分では無い可能性があることが判明しました。</p> <p>輸入先製造元は検証の結果、特定ロットのプリント基板における、製造工程で発生した製造上の欠陥が原因と判明しました。</p> <p>輸入先製造元の指示に従い、発生器に組み込まれた該当のプリント基板を交換する作業を改修として実施いたします。</p>
204	2-9731	11月4日	アーティス one	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>現場での安全性評価において、検査室のモニターが何も表示されない、画面のちらつき、解像度が不適切などの事象が発生する可能性があることが判明しました。この問題が発生した場合、システムを目的どおりに操作することはできません。多くのケースでは、システムは再起動後に正常な状態に戻りますが、まれなケースとして、ディスプレイポートランシーバーが完全に故障していることが原因で、システムでの操作を続行できなくなるおそれがあります。</p> <p>輸入先製造元は検証の結果、当該事象はディスプレイポートランシーバーと呼ばれるハードウェアコンポーネントの品質の問題が原因と判明しました。</p> <p>輸入先製造元からの指示に従い、ディスプレイポートランシーバー一式を後継品に交換する作業を改修として実施いたします。</p>
205	2-9732	11月5日	カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製手術用手袋	天然ゴム製手術用手袋	日本コヴィディエン株式会社 袋井工場	<p>海外製造業者より、当該ロット製品において手袋カフ(手首部分)の折り畳み部分が劣化により穴や着用時の破れを引き起こし、交差感染に至る恐れがあるため、自主回収を行う旨の連絡がありました。</p> <p>そこで、国内の入出荷記録を確認し、弊社から出荷されていることが確認できた当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。</p> <p>そして、令和3年2月24日に同様事象の発生の可能性が否定できないため、追加の回収措置が必要であるという情報を海外製造業者より入手したため、国内に出荷実績のある1品番、1ロットを対象ロットに追加し、回収することと致しました。</p>

令和2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	2-9733	11月6日	メドライン サージカルカスタムキット外科用	単回使用クラス 処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	当該キット構成品のストックネットについて、製造工程中でLサイズとMサイズを取り違えた可能性があることが判明したため、自主回収することと致しました。
207	2-9739	11月9日	(1)ミラクルチャート MC - 5 (2)「コンプビジョン CV - 5000」の付属品 ミラクルチャート MC - 5S	(1)特殊視力検査装置、 (2)レフラクタ	株式会社トブコン	(1)ミラクルチャート MC - 5及び、(2)「コンプビジョン CV - 5000」の付属品 ミラクルチャート MC - 5Sにおいて、電源として共通のACアダプタを用いていたが、MC - 5Sにおいては適用されるEMC規格IEC 60601 - 1 - 2:2014適合のためACアダプタの二次側のケーブルにノイズ対策部品としてフェライトコアを追加していました。今般製造業者より、ミラクルチャート MC - 5においてフェライトコアを取り付けたACアダプタが同梱したものを偶然発見したとの連絡を受領しました。 製造業者にて、(1)MC - 5及び、(2)MC - 5Sにおいて、ACアダプタへのフェライトコアの取り付けの有無を確認せずに両製品を製造出荷していました。 修正用のフェライトコアの準備が整いましたので、販売業者、及びお客様に情報提供を行い、販売業者(在庫品に対して)、及び、各納品施設を訪問して、ACアダプタを確認し、間違っている場合は下記の通りACアダプタの構成を正しくする自主改修を実施致します。 (1)MC - 5:フェライトコアが取り付けられていた場合、取り外す作業を実施する。 (2)MC - 5S:フェライトコアが取り付けられていなかった場合、取り付ける作業を実施する。
208	2-9740	11月10日	COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3	X線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MICメディカル	当該ソフトウェアを利用した医療機関様の一部より「肺野外の組織等にも関心領域のマークがつくことがある」と指摘を受けて調査した結果、COVID-19肺炎の病変が見られる肺野以外の部分にマークがつくケースがあることがわかった。 肺野以外にマークがついていたとしても、COVID-19肺炎か否かの判断には直接影響がないと想定されるが、肺野以外の部分にマークがあると読影する医師にとっては不必要なノイズとなってしまうため、改修を行うこととした。
209	2-9747	11月12日	ハイデルベルグ アンテリオン	眼撮影装置	ジャパンフォーカス株式会社	本邦において、本機にインストールされたアプリ(ソフトウェアバージョン1.2.1)のデバイスに限り、特定の使用方法を表示させた場合にのみ、誤ったIOL度数が表示されるおそれがあり、対策用ソフトウェアバージョン1.2.2をアップデートする改修作業が必要であるとの連絡が製造元ハイデルベルグ社よりあった。
210	2-9748	11月12日	広角眼底観察装置エイボス2	顕微鏡付属品	ジャパンフォーカス株式会社	本邦において、ハーグストリートサージカル社 Hi-RNEO900/900A、専用フロアスタンドFS2-15/2-11(ソフトウェアver.2.0-3.3)及び本機を併用した場合に限り、フットスイッチのボタンをリリースしても、フォーカス機能が止まらず、本機のレンズが患者の眼に接触するおそれがあり、対策用ソフトウェアver.3.4(来年1月リリース予定)をアップデートする解消作業が必要であるとの連絡が製造元ハーグストリートサージカル社よりあった。

令和2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
211	2-9750	11月13日	(1)アバンス CS2 (2)エイシス (3)エスティバ 7900 (4)エスパイア View (5)エスティバ/5 MRI (6)エスティバ コンパクト (7)エスパイア (8)アバンス ケアステーション (9)エスパイア 7900	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、2020年8月に製造されたフローセンサーに小さな穴や切り傷のある損傷したチューブが使用されている可能性があることを認識いたしました。この問題は麻酔器において誤った一回換気量が表示されることにつながる可能性のあるリークを引き起こし、患者への過剰供給につなが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、フローセンサーの製造日の確認を行い、問題が確認された場合には交換する改修作業を実施いたします。
212	2-9751	11月13日	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	日本メドトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、令和2年8月29日に公開した本品のソフトウェアにおいて、ソフトウェアのレポートの糖質単位の換算に不具合があることが判明しました。本不具合はソフトウェアとインスリンポンプで異なる糖質単位を設定した場合にのみ、誤った糖質比またはExchange比がレポートに表示されます。弊社および海外製造元は、令和2年9月30日に本不具合を修正したソフトウェアを公開する自主改修を実施しました。
213	2-9758	11月17日	自動赤血球沈降速度測定機 ESR-6000BP	赤血球沈降速度測定装置	株式会社テクノメディカ	本製品を使用した際に、一部の検体において赤血球沈降速度の測定値が目視による読取り値と乖離する現象を確認しました。当該事象について調査を行ったところ、検体の性状に由来する血球沈降界面が不明瞭な一部の検体で、血球沈降界面が明確に判別出来ない場合があり、本製品の測定値と目視による読取り値にずれが生じていました。この両者の値のずれは、検出器側の個体間差による感度不足が原因です。全機、全測定チャンネルで発生する事象ではありませんが、当該事象の再発予防のため当該検出器を使用した製品について自主回収を行うことと致しました。
214	2-9759	11月17日	BSC ドレナージカテーテル(PF)	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	BSC ドレナージカテーテル(PF) (以下、「本製品」)の構成部品であるコントラVL ステントの一部において、製造工程でステント内から微量の金属片が検出されました(以下、「本事象」)。調査の結果、検出された金属片は、ステント成形の際に使用する製造用器具の表面から剥離したコーティングに含まれるニッケルの粒子であることが確認されました。そのため、本製品の特定ロットを対象に自主回収を行うことを決定いたしました。
215	2-9760	11月17日	アンギオキット	単回使用クラス 処置キット	株式会社メディテックジャパン	当該キット製品につきまして、製造販売承認の承認事項の一部変更に伴う手続き漏れが社内調査で判明しましたので、ここに自主回収することとしました。
216	2-9762	11月18日	(1)鉗子(0985) (2)持針器(0985)	(1)鉗子、 (2)持針器	村中医療器株式会社 総合センター	対象製品について、「販売名」及び「届出番号」の記載内容に不備がある表示ラベルを貼付していたため、自主回収を実施致します。

令和2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
217	2-9763	11月18日	スリムアタッチメント300	手術用ドリルアタッチメント	株式会社 ナカニシ	修理依頼された当該製品を点検している際に、スリムアタッチメントハブの内部部品の早期故障が発見されました。 調査の結果、スリムチューブ全体に灌流液が満たされるような使い方をした場合に、スリムアタッチメントハブの内部まで灌流液が浸入し早期故障の原因となっていることが判明したため、灌流液浸入防止対策を施したスリムチューブに交換対応することとし、同時に対象のスリムチューブ2機種のうちいずれかと組み合わせて使用したスリムアタッチメントハブについても交換対応することといたしました。
218	2-9765	11月18日	ロータスエッジバルブシステム	経カテーテルウシ心の膜弁	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	本製品のデリバリーカテーテルは複雑な構造になっており、生体弁を留置する手技においては生体弁の位置決め、評価、リリースの一連の操作を注意深く実施頂く必要があります。手技の際には、生体弁をロックする前に透視画像上でシステムに異常がないことを目視確認いただく必要があります。異常があるまま手技が続行された場合は生体弁のリリースが困難になることが考えられます。留置時に異常を検知し、健康被害発生のリスクを低減するためには目視確認が有効であることから、添付文書等にて注意喚起をさせていただいておりますが、海外製造元は留置手技中に発生する可能性のある健康被害を完全に回避することは困難であると判断し、全世界において本品を自主的に回収することを決定致しました。本決定を受け、国内においても自主回収を行うこととしました。 なお、国内においては本事象の発生報告はありません。
219	2-9766	11月19日	JCA - BMシリーズ 自動分析装置 クリナライザ	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	今回の改修対象は本体に構成されているサンプルチューブです。また、対象装置は、BM8020・BM8030・BM8040・BM8060シリーズ・BM6010シリーズ(HbA1cオプション適用装置を除く)です。該当する対象ロットのサンプルチューブにおいて、複数のお客様からメンテナンスで交換した後にFe項目のみ測定値が高値乖離する問題が発生したとの連絡があり、社内で検証した結果、再現致しました。また、倉庫にある在庫分につきましても、抜き取り調査を実施致しました結果、Feの項目に対して高値に乖離するパーツが混在することが判明致しました。この問題の対応として、該当するサンプルチューブの改修を実施します。
220	2-9769	11月20日	(1)ホーヤハード/EX (2)アイシティEX - (3)HOYAマルチビューEX	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	HOYA株式会社	ラベル表示と異なるレンズが混在している製品があることが判明したため、可能性のある期間2020年10月3日～29日に製造した特注製品の自主回収をすることといたしました。
221	2-9771	11月25日	(1)メドライン サージカルカスタムキット外科用 (2)メドライン サージカルカスタムキット眼科用	単回使用クラス 処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	当該キットの構成部品であるドレッシング材について、使用期限の過ぎた構成部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致しました。

