

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスI)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	1-1262	12月24日	ENDURANT II ス テントグラフトシ 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	海外製造元における調査の結果、本製品のデリバリーシステム(以下、「当該品」という。)の一部において、使用時にテーパー状チップ(先端チップ)が離断するおそれがあることが判明したため、特定のロット番号の部品を用いて製造された対象の製品について自主回収を実施いたします。現時点までに、国内において同様の事例の報告は受領しておりません。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-10023	4月1日	PAS・Portシステム	非吸収性血管用吻合連結器	センチュリーメディカル株式会社	今般、冠動脈バイパス術において本品のステーブル形成不良による静脈グラフトの吻合不全に関する報告を複数受けており、海外製造元では同様不具合の波及を防止するために特定の時期に製造された機器の自主回収を決定いたしました。これを受け、弊社と致しましても、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
2	2-10024	4月6日	InSight ミニ Cアーム X線診断装置	移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置	東洋メディック株式会社	製造業者から、2013年11月13日から2018年4月までに出荷された装置で、IEC60601-1(第3版)の9.4.2.3項に規格される、水平方向のオーバーバランスに準拠させる為の押圧警告ラベルが貼付されていない装置があることが判明されたと通知がありました。押圧警告ラベルが貼付されていない装置に対してIEC60601-1に準拠させるため、押圧警告ラベルを装置へ貼付する改修を行うことに致しました。※押圧警告ラベル装置本体のキャストをブレーキでロックまたは何らかで固定した状態、及び、Cアームを伸ばした状態での押圧による装置転倒を警告するラベル。
3	2-10026	4月7日	Inspired フロー	加熱式加湿器	株式会社 Inspired Medical Japan	当該製品は、Inspired フロー の構成品の一部であり、単独で流通するものではありません。当該製品の通電の不具合について、医療機関様からご報告を受けましたため、調査を行ったところ、回路のヒータワイヤ接続部のピンを固定するコネクタとカバーとの接着が不十分の場合、まれに通電の不具合が起こることが判明しました。製造元の製造工程を調査した結果、特定の時期に製造された製品においては、接着が不十分であることを確認しましたので、該当ロッ
4	2-10027	4月7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	海外製造元より、本品を使用して、メドトロニック社製の植込み能動型機器(以下、「植込み機器」という。)である Percepta MRI CRT-Pシリーズ(医療機器承認番号:23000BZX00230000)およびSerena MRI CRT-Pシリーズ(医療機器承認番号:23000BZX00139000)と通信を行った際に、植込み機器の推奨交換時期(RRT)に入る前の約6か月間、本品に表示される予想寿命が実際の予想寿命よりも長くなるとの連絡を受領しました。このため、本品のソフトウェアアップデートにより本事象を修正する自主改修を実施します。
5	2-10028	4月7日	(1)ケアリンク SmartSync Device Manager (2)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	海外製造元より、対象製品を使用して、メドトロニック社製の植込み能動型機器(以下、「植込み機器」という。)であるMedtronic Azure MRIシリーズ(医療機器承認番号:23000BZX00027000)、Percepta MRI CRT-Pシリーズ(医療機器承認番号:23000BZX00230000)およびSerena MRI CRT-Pシリーズ(医療機器承認番号:23000BZX00139000)と通信を行った際に、実際の製品寿命よりも予想寿命が長く表示されるとの連絡を受領しました。この事象は、心房リードと右心室リードのどちらか一方、もしくは両方をユニポーラ設定で使用されている場合において、バイポーラのリードインピーダンス値を用いて予想寿命を算出することにより発生します。このため、対象製品のソフトウェアのアップデート

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