令和2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
222	2-9772	11月25日	FLOW-i麻酔システム(FLOW-c)	麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しております「FLOW-i麻酔システム(FLOW-c)」において、FLOW-c本体内部部品のパイロットバルブ内の電磁弁のはんだ付け不良が内部短絡を引き起こし、パイロットバルブの開放不良が発生するおそれがあることが判明しました。これにより、患者様への麻酔導入開始、または麻酔の継続を妨げるおそれがあることから、海外製造元Maquet Critical Care社は、本製品のパイロットバルブを交換する自主改修に着手することを決定いたしました。これを受けて弊社においても、以下の通り、日本国内に流通している対象機器に対して、同自主改修に着手することを決定いたしました。
223	2-9773	11月25日	Cobalt MRI ICDシリーズ	自動植込み型除細動器	日本メトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、対象シリアル数のCobalt XT ICDにおいて、一部のバッテリーの電極が規格外である可能性があることが確認されました。これに伴い海外製造元で更なる製品の調査を実施することを目的として、対象製品のうち未使用の製品を対象に自主回収を実施することとしました。
224	2-9774	11月27日	カプノストリーム35	パルスオキシメータ	コヴィディエンジャパン株式会社	当該製品において、ソフトウェアの誤認識により、“Temperature Exceeds Limits”(許容温度超過)のメッセージが表示され、アラームが鳴動せず電源がシャットダウンされる事象が確認されたことから、自主改修を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。これまでに、当該事象による治療又は処置の遅延は発生しておりません。海外製造業者による調査により、当該事象の原因は、本品の外付けバッテリーパック内のバッテリーセルが不良だった場合、ソフトウェアが、当該製品仕様の許容温度を超過したと誤認識することが原因であることが判明しました。今般、ソフトウェアの誤認識及びアラームが鳴動せず電源がシャットダウンする事象に対する修正ソフトウェアV01.05.02.16(V1.5.2)が完成しましたので、ソフトウェアアップデートを行う自主改修を実施することと致しました。
225	2-9775	11月30日	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	睡眠評価装置	日本光電工業株式会社	本装置に搭載している部品の一つが、電気的安全性に関する規格で要求されている仕様を満たしていないことが判明しました。このため、ヘッドボックス JB-110Aの自主回収を実施します。
226	2-9778	12月1日	ベンタナ ベンチマークULTRA	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	海外において、当該医療機器の内部で発生した液漏れにより、機器の電源コードのコネクター部でショートが発生しました。外国製造業者による調査の結果、機器内流路部のパーツが経時的に劣化することで液漏れが生じ、この液体が電源コードのコネクター内部に到達し、ショートが発生した事が確認されました。対策として、液漏れが発生した際、液体が電源コードのコネクター部に入りこまないようシールドを取り付けることを改修として実施いたします。
227	2-9780	12月2日	ThinFlap Sterile Trac システム	体内性固定用プレート	株式会社メディカルユアンドエイ	外国製造業者より、当該製品の滅菌包装に小さい傷がある製品が一部混入している可能性があることが連絡されましたため、対象製品の自主回収を行うことといたしました。

令和2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	2-9783	12月3日	TA ステープラー (構成部品である TA30-V3本体及び TA30-V3カートリッジを回収します)(*)	体内固定用 組織ステー プル	コヴィディエ ン ジャパン 株式会社	当該製品の特定の製品番号およびロット番号において、ステーブルが装填されているカートリッジ内部の一部品が損傷している恐れのある製品が混入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・4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。
229	2-9785	12月4日	(1)PET/CT装置 ClariTom uMI 780 (2)PET/CT装置 ClariTom uMI 550 (3)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	海外製造業者からの連絡により、当該装置において、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、問題を修正するソフトウェア改修作業を実施いたします。 {ClariTom uMI 550} (1) 検出器モジュールを交換した後、臨床画像にアーティファクトが生じる可能性がありました。 (2) スカウトスキャン中、照射角度信号がゆっくりとドリフトすることがあり、スカウト画像への影響を防ぐために、システムはスキャンを終了してしまいました。 (3) 多相造影スキャン中に、ガントリーのデジタル・ディスプレイ・パネル (DDP) に正しくないCTスキャン遅延タイマーが表示される可能性がありました。 {ClariTom uMI 780} (1)スキャン中に再構成された画像にアーティファクトが発生する可能性がありました。 (2)スカウトスキャン中、照射角度信号がゆっくりとドリフトすることがあり、スカウト画像に影響への影響を防ぐために、システムはスキャンを終了してしまいました。 (3)多相造影スキャン中に、ガントリーのデジタル・ディスプレイ・パネル (DDP) に正しくないCTスキャン遅延タイマーが表示される可能性がありました。 {ClariTom uMI 510} (1)検出器モジュールを交換した後、臨床画像にアーティファクトが生じる可能性がありました。 (2)スカウトスキャン中、照射角度信号がゆっくりとドリフトすることがあり、スカウト画像に影響への影響を防ぐために、システムはスキャンを終了してしまいました。
230	2-9788	12月4日	HAI大腿骨逆行性 髓内釘システム用 手術器械	骨手術用器 械	株式会社ホ ムズ技研	HAI大腿骨逆行性髓内釘システム用手術器械のうち、頸部スクリュー用デブスゲージ(一般的名称:臨床的骨測深器)のワッシャー部が手術時に外れたことが医療機関から報告されました。 調査の結果、当該測深器を体内から体外へ取り外す際にワッシャー部分への血液などの液体の付着により、嵌め込まれていたワッシャー部が外れることがある可能性が確認されたため、自主回収を行うこととしました。
231	2-9790	12月4日	(1)ヘリカール (2)ヘリカールEX	家庭用貼付 型接触粒	宮坂ゴム株 式会社	製造業登録を取得していない製造所で当該品の製造を行っていたため、また、製造販売届を届出せず、法定表示事項の製造販売業者の住所を記載せずに、製造販売したため、回収を行います。

令和2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
232	2-9791	12月7日	インスリンセーフ ティシリンジ	インスリン皮 下投与用針 付注射筒	株式会社 ICST	本製品は、インスリンを皮下投与(注入)するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒です。 医療機関において、注射筒の目盛り位置がずれて表示されている製品があるとの報告を受領いたしました。 適切な量の薬剤を取り込めない可能性があることから、本製品の使用を停止し、自主回収を行うことといたしました。
233	2-9793	12月7日	ベッドサイドモニタ BSM-3400 ライフス コープ VS	不整脈モニ タリングシス テム	日本光電工 業株式会社	本装置をご使用中のお客様から、「モニタリング中に再起動した」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、特定のソフトウェアのバージョンで内部メモリ処理に不備があり、本事象が発生することが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
234	2-9794	12月8日	Saccura(サキュ ラ)スパイナル シ ステム用 CoCr ロッド	脊椎内固定 器具	帝人ナカシ マメディカル 株式会社	この度、本品の特定ロットにおいて、承認を受けた原材料(コバルトクロム合金)とは異なる原材料(チタン合金)で製造したものを出荷していたことが判明しました。 調査の結果、患者様の手術に使用されたことが判明しましたので、患者モニタリングを開始します。
235	2-9795	12月8日	メドトロニック ミニメ ド 600シリーズ	ポータブルイン スリン用輸 液ポンプ	日本メドトロ ニック株式 会社	海外製造元は、令和2年10月3日に公開した「ケアリンクシステム」および「ケアリンクパーソナル」のケアリンクアップローダ(バージョン3.1.5)をインストールした後、出力したケアリンクレポートに基礎レートの一部またはすべてが表示されない不具合を確認しました。弊社および海外製造元は、令和2年11月15日に不具合を修正したケアリンクアップローダ(バージョン3.1.6)を公開するとともに、既にコンピュータにインストールされたケアリンクアップローダ(バージョン3.1.5)を更新する自主改修を実施します。
236	2-9799	12月9日	(1)X線循環器診断 システム Alpheni x INFX - 8000C (2)X線循環器診断 システム Alpheni x INFX - 8000V	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 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(CAT-880B)において、改善設計における構造変更の際に、設計検討と検証が不十分であったため、架台部と天板起倒駆動部を締結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、天板が傾く、天板の長手・横手操作が重くなるなど、操作困難となる可能性があることが判明しました。
237	2-9800	12月9日	マニートロカール キット	単回使用眼 科手術用 チューブ付カ ニュール	マニー株式 会社	本品の構成品であるトロカールのハンドル部において、認証事項と異なる原材料(着色剤)が使用されていることが判明しましたので、本構成品が含まれる製品の自主回収を実施いたします。
238	2-9804	12月10日	IOLマスター 700	光学式眼内 寸法測定装 置	カールツァイ スメディテッ ク株式会社 本社	当該機器のうちソフトウェアバージョン1.90.2.09と1.90.8.06がインストールされているもので、事前に入力された患者情報をデータベースから読み込んだときだけ、選択した患者とは異なる患者の情報が表示される恐れがあると製造元のCarl Zeiss Meditec AGより連絡がありました。この現象を回避するために対策済みの1.90.12.05にバージョンアップする改修を行うこととします。

令和2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
239	2-9807	12月11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	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。
240	2-9808	12月11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	輸入先製造元で定期的に行わ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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。
241	2-9810	12月15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する改修作業を実施します。
242	2-9813	12月17日	(1)バイオメットインスツルメント滅菌済み (2)バイオメットOSS (3)コンプリヘンシブルリパースホルダーシステム (4)オックスフォード外側コンポーネント	(1)単回使用関節手術用器械 (2)下肢再建用人工材料 (3)全人工肩関節 (4)片側型人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社	対象製品の滅菌包装に穴があいている可能性があるため、回収を実施します。

令和2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
243	2-9814	12月17日	「クック ミニインキュベータ」の附属品「フラスコ&チューブセット」K-MINC-CTS-S	ヒト組織用培養装置	クックメディカルジャパン合同会社	外国製造業者における調査の結果、「クック ミニインキュベータ」の附属品である「フラスコ&チューブセット」に製造上の問題がみられる可能性があることが判明しました。「フラスコ&チューブセット」の問題により、キャップ(シリコン製ストッパー)がフラスコ本体から外れたり、フラスコからCO2ガスが漏れ、ミニインキュベータのインキュベーションチャンバーへのガスの流れが阻害されるおそれがあります。そのため、使用にあたっての注意を納品先医療機関に通知し、自主回収を実施します。
244	2-9815	12月17日	デュアルルーメンカニューラ	経鼻用酸素供給カニューレ	ケアメディカルジャパン株式会社	当該製品の販売業者より、カニューラのブロング(鼻孔挿入部)を正しく鼻孔に挿入できないとの報告を受けました。社内調査を行った結果、ブロング(鼻孔挿入部)が正しく接続されていないものがあることを確認した為、当該製品を自主回収致します。
245	2-9816	12月18日	サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 WUSII-3100DX	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	医療機関先で、洗浄槽と補強板の溶接部に溶接割れが起り、水が漏れる事象が発生いたしました。装置の運転中に生じる温度差により溶接部に熱収縮が繰り返り起こることによって、溶接割れが発生することが判明いたしました。洗浄槽と補強板の固定を溶接からナットの締め付けによる固定に変更し、熱収縮の対策を施した洗浄槽に交換する自主改修を実施します。
246	2-9817	12月18日	Verigeneシステム	遺伝子解析装置	株式会社 日立ハイテクサイエンス 富士小山事業所	Verigeneシステムを用いた検査の検体処理を行うVerigene プロセッサ SPでの反応プロセス終了後、プロセッサ内に長時間置いたままにしていたテストカートリッジ(専用試薬キット)をVerigeneリーダーで解析した場合、カートリッジの読み取りエラー発生率の上昇や偽陽性の可能性がわずかに増加することが外国製造業者による市販後調査で確認されました。そのため、VerigeneプロセッサSP内での検体処理を最適化するソフトウェアにアップデートする改修を実施いたします。アップデートが実施されるまでは、VerigeneプロセッサSPでの処理が終了したテストカートリッジは速やかにVerigeneリーダーで解析していただくようお願いいたしますとともに、アップデート完了後もプロセッサSP内でのプロセス終了後、2時間以内にテストカートリッジを取り出していただき、速やかにVerigeneリーダーで解析を行っていただくようお願いいたします。詳しくはご使用いただく検査パネルの専用試薬キットの添付文書をご覧ください。
247	2-9818	12月21日	TRAUMA汎用手術器械1	TRAUMA汎用手術器械1	ジンマー・バイオメット合同会社	使用中に本品の刃が破断する恐れがあるため、回収を実施します。