6	2-10034	4月9日	HAMO Vision 単槽式ウォッシャー・ディスインフェクター	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	外国製造業者の調査の結果、電磁接触器の劣化により誤動作が発生し、電磁接触器の誤動作によって発生するアラームの処理をせずに放置した場合に、乾燥槽内のヒーターが過熱し発煙又は発火を引き起こすおそれがあることが判明いたしました。電磁接触器が誤動作した場合に、乾燥槽内のヒーターの過熱を防止するための保護回路を追加する自主改修を実施します。
7	2-10035	4月9日	(1)JMSシリンジポンプ SP-520 (2)JMSシリンジポンプ SP-120	注射筒輸液ポンプ	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「バッテリー点検」を実施した際に、「バッテリーが劣化しています バッテリーを交換してください」と表示されるとの報告を受けました。調査の結果、バッテリー変更により、一定の使用条件下において、容量を誤認識する可能性があることが判明した為、容量の誤認識が生じないバッテリーに交換する自主回収を行います。
8	2-10045	4月14日	サクラ自動内視鏡処置具洗浄装置 TUS-250	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	医療機関先で、循環ポンプの破損により洗浄槽内に金属粉が残る事象が発見されました。また、当該事象の原因究明を実施するため本装置を調査した結果、医療機器の製造販売届を提出しておらず、法定表示を行っていない事が判明したため、自主回収を実施いた
9	2-10046	4月16日	多目的イメージングシステム VersiFlex VISTA	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社日立製作所 ライフ事業統括本部	装置の寝台部側面からカーボン繊維が露出したことにより、医療従事者が手のひらを刺創した事象が発生したことが確認されました。当社は今後このような事例の発生を防ぐため、改良した天板部と交換する改修処置を実施
10	2-10048	4月16日	(1)核医学診断用装置 Discovery NM 630 (2)核医学診断用装置 Discovery NM/CT 670	(1)核医学診断用検出器回転型SPECT装置 (2)X線CT組合せ型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、特定のワークフローによって計画したCT 照射範囲に対して、実際の照射範囲が最大5cmずれる可能性があることが分かりました。この問題は、Smart ConsoleでCT照射範囲を設定するプロトコルを、連続移動収集かつズーム<1で取得した核医学全身画像に対して、適用した場合のみ発生します。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作業
11	2-10049	4月16日	ウォッシャーディスインフェクター MAT LD500	器具除染用洗浄器	株式会社ウドノ医機檜原工場	医療機関先で、当該装置を運転中にマグネットスイッチの端子から発煙する事象が発生いたしました。当該装置の稼働中に配線を結線する端子の緩みが生じたことで電気抵抗が増大し、発熱、発煙に至ったと判明しております。是正対策として緩み防止のため、端子および結線の再施工を行う自主改修を実施
12	2-10051	4月19日	BiPAP A40 システム シルバーシリーズ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元は、限られた数の機器において、不適合なプラスチック材料を含む可能性のあるモーターアセンブリが組み込まれていることを特定しました。不適合なプラスチックが当該機器のモーターの中に含まれていると、使用中の当該機器の突然の故障による機能停止や通常起こらないガスの発生につながる可能性があることから、当該機器の使用中止依頼の情報提供を行い、機器の交換を行うとのことです。そのため、国内においても自主回収とし

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
13	2-10053	4月20日	ダイレクト インジェクト	人工骨インプラント	日本ストライカー株式会社	本製品は、デリバリーシリンジ内に別々に充填された2種類の異なるペーストが、使用時にミキサーカニューラを通じて両ペーストが混合されることで反応しハイドロキシアパタイトを生成させることにより硬化する製品となります。国内外において「製品のプランジャーを押しでもミキサーカニューラからペーストが出ない」という不具合報告がなされました。海外製造元での調査結果から、一部の製品においてデリバリーシリンジ内に充填されたペーストに、もう一方のペーストが混入した可能性のあることが判明しました。そのため、デリバリーシリンジ内でペーストが硬化し、デリバリーシリンジからミキサーカニューラへ射出することができない可能性を否定できないため、対象製品の自主回収が決定されました。この決定に伴い、日本におきましても既に出荷され
14	2-10054	4月20日	ラバーダムクランプ	歯科用ラバーダムクランプ	株式会社デンテック	当該製品については、年間生産量約30万個あたり平均1個程度の破折に関する不具合情報がありましたが、これが有意に増加したため調査したところ、特定の材料を使用した当該製品のうち上記ロットについて、破折の割合が特に高い可能性があることと判明したため、自主回収することと致しました。