令和2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
248	2-9819	12月21日	バイダス 3	移動式免疫蛍光分析装置	ビオメリュー・ジャパン株式会社	ソフトウェアバージョン1.2.0以上がインストールされた当該医療機器において、設定を変更した場合、特定の条件が重なると、キャリブレーションステータスが正しくアップデートされず、期限切れのキャリブレーションが使用され、誤った測定結果が得られる可能性が判明しておりました。このため、2019年12月に、対象機器を使用している施設に注意喚起を行い、設定を変更しないようお願いしておりました。本件事象が解消されたソフトウェアバージョン1.3.2の準備が整ったため、自主改修として対象機器のバージョンアップを実施いたします。
249	2-9820	12月22日	スピーチカニューレ<未滅菌>	単回使用気管切開チューブ	株式会社高研	国内の医療機関より、ラベルに表示された製品とパッケージ内の製品が異なるという報告を受領しました。調査の結果、社内において、スピーチバルブ 10mm用とスピーチバルブ 12mm用の中身を入れ違えた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。
250	2-9823	12月23日	ヘモクロン テストカートリッジ	凝固測定用経過時間タイマ	平和物産株式会社	国内取引施設様より、「Accriva社製 ヘモクロンテストカートリッジ(JACT+)」の1ロット(FOJAC284)において、パウチの個装表示と異なる製品(当社が製造販売する体外診断用医薬品「ヘモクロンPTカートリッジ」)が混入していたとの報告を受けました。製造元である米国Accriva社の原因調査の結果、製造工程において、当該ロット製品の一部分に異なる製品を誤って混入したことが判明しました。当社では当該ロット製品の自主回収を決定いたしました。
251	2-9825	12月23日	核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、検出器内に4つあるローターベアリングにおいて、固定するネジが緩み、ベアリングが外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、ローターベアリングを固定する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。
252	2-9845	12月25日	CT900 医師用プログラム	植込み能動型機器用プログラム(植込み能動型機器管理用プログラム)	日本メドトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、プログラミングの際に併用医療機器である刺激装置のメモリが破損した場合、破損したメモリが消去できず、システムエラーが発生するという不具合が判明しました。弊社は、当該アプリケーションがインストールされた医師用タブレットに対して本不具合を解消したアプリケーションに更新する自主改修を行います。
253	2-9847	12月28日	(1)(2)(3)再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	(1)キャンディーマジック (2)ポップコーン (3)ブランシュアイ	株式会社EI Dorado	当該ロット製品において、承認された環状着色部外径の規格から逸脱していたため、当該ロットを自主回収いたします。

令和2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
254	2-9848	12月28日	ハミングビュー	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社メトラン	IMV(通常換気)モードおよびCPAP(持続気道陽圧換気)モードで使用時に、呼吸回数が増加したときにIE比計算を行うソフトウェアの処理にバグがあり、CPUにリセットが発生し強制的に再起動することが判明しました。 今般、本事象を修正するため、装置のソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
255	2-9849	1月4日	(1)サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 WUSII-310 0DX (2)サクラ自動ジェット式超音波洗浄装置 WUSII-410 0DX	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	医療機関先で、運転中にフローセンサーが発火し装置内に延焼する事象が発生いたしました。装置の運転中に発生した過電圧によって、フローセンサーの基板がショートし、さらに電流が流れ続けた場合に発火することが判明いたしました。 また、一部の製品において製造販売届と異なる仕様であることが分かりました。 フローセンサーの基板がショートし発火すると、装置内に延焼する場合があります。最悪の場合周囲への延焼の可能性があります。発煙、火災等による作業者の健康被害のおそれがあることから、当該装置の納入施設様には安全確保措置として注意喚起と使用停止をお願いいたしました。 フローセンサーが発火した際の延焼を防止するため、応急処置としてフローセンサーを不燃性部材で覆う自主改修を実施します。 基板のショート及び発火自体を防止する是正処置(恒久対策)の改修を、別途予定しております。
256	2-9851	1月5日	ベセルフューザー	加圧式医薬品注入器	オーベクス株式会社	当該製品につきまして、医療機関より「使用中にPCA用装置のボタンが上がらない」という事象が発生したとの報告を受けました。 調査の結果、PCA用装置内部の部品破損により、PCA用装置のボタンが押された状態で動かなくなり、PCA用装置が使用不能状態となることが確認されました。 同事象により、PCA用装置が使用不能となることで、持続流路のみの薬液注入となり、本製品の効果を十分に得られない可能性を否定できないことから、該当するロット製品の自主回収を実施することといたしました。
257	2-9852	1月7日	Infinity ACS M540 患者モニタ	重要パラメータ付き多項目モニタ	ドレーゲルジャパン株式会社	販売名(Infinity ACS M540 患者モニタ)のソフトウェアバージョンVG4.1.1およびVG4.1.1以前のソフトウェアバージョンにおいて、装置のメモリ内に保存されたファイルの読み取りや送信時にエラーが発生し、装置がランダムに再起動する可能性があることが分かりました。装置の再起動によりエラーが解消されず、10分間に3回の再起動が行われた場合には、工場出荷時の初期設定に戻る可能性があるため、ソフトウェアバージョンをVG4.2にアップデートする改修を行います。

令和2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
258	2-9853	1月8日	(1)無線式セントラルユニット ORG-9100 (2)セントラルモニタ CNS-6101 (3)セントラルモニタ CNS-9601 (4)セントラルモニタ CNS-9300シリーズ (5)セントラルモニタ CNS-9201 (6)セントラルモニタ CNS-9701	解析機能付きセントラルモニタ	日本光電工業株式会社	お客様から、「セントラルモニタに非観血圧値や不整脈アラームのレビュー画面が正しく表示されない」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、無線式セントラルユニットからセントラルモニタにデータを送出する際の測定日付情報が正しくないため、本事象が発生することが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
259	2-9854	1月8日	アーティス icono	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、以下の2つの事象が確認されました。 1: X線管が故障した場合、システムが自動的にバイパスモードに切り替わる設計となっておりますが、「X線照射ブロック」機能が有効な状態でX線管が故障すると、「X線照射ブロック」機能のロックが解除されず、システムがバイパスモードに切り替わらなくなります。 2: システムの通信系の障害により、高圧発生器よりエラー信号を誤発信することがあり、誤ったエラーメッセージが表示される可能性があります。 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。
260	2-9855	1月12日	(1)ディスプレイバルーンカテーテルC、(2)ディスプレイバルーンカテーテルA、(3)ディスプレイバルーンカテーテルV-System (ロングタイプ)、(4)ディスプレイバルーン先端アタッチメント、(5)ディスプレイバルーン回転クリップ装置 HX-201、(6)ディスプレイバルーン結紮装置、(7)ディスプレイバルーンガイドシースキット、(8)ディスプレイバルーン高周波ナイフ KD-611L、(9)ディスプレイバルーン高周波ナイフ KD-612、(10)ディスプレイバルーン高周波ナイフ KD、(11)送液機能付きディスプレイバルーン高周波ナイフ KD-625、(12)ディスプレイバルーン高周波ナイフ KD-640L、(13)送液機能付きディスプレイバルーン高周波ナイフ KD-645、(14)ディスプレイバルーン高周波ナイフ KD-	(1)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、(2)結石摘出用バルーンカテーテル、(3)結石摘出用バルーンカテーテル、(4)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、(5)体内用結さつクリップ、(6)内視鏡用ループ結さつ器、(7)単回使用クラス処置キット、(8)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(9)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(10)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(11)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(12)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(13)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(14)	オリンパスメディカルシス	一部の製品に使用している滅菌パックにおいて、ヒートシールの強度が不足している可能性が確認されました。 当該滅菌パックのヒートシール強度不足に関連した健康被害の報告は現時点において受けておりませんが、当該滅菌パックを使用した製品において、滅菌性が担保できない可能性があることから、患者様が健康被害を受ける潜在的リスクを未然に防ぐため対象ロットについて自主回収をいたします。

令和2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
260	2-9855	17/12/1	650、(15)送液機能付きディスポーザブル高周波ナイフ KD-655、(16)ディスポーザブル把持鉗子 LA、(17)碎石具、(18)ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4021、(19)ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4022、(20)ディスポーザブル吸引生検針 NA、(21)ディスポーザブル吸引生検針 NA2、(22)ディスポーザブル注射針 DNM、(23)ディスポーザブル注射針 NM600/610、(24)ディスポーザブル胆管ドレーナージステント V-System、(25)ディスポーザブル2ルーメンカニューラ V-System、(26)把持鉗子 S640026、(27)ディスポーザブル高周波スネア、(28)ディスポーザブル高周波スネア SD-230U-20、(29)ディスポーザブル高周波スネア SD-400	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(15)単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、(16)内視鏡用軟性把持鉗子、(17)結石破碎用鉗子、(18)単回使用吸引用針、(19)単回使用吸引用針、(20)単回使用吸引用針、(21)単回使用吸引用針、(22)単回使用内視鏡用注射針、(23)単回使用内視鏡用注射針、(24)胆管用ステント、(25)胆管造影用カテーテル、(26)内視鏡用軟性把持鉗子、(27)単回使用電気手術向け内視鏡用スネア、(28)単回使用電気手術向け内視鏡用スネア、(29)単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	テムズ株式会社	
261	2-9856	1月12日	OTB下肢用骨端プレート	体内固定用プレート(体内固定用ネジ)	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	当該製品につきましては、中空スクリューであり当社指定のガイドワイヤーを中空部分に通して挿入しますが、医療機関より「中空部分が狭くガイドワイヤーが通らない」という事象が発生したとの報告を受けました。 調査の結果、当該品番及びロットに工程検証のために定期的に実施している試験に用いられている評価用製品が当該ロットに含まれていることが判明しました。 同事象により意図した用途への使用が難しく、患者様への影響を及ぼす恐れを否定できないとの判断から、被害の発生を防止するため、自主回収を行うことと致しました。
262	2-9857	1月12日	BNCT治療システム NeuCure	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	住友重機械工業株式会社	BNCT治療システムNeuCureの臥位治療台におきまして、組立・調整不良により治療台降下時に意図しない位置で停止し、その後100mm程度急降下する可能性があることが判明しました。これは治療台上の患者位置を治療台の中心から偏心させた場合に、その偏心荷重により治療台昇降軸の変形が生じ、内部の隙間の小さい部分で干渉することが原因でした。通常は偏心荷重を受けても干渉しない隙間が確保されていますが、製造段階の調整不良により、隙間の小さいものが出荷された可能性があると考えています。 そのため自主改修として当該治療台の点検を実施し、必要に応じて再調整を実施致します。