15	2-10056	4月20日	歯肉パンチ	歯肉切除メス	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	海外製造元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としたし
16	2-10057	4月21日	パルスホルミウム・ヤグレーザ	EMSレーザクラスト	株式会社アダチ	製造元Electro Medical Systems S.A.より、滅菌工程を行なっている製造所(Steril Milano S.r.l.)において、不適切な滅菌工程プロセスの運用の下で滅菌が行われた可能性が否定できないため、自主回収を行なうと連絡を受けました。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
17	2-10058	4月23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、スキヤンググループを追加する際に、スキヤンググループ名に英数字またはスペース以外の文字を使用した場合、ユーザーインターフェイスが更新されず追加されたスキヤンググループが表示されない可能性があるという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、問題を修正したソフトウェアに変
18	2-10059	4月23日	粘膜パンチEV	歯科用スチールバー	デンツプライシロナ株式会社	本製品の製造業者より、本製品の滅菌施設(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ため、自主回収を行うとの連絡を受けました。滅菌が適切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おそれがあるため、該当する製品について自主回収を
19	2-10060	4月26日	(1)バイタルサインテレメータ GZ-130P (2)バイタルサインテレメータ GZ-140P	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	お客様から、「本装置をセントラルモニタに接続できない」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、本装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、まれに誤ったネットワーク設定が保存され、次回電源投入時に誤った設定を読み込むことで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
20	2-10062	4月26日	ポータブルX線撮影装置 XD2000	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	富士フィルム株式会社	コリメータの照射野とX線の照射野のずれが、JIS規格(JIS Z 4751-2-54:2017)を満たさないことがあることが分かりましたので自主回収いたしま

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
21	2-10063	4月27日	ゼメックス クラッシャーカテーテルM	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼオンメディカル株式会社	国内医療機関より、個装箱表示と異なる仕様の製品が入っていたとの情報を受け、調査したところ、特定ロットの製品を取り違えている可能性があることが判明しました。そのため、該当する製造番号の製品を自主回収いたします。
22	2-10064	4月27日	メドライン ドレナージシステムリザーバー	排液バック	メドライン・ジャパン合同会社	当該ロット製品の一部において、アウトレットポート(排液口)の成形不良によりスクリューキャップを締めた際に亀裂が入る可能性が完全には否定できず、万一亀裂が入った場合に吸引不良・廃液漏れに至る恐れがあるため、自主回収を実施することと致しました。
23	2-10065	4月27日	(1)Quanta Litho レーザ (2)Quanta Cyber Ho レーザ (3)Quanta Cyber TM 200W レーザ (4)Quanta Cyber Ho 100W レーザ	(1)(2)(4)パルスホルミウム・ヤグレーザ (3)ツリウム・ヤグレーザ	エダップテクノメド株式会社	当該医療機器の構成部品であるレーザファイバーの滅菌工程を実施する製造所(Steril Milano S.r.l.)に於いて、滅菌工程を仕様通り実施したことを記録上で確認できない事態が発覚しました。このため仕様を満たす滅菌が行われていない可能性があるため、レーザ本体及びファイバーの輸入先製造業者(Quanta System SpA)は、対象となるレーザファイバーの自主回収を決定しました。この情報を受け当社でも当該