令和2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
263	2-9892	1月13日	デクーゼ	医療ガーゼ	川本産業株式会社	当社保有の在庫品において、添付文書の情報を示すラベルが貼付されていない製品が発見されました。 調査の結果、添付文書の情報を示すラベルが貼付されていない対象製品が特定されたため、該当ロットのうち既に出荷された製品について自主回収を実施することとしました。
264	2-9896	1月15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 (4)X線循環器診断システム Alphenix INFX - 8000H	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に構成するX線可動絞り装置のファームウェアの問題により、一部のCアーム角度において、画面に表示される受像面に対してX線照射野がずれる可能性があることが判明しました。この場合、X線可動絞り装置の一部が画面表示に写る、または、その表示境界の外側にX線が照射される可能性があります。 なお、本件は弊社工場内で見つかった案件であり、これまで市場からの発生報告は受けておりません。
265	2-9898	1月19日	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウスA500	麻酔システム	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元より、ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウスA500のRS232インターフェースを通して、Medibusプロトコルに準拠しない不正なデータを受信した場合、装置画面上の換気波形が遅延表示された上で、装置の再起動が行われる可能性があるとして、改修に着手しました。 改修の着手後、旧型のガスモジュール(PGM)が搭載された装置の吸気または呼気ガスの濃度表示が、使用開始時に最長で20分間は表示されず、“O2測定が使用できません”または“麻酔薬測定が使用できません”メッセージが表示された事例が海外で報告されました。 弊社ではこの問題の対策として、旧型のガスモジュール(PGM)が搭載された装置のガスモジュールを新型のガスモジュール(mPGM)に交換する回収を行った上で、Medibusプロトコルに準拠しない不正データの受信対策(改修)を行うこととしました。
266	2-9899	1月20日	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	汎用超音波画像診断装置	株式会社フィリップス・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7.0において、Image Boost機能をオン(初期設定はオフ)にして食道向け超音波診断用プローブ X8-2tと組み合わせるとxPlaneとColor FlowまたはDoppler機能による測定を行った場合に、Color Boxに描写されるフロー表示が不正確になる可能性があることが分かりました。このため、海外製造元より、本事象の対策として、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。
267	2-9901	1月20日	Kodama カテーテル	中心循環系血管内超音波カテーテル	アシスト・ジャパン株式会社	製造所での検査におきまして、ゴム製Oリングの破片がカテーテルの内部にて発見されました。 精査を行なった結果、カテーテルのフラッシュ操作時に200ミクロン以上の破片がカテーテル外に排出される可能性があることを確認しました。

令和2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
268	2-9902	1月21日	スポットケム Dコンセプト	乾式臨床化学分析装置	株式会社 アークレイ ファクトリー	スポットケム Dコンセプトの測定ユニット(スポットケムD-02)と専用試薬である電解質プレート(スポットケムD 電解質セット(Na,K,Cl))を用いて、電解質濃度がゼロ付近の検体を検体種別設定において尿を選択し測定(以下、尿モード測定という)した場合に、カリウム(K)及びクロール(Cl)において測定下限未満を意味するUNDERが表示されるべきところ、UNDERが表示されずに測定結果が表示されることが判明しました。 具体的には、UNDERはKが1mmol/L未満、Clが3mmol/L未満のときに表示されますが、電解質濃度がゼロ付近の検体として水を測定した場合に、影響が大きいとKが3mmol/L程度、Clが30mmol/L程度の測定結果を表示する可能性があります。 なお、血液(全血・血清・血漿)を試料として測定する場合は問題が発生しません。
269	2-9903	1月22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	製造元からの報告により、当該装置の患者ケーブル前面に装着されているゴム製の保護カバーが外れ落ち、内部のネジが露出する可能性があることが海外の医療機関で発生した事象の調査により判明しました。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、エッジのないネジへ変更する改修作業を実施します。
270	2-9904	1月25日	ディスポーザブル ポリペクトミー スネア	単回使用電気手術向け 内視鏡用スネア	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社	海外製造元において、「ディスポーザブル ポリペクトミー スネア」の一部のロットについて、滅菌包装のシールの圧着が不完全な事象(以下、「本事象」)の報告を受領しました。滅菌包装が不完全だった場合、製品の無菌状態が担保されないおそれがあるため、弊社は本製品の特定ロットを対象に自主回収を行うことを決定いたしました。
271	2-9905	1月26日	画像診断ワークステーション ShadeQuest/ViewR-DG	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フイルム医療ソリューションズ株式会社	画像診断ワークステーション ShadeQuest/ViewR-DG(以下、画像ビューア)が起動していない状態で所見レポート作成支援ソフトウェア(オプション、以下、レポート)より画像表示連携した場合に、画像ビューアの起動時間により初回の画像表示処理が完了する前にレポート側で別の検査の画像表示連携を行うと、連携同期が正常に実行されず画像ビューアとレポートでそれぞれ違う画像と検査を表示する可能性があることが判明いたしました。お客様に情報提供を行い、画像表示連携が適切に行われるようソフトウェアを適用し改修作業を実施いたします。
272	2-9922	1月27日	超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	汎用超音波画像診断装置	株式会社 フィリップス・ 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、特定の期間に出荷したEPIQ超音波画像診断装置において、極めてまれにコントロールパネルアームのネジが欠落していたり、緩んでいたりする可能性のあることがわかりました。その場合、当該装置を移動したり、調整している際に、コントロールパネルに振動や装置に寄りかかるなど、過度の力、圧力、または重量がかかると、コントロールパネルの機構が機能しなくなり、破損する可能性があることがわかりました。海外製造元から、対象装置に対して過度な負荷を避けるようその取扱いについての情報提供を行うと共に、ネジが欠落していたり、緩んでいたりするかどうかを確認するため、対象施設に訪問の上、点検を行い、問題が確認された場合には、調整等の対応を行うとの連絡を受けましたので、国内においても自主改修として同内容を実施いたします。

令和2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
273	2-9923	1月29日	ピナクル Porocoat	人工股関節 寛骨臼コン ポーネント	ジョンソン・ エンド・ジョン ソン株式会 社	当該製品は、全人工股関節置換術に使用される滅菌済みの直接固定式人工股関節寛骨臼コンポーネントです。 海外製造元からの連絡により、特定ロットの製品は、メタルシェルのアベックスホールの孔径が規格より大きい寸法で製造されたことが判明しました。この製品にアベックスホールエリミネーターを併用する場合、アベックスホールエリミネーターが適切にはまらない可能性があります。 規格外の寸法は製造販売承認を受けた規格と異なり、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あるため、患者様の安全性を重視し、自主回収を実施することと致しました。
274	2-9924	1月29日	(1)汎用超音波画像診断装置 Vivid E95 (2)汎用超音波画像診断装置 Vivid S70 (3)汎用超音波画像診断装置 Vivid iq	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、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、DICOMモダリティワークリストフィールドで非ASCII 文字を使用した場合、システムが予期せずシャットダウンする可能性があることがわかりました。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、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作業を実施します。
275	2-9925	2月1日	HUDSON RCI 酸素 カニューレ	経鼻用酸素 供給カ ニューレ	テレフレック スメディカル ジャパン株 式会社	該当の製造ロットの製品につきまして、認証書の記載範囲外の製造所で製造された製品であることが社内調査で判明いたしました。このため該当のロット製品につきまして自主回収を行います。 この製造所は、以前は認証書に記載していた製造所に含まれていましたが現在は除外されており、それ以降は当該製造所による製品の製造は行われておりません。しかしながら海外保管場所にて保管されていたものが輸入され販売いたしました。
276	2-9926	2月1日	(1)「MOT - 5801 S電動油圧手術台」 の付属品「操作ボ ックス」 (2)「電動油圧手術 台 MOT - 5801S Ver.2」の付属品「操 作ボックス」		ミスホ株式 会社	本品は、外科手術での使用を目的とした手術台です。手術台の操作方法は、操作ボックスを用いる方法と予備スイッチを用いる方法の2種類あります。 医療機関から、操作ボックスで手術台を操作した際に、手術台の頭側と脚側のスライドが逆に作動したと連絡がありました。 弊社にて調査した結果、特定のロットの操作ボックスにおいて、当該操作ボックスを落下させる等の衝撃が加わった場合、操作ボックス内の設定が切替わり、当該事象が発生する可能性があることが判明したため、操作ボックスの自主回収の実施を決定しました。
277	2-9927	2月1日	Synergy RFシステ ム	一般的電気 手術器	Arthrex Japan合 同会 社	「Synergy RFシステム」構成品の内、AR-9811,AR-9815、AR-9821、AR-9825の4製品について法定ラベルには一般的名称として「一般的電気手術器」と記載すべきところ、「バイポーラ電極」と記載していることが判明いたしました。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2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
278	2-9929	2月2日	手術台 MOT - VS 700UIj	汎用電動式手術台	ミズホ株式会社	(1)操作ボックスの消灯不良 弊社にて手術台の出荷前検査時に、手術台の電源が入っていないにも関わらず、手術台の操作ボックス(リモコン)のバックライトが消灯しない不具合が発生しました。調査の結果、手術台から電源を入れた際に操作ボックスが充電状態にあり、その状態で操作ボックスを用いて手術台の電源を切るか、自然消灯した場合に、当該事象が発生することが判明しました。当該事象が発生した場合、手術台のバッテリーが消耗し、バッテリー電源で手術台を使用できなくなるおそれがあることから、操作ボックスのプログラムを更新する自主改修の実施を決定しました。 (2)リバースモード設定後の作動不良 弊社にて手術台の出荷前検査時に、テーブルトップのスライド方向が操作ボックスの指示通りに作動しない不具合が発生しました。調査の結果、手術台をリバースモード(手術台の頭側と脚側の作動を逆転させるモード)に設定したあと、特定の動作を行うことで当該事象が発生することが判明しました。当該事象が発生した場合、手術台が意図した通りに作動しないことから、手術台のプログラムを更新する自主改修の実施を決定しました。
279	2-9932	2月5日	エフィキャスト	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ユーロメディック株式会社	本品のマスクに取り付けてあるプロファイルに関して、海外製造元から特定の型番に関して、厚さの異なるものを取り付けて出荷したという報告を受けました。 調査の結果、マスクからプロファイルが外れる可能性が判明したため、自主回収を実施いたします。
280	2-9933	2月5日	アフィニティPixie人工肺	体外式膜型人工肺	日本メドトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、アフィニティPixie人工肺の一部製品(以下、当該製品という。)において、エンドキシンの基準値を上回ったことが判明したため、特定のロット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。
281	2-9934	2月8日	全身用X線CT診断装置 SCENARIO View	全身用X線CT診断装置	株式会社日立製作所ヘルスケアビジネスユニット	ガントリを傾斜した際、寝台下側にガントリが接触する可能性があることが確認されたため、ガントリの傾斜と寝台の高さの位置制御プログラムを改良し、機器が正常動作を行うようにする改修措置を実施することといたしました。 弊社は今回の事例による健康被害発生の連絡は受けておりません。
282	2-9936	2月8日	PARI ネブライザー	非加熱式ネブライザ	村中医療器株式会社総合センター	海外製造元より回収した製品と同じロットの部材を使用している別製品が、当社へ供給されたことが判明しました。 当社に於いても海外製造元の情報に基づき、ネブライザーの自主回収作業を実施することといたしました。
283	2-9939	2月15日	PTAバルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フィルメック株式会社	本製品の製造工程中、外箱ラベルに表示したカテーテル有効長3箇所のうち、仕様図内のカテーテル長1箇所に誤りがある事が判明しましたので、既に出荷されている対象ロットについて自主回収を実施致します。

令和2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
284	2-9942	2月16日	血液浄化装置 プリズマフレックス	多用途血液処理用装置	バクスター株式会社	弊社の「血液浄化装置 プリズマフレックス」(以下「プリズマフレックス」と略します)には自動復帰システム(ARPS)が装備されていますが、これを構成するポンプアセンブリーに使用されているチューブの個体差により、セルフテスト、プライミング、又は治療中に以下のアラームが発生する頻度が高くなる場合があるため、弊社は全てのプリズマフレックスの当該チューブを交換する改修を行います。 ・異常:プライミングセルフテスト(コード4) ・異常:セルフテストに不合格です(コード4) ・警告:TMPが非常に高すぎます ・アドバイス:TMPが高すぎます
285	2-9943	2月16日	ライフバックCR2	非医療従事者向け自動除細動器	日本ストライカー株式会社	当該製品は蓋に固定されたマグネットにより、蓋の開閉で自動的に機器の電源をON/OFFする機能を有しています。一部の機器で蓋のマグネットを固定する部分の寸法が許容範囲外であったことがわかり、マグネットが外れて製品が一時的に起動し続けてしまいバッテリーが早期に消耗する可能性があることが判明したため、蓋を交換する自主改修を実施することといたしました。
286	2-9944	2月16日	カービィ カニューレ	婦人科用剥離子	株式会社北里コーポレーション	国内医療機関から、滅菌包装の熱シールがされていないとの情報が寄せられました。現品を確認したところ、滅菌包装の弊社熱シール部分(閉封部)がシールされていないことから、市場に出荷した当該製品の無菌性が保証できないため、当該製品を自主回収致します。また、法定表示ラベルにおいて、製造販売業の住所に誤りがあったことから、対象製品を自主回収いたします。
287	2-9946	2月16日	シンシアワンデース	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シンシア	当該ロットについて、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たため、自主回収することと致します。
288	2-9947	2月16日	ザヘルス ネラトンカテーテル	ネラトンカテーテル	株式会社イズモヘルス	上記対象製造番号において、製品表示の貼り間違えがあることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収いたします。(ラベルの貼付作業において、他の製品のラベルを貼付した可能性があるため)
289	2-9948	2月17日	頸動脈用プリサイス	頸動脈用ステント	Cardinal Health Japan 合同会社	本製品の先端チップとインナーシャフトの接着が不十分な製品が混入した旨の報告がありました。報告のあった不具合とその後のチップ引張り試験のデータ分析により、特定の作業員によるチップ接着工程に絞られております。調査にて特定されたロットは先端チップ離断の可能性があるので、当該製品の自主回収を決定いたしました。
290	2-9950	2月18日	ウルトラアブレーター バイポーラプローブ	バイポーラ電極	コンメッド・ジャパン株式会社	海外製造元より、本品の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、本品の自主回収を実施することと致しました。

令和2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
291	2-9954	2月22日	滅菌済けんたくボトルB型100ml	経腸栄養注入セット	診療化成株式会社	滅菌済けんたくボトルB型100mlに於いて、医薬品医療機器等法で規定されている表示内容(製造番号等)の記載漏れが判明したため、自主回収を実施します。
292	2-9956	2月25日	ティシュー・テックスマートセクション	滑走式マイクローム	サクラファイブジャパン株式会社	当該装置において、以下の不具合事案が判明いたしました。 事案1 装置の電源をオフせずに使用を継続した場合、装置に付属するコンピューターのメモリ使用率が増大し、コンピューターの処理速度が低下することから、事案1- コンピュータソフトウェアと装置のプログラム制御ソフトウェア間の通信に異常が生じる、事案1- ID転写機能においては、ID転写画像ファイルを初期化画像で初期化し、スライドガラスのフロスト部に本来印字されるID画像で上書きして転写するところ、本来印字されるID画像で上書きする前に、初期化画像を転写する、というコンピュータソフトウェアの不具合。 事案2 事案2- 検体ブロックをセット後、スタートボタンを押して薄切動作を開始した後に、検体ブロックの追加・交換操作のために一時停止させブロックの追加・交換をおこないリスタートを行うと、原点復帰未完了状態になることにより装置が停止する、事案2- 検体ブロック薄切用ブレードの自動交換機能において、ブレードのディスベンサ交換要求により、新しいディスベンサをセットした後、一枚目のブレードを当該ディスベンサから送り出したときに、エラー表示するとともに警報(音)を発報し装置が停止する、という装置に搭載しているソフトウェアの不具合。 事案3 駆動系電源のON/OFF操作時に発生する励磁突入電流がトランスに流入することにより、回路を保護するサーキットプロテクタが不要動作を起こし、装置が停止する不具合。 このため、ソフトウェアの当該不具合の是正及び、使用方法の追加に関する差し込み用取扱説明書の配布、励磁突入電流に対応したサーキットプロテクタへの交換を行う自主改修を実施いたします。
293	2-9958	2月25日	(1)VHK 静脈ハードシェルリザーバ 新生児・小児用 (2)膜型人工肺 QUADROX-i 新生児・小児用	(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	海外製造元での滅菌包装の仕様検証試験において、一部の試験サンプルの滅菌包装に目視で確認できる穴や破れが確認されました。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。

令和2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
294	2-9959	2月25日	ツインジェクターEZII	医薬品・ワクチン用注入器	JCRファーマ株式会社	2021年2月17日に外国製造元のFerring International Center S.A.(以下、Ferring)より外国においてZomajet(ツインジェクターEZIIと同様の使用目的又は効果、形状・構造及び原理、使用方法を有する医療機器であり、外国での販売名(Zomajet 4、Zomajet 10、Zomajet 2 Vision、Zomajet Vision X)の総称)のパワーバック(以下、本体)が破損したとの情報を入手しました(2019年:1件、2020年:5件、2021年:1件、合計7件)。 Ferringは本体が破損する事象は重篤な健康被害の発生に至る可能性が否定できないと判断し、上記の情報に基づき2021年2月18日に欧州各国の監督官庁へ、全てのZomajetを回収することを報告しました。なお、現時点で上記7件のうち2件において出血/内出血の健康被害が発生していますが、重篤な健康被害は発生していません。 同様の不具合は日本国内でも発生する可能性は否定することができず、当該不具合がツインジェクターEZ で発生した場合、健康被害の発生に至るおそれが完全には否定できないと判断し、安全確保措置をとることとしました。なお、現時点において日本国内で同様の不具合の可能性が考えられる情報を1件入手しましたが、不具合に起因すると考えられる健康被害の発生は報告されていません。
295	2-9960	2月25日	X線骨密度測定装置 ALPHYS LF	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	一部ソフトウェアバージョンの装置にて、特定の条件で男性標準値の設定が誤っていたことが判明したため、ソフトウェアを更新する改修措置を実施することとしました。
296	2-9962	2月26日	(1)オサダライトサージスクエア5 (2)オサダユニサージ30(*)	ダイオードレーザー	長田電機工業株式会社	レーザーファイバーが保護用の金属製のレーザープロープ内で破折してしまい、最悪の場合、破折した部分から発熱し、金属製のレーザープロープ表面が患者の上眼瞼皮膚等に接触し、火傷を負わせてしまう可能性があります。 調査した結果、販売した全30本のレーザープロープでも、上記内容の事象が発生する可能性がある為、自主回収致します。
297	2-9963	3月1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、見えにくいとの苦情が報告されました。調査の結果、当該ロットの一部において「-7.00D」のレンズの外箱及びレンズ容器に「-2.50D」と表示されていたことが判明したため自主回収することとしました。
298	2-9964	3月2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	海外製造元より、本装置の一部の患者寝台やガントリで使用されているアクチュエータの問題により、患者寝台が予期せずゆっくりと下方に動く可能性、及び、ガントリ両側にあるアクチュエータの双方ともに故障した場合にガントリがセルフロックできずゆっくりと前方に傾斜する可能性のある事が、製造時に確認されたとの連絡を受けました。 このため、海外製造元より、対象顧客に対し回避方法を含めた注意喚起文書による情報提供と共に、ガントリについては一時的にチルト機構を物理的にロックする作業を速やかに行い、最終的な対策として、対象の患者寝台とガントリのアクチュエータ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。

令和2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
299	2-9967	3月3日	ナイロン縫合糸	ポリアミド縫合糸	アルフレッサ ファーマ株式会社	当該製品の製造時、供給先より受け入れた原系について、汚染物や異物等を除去する目的で洗浄を行うこととしているのですが、その洗浄工程を実施せずに以降の工程に進み、製品として出荷した可能性があるとの報告を、製造所から受けました。そこで、製造記録等を確認した結果、洗浄工程を実施せずに製品として市場出荷した可能性が否定できない1規格2ロットについて、自主回収を行うことに致しました。
300	2-9968	3月3日	ペリフィックス	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ビー・ブラウン エースクラップ株式会社	当該製品につきまして、キット内構成品の1つであるカテーテルの種類が異なっているとのご報告を受領致しました。調査致しました結果、特定ロット製品におきまして同様事象の波及が確認されました。このため、弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。
301	2-9969	3月4日	ヒステロマットE. A.S.I.	内視鏡用灌流・吸引装置	エム・シー・ メディカル株式会社	当該製品において、海外規制当局による製造元の技術文書の再審査の結果、チュービングセットと組み合わせて使用した場合の基本性能(特に圧力値)に関する臨床的エビデンスが不十分であるとの指摘を受け、国内においては製造元からの指示に基づき、一時使用停止の措置を講じてきましたが、海外規制当局が求める期間内での臨床データ取得は困難との製造元の結論に至りましたので、当該製品を自主回収することとしました。
302	2-9970	3月4日	ロータリーダイセクター	起子、剥離子 (11504000,70952000)	株式会社八光	一次包装に使用している滅菌パックにおいて、ヒートシールの強度が不足し製品の突出が確認されました。 調査したところ、製造ライン(包装工程)変更後に製造された製品に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あり、無菌性が担保できなくなる可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を決定致しました。
303	2-9971	3月4日	560型バイオコンソール	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	日本メトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、560型バイオコンソールの一部製品(以下、当該製品という。)において、当該製品に搭載されるコントローラモジュール(以下、「当該部品」という。)に不具合が発生する可能性があることが判明いたしました。当該部品に起因する電氣的故障が発生した場合、遠心ポンプが停止し、当該部品から発煙する可能性があることから、対象となる特定のシリアル番号の製品につきまして部品の交換を実施いたします。なお、当該部品は不燃性材料で製造されており、発火するおそれはありません。
304	2-9972	3月5日	バーサトレック	血液培養自動分析装置	サーモフィッシュ エンティフィック株式会社	VersaTREK Automated Microbial Detection System(国内販売名:パーサトレック)の特定のソフトウェアバージョン(Software2.0.2.2)において、特定の操作を行った場合のみ、分析工程が正常に完了していない場合にもアラートがでず、陽性の検体に対しても陰性として誤った結果を表示する可能性がある。