24	2-10066	4月28日	汎用X線透視診断装置 CUREVISTA Open	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 ライフ事業統括本部	当該機器の寝台に偏荷重をかけた状態で下降すると、寝台が僅かに傾いたことで装置脚部のカバーを損傷する事象が確認されたため、当社は偏荷重による寝台の傾きを改善する対策を実施することとしました。
25	2-10069	5月6日	(1)ファビアン HFOシリーズ (2)ファビアン Evolution	新生児・小児用人工呼吸器	エア・ウオーター株式会社	海外製造元から、電源基板上の一部品のはんだ付けが不十分であることが原因で、装置が起動しない、あるいは使用中に警報なしでシャットダウンする可能性があるため、これらを修正した電源基板と交換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。
26	2-10070	5月6日	ポーンスクレイパー	単回使用メス	株式会社インプラテックス	海外の製造元が滅菌工程を委託している滅菌施設において、滅菌工程管理記録が不十分で仕様を満たす滅菌が行われていない可能性があるため、該当製品の自主回収をいたします。
27	2-10073	5月10日	Inspired フロー	加熱式加湿器	株式会社Inspired Medical Japan	製造元より、自動給水式加湿チャンバへの給水をガスポートから行ったことにより機器本体が被水し、内部に浸水が確認された海外の事例が報告されました。本機器は、通常のご使用においては機器内部に水が浸入しにくい仕様(防塵防水保護等級IP21)を充たしておりますが、上記のような不測の事態発生時において機器内部への浸水による部品への影響を最小限にするため防水性を高める改善を行いましたので、従来品の自主回収を行い改善品と
28	2-10074	5月10日	(1)MR装置 Vantage Galan 3T MRT-3020 (2)MR装置 Vantage Titan 3T MRT-3010 (3)MR装置 Vantage Titan MRT-2004 (4)MR装置 Vantage Titan MRT-1510	超電動磁石式全身用MR装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	米国に導入している対象機種のうち1台にて、装置架台の背面から発煙、発火したとの報告を受けました。現在原因を究明中ですが、調査の過程で、仕様と異なる難燃グレードの低いパーツが取り付けられていることが判明しました。事故との因果関係は不明ですが、仕様通りのパーツへの変更及び点検を行う 改修作業を実施致します。なお、これまでに本事象による健康被害の報告は受けておりません。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
29	2-10078	5月12日	OSSEODUO シューバ&ドリルシステム	電動式骨手術器械	ビエン・エア・アジア株式会社	本品の構成部品であるマルチファンクションペダルは、フットスイッチを踏むことにより、フットスイッチ内部の磁石の磁力がセンサーに作動し、モーターの回転を制御する仕組みとなっています。この度製造元は、特定ロットにおいてフットスイッチ内部の磁石がずれたり外れたりすることによる予期しない始動またはモーターが停止できない等の事象発生リスクを確認したため、同製品の自主回収を行うこととしました。国内においても同様事象発生の可能性を否定できないことから、自主回収を行うこと
30	2-10091	5月13日	画像診断用ビューアプログラム JM14001	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社ジェイマックスシステム	画像診断用ビューアプログラムJM14001の特定のソフトウェアバージョンで、院内サーバにて患者/検査情報の修正操作を行う、または検像プログラムにて再検像操作を行うと、検査画像がクラウドサーバに登録されない不具合が稀に発生し、そのまま一定期間経過後の院内サーバのデータ削除機能により検査画像が欠損してしまうこと判明いたしました。そのため、自主回収としてソフトウェアのアップデートを行うこと
31	2-10092	5月14日	(1)多目的X線撮影システム INNOVA (2)多目的X線撮影システム INNOVA II	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置のファームウェアの問題により、透視検査中にモニターに表示される画面が中央で分割され、水平方向にずれる可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したファームウェアに変更する改修作業を実施します。
32	2-10094	5月20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	製造元より、当該医療機器にてクレアチニンを測定している場合、ごく稀に期待値より低い患者測定結果となる可能性があるとの連絡がありました。海外製造元で調査した結果、本事象はクレアチニンメンブランが原因であることが判明しており、この度、原因であるクレアチニンメンブランの改良が完了したとの連絡がありましたので、改良前クレアチニンメンブラン回収を実施いたします。また本事象につきまして、該当する施設に対し、既に情報提供と本事象の予防策につき、周知徹底を行っており