令和2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	2-9973	3月5日	(1)サイバーナイフII (2)サイバーナイフ ラジオサージェリー システム	定位放射線 治療用加速 器システム	アキュレイ株 式会社	海外の施設において、当該標準寝台に腰かけていた患者様が立ち上がる際に、寝台が傾き、患者様が転倒する不具合が1件発生しました。改修対象製品の標準寝台において、ピボットアームをロールモーターに接続する止めネジが、稀ではあるものの時間の経過とともに緩むことが考えられ、当該ネジが緩んでいる場合、患者様が立ち上がるなどの動きによりこのピボットアームが外れ、標準寝台がロール方向に制限なく傾く可能性があることが判明しました。当該不具合が発生したことを受け、本邦においても、標準寝台のすべての止めネジを点検し、必要に応じて止めネジの締め直すことを自主改修として実施することとしました。
						海外製造元での検証結果によって当該製品のソフトウェアに次の(1)から(6)の事象のバグあることが確認され、不具合が発生する可能性があることが判明しました。当該不具合のバグを対策した次期バージョンへのバージョンアップすることとしました。 (1)スタティック・アーク計画で検出された事象 対象施設数: 86施設 ライセンス数:215 スタティック・アークビームを編集すると、ビームのMUが予期せず初期デフォルト値の200MUに設定されることがあります。これは、以下の条件で発生する可能性があります。 Edit beam (ビームを編集) ダイアログでコーンを使用してスタティック・アークビームを編集または表示する場合、このバグは、ダイアログで変更を行わなかった場合でもOKを押してEdit beam (ビームを編集) ダイアログを閉じた場合に発生します。 Polygon (ポリゴン) ツールまたはRectangular Field (長方形フィールド) ツールを使用してスタティック・アークビームのオーバーチャを編集する場合。 バグが発生した場合、線量は無効になり、計画を承認またはエクスポートする前に再計算する必要があります。再計算後、線量は正しくなるが、ビームウェイトがBeam Weighting (ビームウェイト) タブでクランプ (ロック) された場合でも、ビームウェイトがビーム編集前と異なる場合があります。 (2)Structure Definition (ストラクチャー定義) モジュールでROIリストのMap ROI (ROIをマッピング) オプションが、意図しないROI形状を作成する事象、「SSD」が「線源表面間距離 (source-to-surface distance)」でなく「線源皮膚間距離 (source-to-skin distance)」を示す事象 対象施設数: 118 施設 ライセンス数: 262 ROIリストのMap ROI (ROIをマッピング) オプションが、意図しないROI形状を作成することがあります。Structure Definition (ストラクチャー定義) モジュールのROIリストで右クリックした時にのみ有効な「Map ROI(s)」(ROIをマッピング) オプションと「Map ROI(s) reversed」(ROIを逆マッピング) オプションに不具合があり、リジッドのみのレジストレーションでROIをマッピングすると、ROIが意図した形状にならない可能性があります。 スクリプトメソッドbeam.GetSSD()は、実行するタイミングによって、本来表示されるべき線源表面間距離 (source-to-surface distance) を返すのではなく、線源皮膚間距離 (source-to-skin distance) を返す場合があります。本書

令和2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
306	2-9974	3月8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	<p>(source-to-skin distance)を返す場合があり、本事象は、レポートのDRRビューおよびエクスポートされたDRRのSSD表示にも同様に影響することがあります。さらに、RayStation 4.0、4.5、および4.3のInverseArcでは、レポートDRRのSSDに、線源皮膚間距離 (source-to-skin distance)、または線源表面間距離 (source-to-surface distance) 以外の値が表示される場合があります。</p> <p>(3) Siemens Virtual Wedgeの線量計算で検出された事象 対象施設数: 6 施設 ライセンス数: 18 Siemens Virtual Wedgeの照射野は、ウェッジ方向において、リニアックベンダーが推奨する最大照射野開口部が、ウェッジを使用しない時よりも制限されます。これは治療装置の物理的な制限によるものです。バーチャルウェッジを使用してより大きな照射野開口部に照射をしても、照射野全体にウェッジ照射野形状は形成されないことに加え、照射野のトップ側が推奨照射野サイズを超えるため高線量プラトーが生じます。</p> <p>(4) 陽子線ペンシルビームスキニング (PBS) およびラインスキニング (LS) 線量計算アルゴリズムで検出された事象 対象施設数: 5 施設 ライセンス数: 10 接線照射野を含むロバスト最適化計画で、照射した線量のうち、患者表面/皮膚の近傍にホットスポットが生じる可能性があります。このホットスポットは、RayStation の陽子線ペンシルビーム線量計算エンジンで計算する線量には表示されません。</p> <p>ロバスト性分析および接線照射野を含む非ロバスト最適化計画の線量追跡にも影響する可能性がある。分析ペンシルビーム (PB) 線量計算エンジンで計算する場合のすべての線量、また、モンテカルロ (MC) 線量計算エンジンで計算する場合は、非臨床最適化線量に影響する。一方、MC 線量計算エンジンを使用した臨床線量の計算では、接線照射野は正しく扱われており、本事象による影響はありません。</p> <p>(5) Dicomインポートで検出された事象 対象施設数: 139 施設 ライセンス数: 152 本事象によって影響を受ける可能性のあるRT 計画・RT イオン線計画からRTストラクチャーセットへのプロパティは、ポーラスROI と処方ROI またはPOI です。物質オーバーライドおよびその他のROIまたはPOIプロパティにおいては、このバグによる影響はありません。</p> <p>RT 計画・RTイオン線計画、RTストラクチャーセット、CT セットをすべて同時にインポートすると、想定外のリファレンスが、CTセットに定義されていないROIまたはPOIに設定される可能性があります。つまり、誤って参照されたROIまたはPOIに対しては、ROIの輪郭情報やPOIの座標情報が定義されない可能性があります。最初にCTセットをインポートしておき、RT計画・RTイオン線計画とRTストラクチャーセットをインポートする前にROI・POI情報を定義した場合には、誤って参照されたROI・POIがCTで定義される可能性があります。</p> <p>(6) 線量グリッドの外側にある臨床目標について、関心領域の割合に対する情報で検出された事象 対象施設数: 139 施設 ライセンス数: 152 臨床目標機能により、特定の関心領域 (ROI) の評価基準の定義が可能になります。臨床目標は、グラフィカル・ユーザー・インターフェース (GUI) および治療計画レポート上に合格 (Passed) または不合格 (Failed) として報告されます。ROIが線量グリッドで完全にカバーされていない場合、線量グリッドでカバーされているROIの一部のみが線量計算中に考慮されるため、ROIの臨床目標について報告される合格・不合格 (Pass / Fail) の結果に誤りが生じる可能性があり、このリスクを軽減するために、GUI と治療計画レポートに臨床目標がある各ROIに対して、線量グリッドの外側にあるROIの割合 (%outside grid) が表示されます。GUIでは、このROIの割合 (%outside grid) が意図した通りに機能し表示されますが、治療計画レポートでは、線量グリッドの外側のROIの割合が誤って表示されます。ROIの最大50%が線量グリッドの外側にある場合、「%outside grid」は、0%と表示され、ROIの50%以上が線量グリッドの外側にある場合、「%outside grid」は、1%と表示されます。</p> <p>臨床目標の合格/不合格 (Pass/Fail) の結果は、GUI および治療計画レポート上では同じである。このエラーで、レポート上の線量グリッドの「% outside grid」が1%以上で表示されることはありません。</p>

令和2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
307	2-9978	3月9日	セレコンMPカテーテルII	中心循環系 血管造影用 カテーテル	テルモ・クリニカルサプライ株式会社	セレコンMPカテーテルIIにおいて、カテーテルをシースに挿入する際に抵抗があるという品質情報を受け付けました。 調査結果から、市場に出荷された対象製品の特定ロットにおきまして、バルーンサイズの異なったカテーテルが混入していることが確認されました。 このため、弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、自主回収することといたしました。
308	2-9981	3月10日	EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	(1)弊社製「内視鏡マネジメントシステム(以下、Solemio)」を組み合わせてご使用いただく際、特定の操作手順を行うと当該製品から入力、選択した患者情報と異なる情報が観察モニターに表示される現象が確認されましたので、不具合を改善したプログラムに改修いたします。 (2)弊社製「上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-EZ1500」、「大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500DL」、及び、「大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF-EZ1500DI」と組合せて使用した際に、特定の条件下で、照明レンズが粘膜に接触した状態が続きますと内視鏡照明光の過度な照射により粘膜が変性する可能性があることがわかりました。そのため、不具合を改善したプログラムに改修いたします。また、CV-1500とGIF-EZ1500、CF-EZ1500DL、CF-EZ1500DIの内視鏡を組み合わせて使用する際の注意事項を記載した文書の配付を行います。
309	2-9982	3月10日	オセアン人工股関節	全人工股関節	コリン・ジャパン株式会社	弊社が製造販売している全人工股関節(販売名:オセアン人工股関節)において、ステムの近位部分を固定している梱包材(緩衝材)から接着剤が剥がれ、ステムに付着する可能性がある事が確認されました。上記対象ロットにおいて、当該事象が起こる可能性を否定できないため、製造販売業者として当該製品を自主回収致します。
310	2-9983	3月11日	ヒストアクリル	血管内塞栓促進用補綴材	ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	海外製造元より、使用時に十分な重合が得られなかった事例が2件発生したとの報告を受領しました。 調査により、特定ロット製品におきまして同様事象の波及が確認されたことから、弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、自主回収を実施することと致しました。
311	2-9984	3月11日	VERSATOR システム	内視鏡用電動切除器具	株式会社アダチ	医療機関において、ドライブユニット(本体)のタッチスクリーンパネルが白くチラつく事象が発生しました。 製造元での解析の結果、フットペダルのケーブルを捻じったりした際に、フットペダルのコネクタ内の端子同士が近づいて短絡することにより発生することが原因であると判明しました。現在製造されている製品は、追加絶縁を施しているフットペダルになりますが、同様の事象の再発防止のため、市場で流通している追加絶縁を施していないフットペダルの製造番号を対象とし、自主回収を行い、追加絶縁を施したコネクタのフットペダルと交換します。
312	2-9985	3月12日	(1)フォ-リンアイズ (2)トラスティトラスティ	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	DESTINY INTERNATIONAL株式会社	弊社の製造販売承認品目のカラーコンタクトレンズの一部製品におきまして、品質管理上の問題点が発生していたことが判明したため自主回収させていただくことと致しました。

令和2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
313	2-9986	3月15日	ホットドッグ患者加温システム	電気パッド 加温装置 コントロールユニット	パラマウント ベッド株式会社	製造元である米国の Augustine Temperature Management より、日本市場の製品について、使用環境のヒアリングと共に市販後調査分析を実施したいとの申し入れがあり、令和2年6月8日から、加温ブランケットの2機種(KC-T1B105、KC-T1B110)の回収を実施しました。今回、より詳細な調査のために範囲を拡大したいとの申し入れがありましたので、加温ブランケットKC-T1B103とKC-T1B104の2機種について、回収(安全確保措置)することにしました。
314	2-9991	3月15日	ATTUNE S+ RP脛骨トレイ	人工膝関節 脛骨コン ポネント	ジョンソン・ エンド・ジョン ソン株式会 社	当該製品は、人工膝関節置換術の実施時に使用される滅菌済みのセメント固定用のモバイルタイプ脛骨トレイです。 海外製造元からの連絡により、特定ロットの製品において、内包装であるプリスターパックが破損・融解・変形している可能性があることが判明しました。また、製品によっては融解した包装材料が脛骨トレイに付着している可能性もあるため、自主回収を実施することと致しました。
315	2-9995	3月17日	Signia スモール ダイアメター リロード (1)Signia スモール ダイアメター 45 CTVT (2)Signia スモール ダイアメター 30 CTVT (3)Signia スモール ダイアメター 30 CTV	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	当該製品は単回使用製品であり、誤って使用済製品を本体に再接続した場合に打針操作を行うことができないよう、インターロック(打針後の再打針防止機構)を備えております。海外製造業者における製品検査において、インターロックが正常に作動しない製品が確認され、同様の製品が混入している可能性を明確に否定できないため、自主回収を行うこととしました。
316	2-9996	3月17日	サージワンド (1)サージワンド2 34CM カアツバッグ チューブ (2)サージワンド2 L フック カアツバッグ チューブ (3)サージワンド2 ス パチュラ カアツバッ グチューブ	内視鏡用灌 流・吸引向 けプローブ	コヴィディエ ン ジャパン 株式会社	国内の医療機関より機器のチューブ内に破損片が混入していたとの報告を受領し、海外製造業者にて検証を実施した結果、チューブの接続に使用しているYコネクタの一部が製造工程にて破損し、Yコネクタの破損片が機器のチューブ内に混入した可能性のあることが判明しました。このため、特定の製品番号およびロット番号において自主回収を行うこととしました。

令和2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
317	2-9997	3月17日	(1)サクラ自動 ジェット式超音波洗 浄装置 WUSII - 3100DX (2)サクラ自動 ジェット式超音波洗 浄装置 WUSII - 4100DX	器具除染用 洗浄器	サクラ精機 株式会社	医療機関先で、運転中にフローセンサーが発火し装置内に延焼する事象が発生いたしました。装置の運転中に発生した過電圧によって、フローセンサーの基板がショートし、さらに電流が流れ続けた場合に発火することが判明しております。調査の結果、扉を動作するモーターが停止する時に過電圧が一瞬発生し、その過電圧の発生が繰り返されることによってフローセンサー内の基板がショートする場合があることが判明いたしました。フローセンサー内の基板がショートし発火すると、装置内に延焼する場合があります。最悪の場合周囲への延焼の可能性があります。発煙、火災等による作業者の健康被害のおそれがあることから、当該装置の納入施設様には安全確保措置として注意喚起と使用停止をお願いし、フローセンサーが発火した際の延焼を防止するための応急処置として、フローセンサーを不燃性部材で覆う自主改修を実施いたしました。フローセンサー内の基板のショートを防止し、また装置内への延焼を防止するため、過電圧の低減を行う部品とフローセンサーの基板を保護する部品を追加する是正処置(恒久対策)の自主改修を実施いたします。
318	2-9998	3月18日	NIM バイタル	誘発反応測定装置	日本メドトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、特定のソフトウェアバージョン(v1.1.1 Rev 1)がインストールされたNIM Vital コンソールにおいて、使用者がケースレポートの確認もしくは作成するためにレポートタブを選択した際、システム画面が黒くなった後にシステムが再起動し、術式を選択する最初の画面に戻る可能性があることが判明いたしました。弊社は、ソフトウェアバージョン(v1.1.1 Rev 1)がインストールされたNIM Vital コンソールに対して、不具合を修正したソフトウェアバージョン(v1.1.1 Rev 2)に更新する自主改修を実施します。
319	2-9999	3月22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、「使用前の稼働テストでローワー・ジョーが正常に展開しない」、又は「使用前の稼働テストでローワー・ジョーが正常に展開したものの、大動脈内に挿入してローワー・ノブを回したところ、ローワー・ジョーが正常に展開しなかった」という情報を入手しました。現時点で原因は調査中であり、発生機序及び影響範囲の特定に至っておりませんが、当該事象が発生する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。
320	2-10002	3月22日	(1)マグナス手術台 移動型 1180 (2)マグナス手術台 埋込型 1180	(1)手術台システム (2)カラム 手術台システム	ゲティンググループ・ジャパン株式会社	海外製造元では、当該製品の一部製品において、手術台の傾斜操作時に油圧系統からオイル漏れが生じる可能性があることがわかりました。このオイル漏れにより、テーブルトップの意図しないトレンドレンブルグもしくは逆トレンドレンブルグに変位する場合があります。また、この誤動作により患者様を別の手術台へ移動しなければならず、手術遅延に至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該当製品の自主改修を決定いたしました。
321	2-10003	3月22日	ドクター ヒュービー ポート クリーナー	医科用捲綿子	ハクゾウメディカル株式会社	12mmトロッカー用の脱脂綿の成形不良により、使用中に脱脂綿が軸から外れてしまう製品が混入している可能性があるため。

令和2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
322	2-10009	3月24日	(1)超音波診断装置 ARIETTA 750 (2)超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850	汎用超音波 画像診断装 置	株式会社日 立製作所 ヘルスケア ビジネスユ ニット	当該装置の特定ソフトウェアバージョンの装置にて、設定ファイルの誤りにより特定プローブにてShear Wave Elastography機能を使用する際、フォーカス位置によっては JIS T 0601-2-37 で定義された基準を越える可能性が判明したため、ソフトウェアを更新する改修措置を実施することとしました。
323	2-10010	3月24日	(1)BDスマートサイト ニードレスコネクタ (2)BDグラビティ輸 液セット	(1)静脈ライ ン用コネクタ (2)自然落 下式針なし 輸液セット	日本ベクト ン・ディッキ ンソン株式 会社	弊社が委託している外部滅菌施設において、滅菌工程管理記録が不十分で、確実に滅菌が行われた記録が確認できないことが判明いたしました。滅菌状態を担保することが出来ない可能性があることから、当該製品の自主回収の措置を取ることにいたしました。
324	2-10011	3月24日	KORUS セメント レスシステム	人工骨頭	日本メディカル ネクスト株式 会社	海外製造元のグルッポ ピオインピアンティ社より、滅菌工程を行っている製造所 (Steril Milano S.r.l.) にて、予め定めた滅菌条件を逸脱した状態で滅菌が行われた可能性が否定できない為、自主回収を行うとの連絡を受けました。滅菌が十分に行われていない製品が使用された場合、使用後に感染症が発生する可能性が否定できないため、該当する製品について自主回収を実施するとともに、既に当該製品を植込まれた患者様に対して患者モニタリングを実施することといたしました。
325	2-10012	3月25日	MicroLapトロッカー (シール)	リデューサ	コンメッド・ ジャパン株式 会社	当該製品は、製造販売届書に記載された海外滅菌製造所とは別の滅菌製造所で滅菌された製品が製造販売されており、本製品の製造販売届書との記載内容に齟齬が生じていることが判明いたしました。そのため、当該滅菌製造所で滅菌された製品を自主回収することといたしました。
326	2-10013	3月25日	動脈血サンプラー PICO70	動脈採血 キット	ラジオメー ター株式会 社	製造元での検証試験の結果、当該製品のうち1本において、製品の無菌性を担保できないおそれが確認されました。
327	2-10015	3月26日	(1)シロナ INTEG O (2)シロナ INTEG O pro	歯科用ユ ニット	デンツプライ シロナ株式 会社	チェアの高さ調整や患者の座位または仰臥位姿勢を調整するための構成部品であるアダプターが経年劣化に伴う強度低下により破損し、チェアの背もたれが滑落する可能性があることが確認されたため、アダプターを改良品に交換する自主改修を実施いたします。
328	2-10016	3月29日	(1)超音波診断装置 FUTUS (2)超音波診断装置 HS40	汎用超音波 画像診断装 置	株式会社日 立製作所 ヘルスケア ビジネスユ ニット	装置のオプションであるECGユニットにおいて、法定表示がされず添付文書が添付されていない状態で出荷していたことが判明したため、当該ECGユニットの回収を行うこととしました。

令和2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
329	2-10017	3月29日	hinotori サージカルロボットシステム	手術用ロボット手術ユニット	株式会社メデカロイド	社内のトレーニングセンター機器の操作中に、特定の条件下でガイドツールチェンジ(インストゥルメント交換の際に使用する機能)を作動させた際に、インストゥルメントが縦方向に動かなければならないところ、横方向に動く可能性があることが確認されました。 本事象は、特定の条件下でガイドツールチェンジを作動させた時にのみ、起こる事象です。本事象はソフトウェアで制御が可能のため、ソフトウェアの更新を改修として実施することを決めました。
330	2-10018	3月30日	DELBio パルスオキシメータ DB18	パルスオキシメータ	デルタ電子株式会社	対象製品は、当該外国医療機器製造業者登録が2021年2月28日付で失効しており、更新手続きが実施されていないことが判明したため、自主回収することとしました。
331	2-10022	3月31日	プラスーゼX	X線造影剤入りガーゼ	朝日衛生材料株式会社	X線造影系の強度不足により回収ガーゼを使用する際にX線造影系を引っ張るなどの負荷を与えた時に造影系が裁断、脱落する症状が発覚しました。 体内に残留する可能性があるためと判断した為、対象のロットを回収する事にしました。

令和2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	3-2573	4月7日	Map-iT EP 診断カテーテル	心臓用カテーテル型電極	株式会社ニューロシューティカルズ	販売代理店より、同一ロットであるのに出荷日より使用期限が異なるとの連絡を受けました。これを受けて調査をしたところ、2020年2月3日出荷した10本の使用期限が間違っていることが判明しました。ラベルへの表示は年月までとしていたため、本来は2022年11月とすべきところ、2022年12月としてしまいました。本来の使用期限を超えた表示を行ってしまったため、自主回収することと致しました。なお、同一ロット10本が2020年2月28日にも出荷されております。こちらには正しい表記がされておりますが、同一ロットであるため回収対象といたしました。
2	3-2574	4月10日	ディスプレイザブルハートリトラクター	臓器固定器	アルフレッサファーマ株式会社	当該製品の医療機器製造販売届書の【形状・構造及び原理等】においてテープの厚みの単位に誤記があり、実態と異なることが判明致しました。また、届書に基づいて作成し、製品に同封している添付文書も同様に誤っていることを確認しました。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)テープの厚み:0.3~0.7mm (誤)テープの厚み:0.3~0.7cm
3	3-2575	4月14日	単回使用遠心ポンプ	レボリューションポンプ	リヴァノヴァ株式会社	当該製品の添付文書において、原材料の記載に誤りがあることを確認しました。これを受け、弊社と致しましては、原材料の記載が誤っている添付文書が添付された製品の出荷先ご施設様へ、正しい記載の添付文書を配布する自主回収に着手することを決定いたしました。
4	3-2577	5月25日	テクノウッド PTS NEO 人工心肺回路セット	人工心肺用回路システム	テクノウッド株式会社	当該製品のラベル表示に、承認番号が1ケタ抜けた誤りがあること確認いたしました。これを受け、弊社はラベル表示が誤っている製品の自主回収を行ないます。
5	3-2579	6月2日	カニューラ中継コネクター RJ-10	酸素供給用経鼻カニューレ	フクダ電子株式会社	当該製品の包装に貼付している法定表示ラベルに製造販売業者の住所が記載されていないことが判明したため自主回収を実施いたします。
6	3-2580	6月8日	ソムノHD	睡眠評価装置	株式会社フクダ産業	令和2年3月27日に製品出荷検査工程時に法定表示である機器分類の記載漏れと電源定格の誤表示がある法定ラベルが発行されていることがわかり、誤った法定ラベルにて製品が出荷されている可能性があることが判明しました。
7	3-2583	7月9日	ホワイトエッセンスホワイトニングプロ	歯科用漂白材	ホワイトエッセンス株式会社	当該製品外函に表示された製造販売業者名及び販売業者名に社名変更前の旧法人名が記載された製品が一部混入していることが判明したため、自主回収を実施いたします。
8	3-2587	7月27日	HOYA広角観察レンズ	検査用コンタクトレンズ	HOYA株式会社	本製品の一般的名称は「検査用コンタクトレンズ」ですが、外箱ラベルに「単回使用検査用コンタクトレンズ」と誤って記載したため対象ロットを自主回収致します。