33	2-10095	5月20日	CT900 医師用プログラマ	植込み能動型機器用プログラマ(植込み能動型機器管理用プログラマ)	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、本品の構成部品である脳深部刺激療法用アプリケーション ver.2.0.4594、2.0.4605(以下、「DBSアプリ」)の使用中に2つの不具合が発生することが判明しました。(1)サイクリングモード設定の転送不良本事象は併用医療機器である刺激装置の刺激設定の転送時に発生します。サイクリングモード設定が有効であるその他の刺激装置からメドトロニック Percept PC(以下、「Percept PC」)に、DBSアプリの「交換ワークフロー」の機能を使用して設定を転送した場合に、サイクリングモード設定が正常に転送されません。レポートや画面表示でサイクリングは有効と表示されますが、すべてのプログラムで実際には有効になっていません。(2)プログラミングセッション中の異常終了本事象はDBSアプリでPercept PCと通信した際に、稀にDBSアプリが異常終了する不具合です。異常終了は繰り返し発生するため、この不具合が生じた場合、異常終了までの1分間しかプログラム設定を行えません。弊社は対象のDBSアプリがインストールされた医師用タブレットに対して、上記の不具合を解消したバージョンに更新する自主改修を行います。併用医療機器販売名:メドトロニック Percept PC 一般的名称:脳深部刺激療法用アプリケーション

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
34	2-10096	5月24日	把持鉗子 S640026	内視鏡用軟性把持鉗子	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	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ものがあり、この対策のために追加ヒートシールを行い出荷していました。しかし、この追加ヒートシールが実施されていない製品を出荷していたことが判明しました。追加ヒートシールがされていない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
35	2-10113	5月25日	ディスプレイザブルキットファイバーワイヤー付*	プラスチック製縫合糸	Arthrex Japan合同会社	法定表示ラベルに記載した入数を1と表示するところを間違えて13と表示されている製品が確認されたため、自主回収することとしました。
36	2-10114	5月26日	ストローマン インプラント用マニュアルツール	歯科用インプラント手術器具	ストローマン・ジャパン株式会社	海外製造業者より、SCSスクリュードライバー 製品番号046.401(ロットEHG85)および製品番号046.402(ロットFAP78)のドライバー先端がネジ穴に嵌合しないとの苦情が各国のお客様より複数寄せられました。これらの苦情を調査した結果、製造上のミスによりドライバーの先端部が正しい形状を有していないため、ドライバーがネジ穴に正しく嵌合せず、スクリューキャリングシステムが適切に機能しない可能性があることが確認されたため、該当する製品の自主回収を開始するとの情報を外国製造業者から入手いたしました。これにより、弊社でも自主回収を実施する
37	2-10115	5月26日	マニーアイト縫合針	単回使用縫合針	マニー株式会社	本品の原材料であるステンレス及びシリコンについて、承認事項と異なる規格の原材料が使用されていることが判明しましたので自主回収を実施しま
38	2-10116	5月26日	マニーエンジンリーマ	電動式歯科用根管リーマ	マニー株式会社	本品の#55以上の品番において、認証書で定められた試験(振り試験及び曲げ試験)が実施されていないことが判明しましたので自主回収いたしま
39	2-10117	5月26日	マニースーパーファイル	電動式歯科用ファイル	マニー株式会社	本品の#55以上の品番において、認証書で定められた試験(振り試験及び曲げ試験)が実施されていないことが判明しましたので自主回収いたしま
40	2-10118	5月26日	マニーNRTファイル	電動式歯科用ファイル	マニー株式会社	本品の一般的名称は「電動式歯科用ファイル」であるが、本品の「NRT-GPR」という品番において、異なる一般的名称(電動式歯科用螺旋状除去器)の使用目的が標榜されていることが社内の点検において判明したため、本品番が含まれる製品の自主回収を実施
41	2-10119	5月26日	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1500	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ	富士フィルム株式会社	組み合わされるX線装置・撮影台の種類によっては、大腿骨の骨塩測定値において本来より低い測定値が出力され、誤診に繋がる可能性があることが判明しました。本不具合修正の目処が立たないことから、オプションのDXA機能を自主回収することといたしました。