令和2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
9	3-2588	7月28日	骨強度評価ソフトウェア MECHANICAL FINDER	骨強度分析プログラム	株式会社計算力学研究センター	当該製品は医療機器プログラムであり、インストールプログラムをUSBメモリに記録しておりますが、インストールプログラム実行中に止まるとの報告を複数受けたため、USBメモリに記録したデータに不具合があると判断し自主回収することと致しました。
10	3-2591	8月20日	EO CO2ガス滅菌器	エチレンオキサイドガス滅菌器	株式会社テクノロジーリンク	「特定管理医療機器、管理医療機器、設置管理医療機器」との法定表示事項をしないまま出荷が続いていたことが発覚したため。
11	3-2592	8月27日	ルックレック	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社エムネス	製品に製造販売業者名称、住所、製造番号又は製造記号、医療機器の別を表示していませんでした。
12	3-2593	8月28日	ピオリス50i	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	東京貿易メデシス株式会社	当該装置で使用する消耗品として出荷した校正液2において、ラベル(バーコード)に誤記載があることが判明したため自主回収致します。
13	3-2594	9月4日	匙	スプーン型鋭ひ及び鈍ひ	株式会社田中医科器械製作所	当該製品には、本体にレーザーマーキングによるロット番号の刻印と、法定表示ラベルにロット番号の表記を行っておりますが、この度法定表示ラベルに記載しているロット番号に誤記があることが発覚し、自主回収をすることと致しました。
14	3-2596	9月9日	マイティカップ	分娩用吸引器	原田産業株式会社	当該製品に貼付している外箱の表示ラベルにおいて、使用期限を「2023年1月6日」と記載すべきところ、「2023年10月6日」と誤って表記されていることが判明したため、自主回収を決定いたしました。
15	3-2597	9月15日	心電計 ECG-2250	多機能心電計	日本光電工業株式会社	本装置の入力コネクタは耐除細動形CF形装着部ですが、誤ってCF形装着部のシンボルマークを表示していること、また、一般的警告のシンボルマークを表示していないことが弊社内にて判明しました。このため、正しいシンボルマークを表示するための自主改修を実施します。なお、本装置の入力コネクタに接続する誘導コードおよび本装置の取扱説明書には正しく表示されています。
16	3-2598	9月23日	Synmeshケージシステム	人工椎体	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は高度管理医療機器ですが、ラベルに誤って一般医療機器と表示されているものがあることが判明したため、自主回収を実施することといたしました。
17	3-2599	10月1日	TSKステリジェクト	単回使用注射用針	株式会社タスク惣社第一工場	当該製品の二次包装箱の左側面にある印字の記載に間違いがありました。当該製品は認証品ですが、承認番号と認証番号の両方が二次包装箱に記載されている製品を出荷してしまいました。このため対象製品を自主回収することとします。
18	3-2602	10月2日	Bactiseal シャント カテーテル	脳脊髄用カテーテル	Integra Japan株式会社	承認書に記載された製造方法と異なる製造所で製造された製品が出荷されていたことが社内調査にて判明したため、当該ロットの製品を自主回収致します。

令和2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
19	3-2604	10月7日	ViewSendシステム	汎用画像診断ワークステーション(70030000)	ViewSend ICT株式会社	令和2年9月に実施された第三者認証機関SGS ジャパンによるISO13485更新監査において、添付文書中の組み合わせ用機器(パーソナルコンピュータ)の仕様情報に存在しない規格の誤記載および未更新の規格情報が指摘されました。該当期間に出荷されたパーソナルコンピュータおよび使用環境の調査および患者様を含むユーザーへの影響に関するリスク評価を実施した結果、健康被害の発生ありませんでしたが、法的文書である添付文書の誤記載であることから、速やかに当該添付文書;セット販売用2019年9月1日(第5版)/ソフトウェア単独販売用2019年9月1日(第2版)の対策済み添付文書への自主改修を実施致します。機器本体は、誤記載に関わる最新規格に対応したPCが出荷されており回収の必要はないと判断致しました。
20	3-2605	10月28日	(1)Dr. Mach 130 無影灯 (2)Mach 手術灯 LED150F / 150	診療用照明器	オガワ精機株式会社 高田馬場支店	(1)当該製品に同梱している添付文書において、特定保守管理医療機器でないのに特定保守管理医療機器の表記があり、また添付文書の販売名が「Dr.Mach LED 130 無影灯」と誤って表記されていることが判明したため、自主改修をすることといたしました。 (2)当該製品に同梱している添付文書において、設置管理医療機器の表記がされておらず、また販売名が「Mach 手術灯 LED150/150F」と誤って表記されていることが判明したため、自主改修をすることといたしました。
21	3-2606	10月30日	オプトモニタ 3	観血血圧モニタ	ゼオンメディカル株式会社	社内調査により添付文書で取扱説明書の参照が記載されているものの、本製品のご使用先の医療機関に対しての配布がされていないことが判明したため、ご使用先の医療機関に対して取扱説明書の配布をする自主改修を実施します。
22	3-2608	11月12日	超音波画像診断装置 Lumify	汎用超音波画像診断装置	株式会社 フィリップス・ ジャパン	Philips社製超音波画像診断装置 Lumifyに直接貼付する法定表示ラベルにおいて、プローブの保管用ポーチにタグ付けを行い表示を行って行っていました。またタブレット用の保管箱に貼付を行って行っていました。 特定保守管理医療機器には本体に直接表示することが要求事項とされていますが、その要求事項を満たしていなかったことから、当該装置について超音波画像診断装置本体にあたるタブレットへの直接表示を行う改修を実施することと致しました。

令和2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
23	3-2611	11月20日	(1)内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN (2)内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE (3)医用画像処理ソフトウェア DirectPath (4)医用画像処理システム DirectPath (5)医用画像診断支援プラットフォーム INTAGE Station	(1)疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム、 (2)病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム、 (3)X線画像診断装置ワークステーション用プログラム、 (4)X線画像診断装置ワークステーション、 (5)汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	サイバネットシステム株式会社	(1)本品の法定表示に、高度管理医療機器の別を記載しておりませんでした。 (2)(3)(4)(5)本品の法定表示に、管理医療機器の別を記載しておりませんでした。
24	3-2614	12月10日	キーケアテープNOR	救急絆創膏	株式会社シンヤ	当該製品の表示において、下記のとおり医療機器製造販売届出番号の誤表記が判明したため、出荷した製品を自主回収することと致しました。 (誤) 製造販売届出番号 37B3X100010000N1 (正) 製造販売届出番号 37B3X10001000002
25	3-2619	12月18日	HDRアフターローディングシステム SagiNova	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	ユーロメディテック株式会社	本品の最終製品の保管を行う施設において、法定表示事項を記載したラベルを貼り付けずに出荷したことが判明したため、当該ラベルを製品本体に貼り付ける自主改修を実施することと致しました。
26	3-2623	1月14日	フレキシケア ディスポーザブル喉頭鏡	挿管用喉頭鏡	アコマ医科工業株式会社	当該製品の個包装の法定表示ラベルに記載されていますロット番号に誤りがある事が判明致しました。これにより当該製品の自主回収を実施致します。
27	3-2625	1月25日	(1)C-08220試験枠 (2)C-08224試験枠	検眼レンズフレーム	株式会社パール	一般医療機器である上記1の製品を製造販売の届出を行うことなく販売した。 また、販売した製品について法定表示事項の記載及び添付文書の封入を行っていないため自主回収を行う。
28	3-2626	1月26日	サクラ 標本ブロック加湿器	検体前処理装置	サクラ精機株式会社	納入施設において、当該製品サクラ標本ブロック加湿器の取扱説明書について説明内容が一部欠落している事が発見されました。 原因の調査により取扱説明書の改訂時に、取扱説明書内「第3章[5]お手入れのしかた」に関する説明文が図に隠れて判読不能な状態になっていることが判明いたしました。 当該判読不能箇所を適切に修正し、修正し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2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
29	3-2632	2月26日	3次元眼底像撮影装置 3D OCT - 1	眼撮影装置	株式会社トブコン	「3次元眼底像撮影装置 3D OCT - 1」には構成部品として解析用ソフトウェアおよびパソコンが含まれており、製造所にて構成部品であるパソコンに解析用ソフトウェアをプレインストールして出荷しております。 今般、製造元で誤って輸出用の解析用ソフトウェアをプレインストールした国内向けパソコンを国内に出荷してしまったことが判明致しました。 国内用と輸出用では解析用ソフトウェアの仕様が一部異なっているため、出荷済みのパソコンにインストールされた解析用ソフトウェアを国内用のものに入れ替える自主回収を実施致します。 回収対象のパソコンの数、製造番号、所在が判明致しましたので、販売業者の在庫品であるパソコンは製造元に返送し解析用ソフトウェアを国内用のものに入れ替える自主回収を実施致します。また、納品済みのパソコンについては、お客様に情報提供を行い、販売業者を通じて各納品施設を訪問して、インストールされた解析用ソフトウェアを国内用のものに入れ替える修正を実施致します。
30	3-2635	3月10日	回診用X線撮影装置 MobileArt Evolution	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	一部の装置の添付文書において一般的名称の一部が正確に記載できていなかったため、当該装置の添付文書の差し替えを自主改修として実施いたします。
31	3-2636	3月10日	アイデンシー IS-5320	遺伝子解析装置	株式会社アークレイファクトリー	対象製品は設置管理医療機器に該当しますが、添付文書に記載すべき「設置管理医療機器」の表記がされていないことが判明したため、自主改修することとしました。具体的には、正しい表記の添付文書と交換いたします。
32	3-2637	3月19日	(1)画像診断ワークステーション ShadeQuest/Vie wR-DG (2)放射線治療計画表示ビューア ShadeQuest/Vie wRT-DG	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	富士フイルム医療ソリューションズ株式会社	法定表示の一般的名称、販売名に誤りがあり、管理医療機器の別を記載しておりませんでした。 また、使用者がプログラムから法定表示を参照することができない状態となっております。

令和2年度再生医療等製品自主回収一覧(クラス )

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般名称又は薬効分類名	製造(輸入)販売業者名	回収理由
1	2-10014	3月26日	ジェイス	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	株式会社 ジャパン・ ティッシュ・エ ンジニアリン グ	令和3年3月22日に出荷された当該製品の出荷時の確認試験である無菌試験において、不適合(菌による汚染)が判明しました。 当該製品の使用が起因となる健康被害のリスクを勘案した結果、製造販売業者として、すでに移植された患者に対しモニタリングを行うことにしました。