42	2-10122	5月27日	LAGISディスプレイザブルインストルメント	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社プロシード	本品は、内視鏡手術において組織の切断等の処置を行う内視鏡能動器具です。海外製造元より、本品を使用した際に、体内に落下物がみられたとの事象報告を受けました。行われた調査の結果、本品先端に配された刃のかみ合わせが悪い製品では、本品のハンドル操作時に過度の力が加えられると、刃が過度に擦れ、まれに金属片が生じる可能性があることが判りました。そのため、本品の特定ロットを対象に自主回収を実施することといたしました。
43	2-10123	5月28日	マニーナイロン	ポリアミド縫合糸	マニー株式会社	本品のマルチフィラメント縫合糸において、製造時に縫合糸の端面を硬化させる目的で使用され、最終製品の一部となる接着剤が、本品の構成品として承認書に記載されていないことが社内の点検作業にて判明しましたので、自主回収を実施いたします。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
44	2-10124	5月28日	マニーポリエステル	ポリエステル縫合糸	マニー株式会社	本品のマルチフィラメント縫合糸において、製造時に縫合糸の端面を硬化させる目的で使用され、最終製品の一部となる接着剤が、本品の構成成分として承認書に記載されていないことが社内の点検作業にて判明しましたので、自主回収を実施いたします。
45	2-10125	5月28日	マニーシルク	滅菌済み絹製縫合糸	マニー株式会社	本品のマルチフィラメント縫合糸において、製造時に縫合糸の端面を硬化させる目的で使用され、最終製品の一部となる接着剤が、本品の構成成分として承認書に記載されていないことが社内の点検作業にて判明しましたので、自主回収を実施いたします。
46	2-10126	5月28日	気腹用チュービングセット	気腹用チューブ	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品において、エチレンオキサイドガス滅菌が適切に実施されておらず、無菌性が担保できていない状態である可能性が、製造元からの通知書により判明しました。当該製品により患者様の感染リスクがあることから、製造元の指示に従い、当該製品を自主回収
47	2-10127	5月28日	全身用X線CT診断装置 SCENARIA View	全身用X線CT診断装置	株式会社日立製作所ライフ事業統括本部	弊社工場内にて被検者情報を修正するソフトを特定条件下で使用した場合に、画像データを削除してしまう可能性が確認されました。本事象は、特定の条件下で操作した場合にのみ、起こる事象です。当社はこのような事象の発生を防ぐため、対策ソフトを配布する改修措置を実施することとしたし
48	2-10128	5月31日	EJ 子宮マニピュレーター	子宮マニピュレーションセット	株式会社アダチ	製造元Xmed S.R.Lより、滅菌工程を行なっている製造所(Steril Milano S.r.l.)において、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ため、自主回収を行なうと連絡を受けました。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いたします。
49	2-10129	5月31日	(1)成毛式ソラココットン大2K70-7101 (2)成毛式ソラココットン小2K70-7102 (3)成毛式ソラココットン大4K70-7105 (4)成毛式ソラココットン小4K70-7106 (5)成毛式ソラココットン細4K70-7108	医科用捲綿子	日本綿棒株式会社東京工場	本製品の製造販売届の内容について、以下の理由により医科用捲綿子の定義の範囲を逸脱していると考えられるために回収を行うこととしました。①「使用目的、効能又は効果」に「本品は成毛式胸腔鏡手術器具の成毛式エンドフィンガー又は成毛式コットンフィンガー専用の綿棒として使用する」と医科用捲綿子の定義にない一文があること。②販売名から、胸腔鏡手術での
50	2-10130	5月31日	Quantra QPlusカートリッジ	血液凝固測定装置専用カートリッジ	平和物産株式会社	米国製造元のヘモソニックス社から、「Quantra QPlusカートリッジ」の一部のロット(Lot 3000000028)において、測定値の一部が異常値となるおそれがあるので、回収を実施するとの連絡を受けました。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。
51	2-10131	6月1日	(1)全自動血液凝固測定装置 CN-3000 (2)全自動血液凝固測定装置 CN-6000 (3)全自動血液凝固測定装置 CN-6500	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	当該装置において、何らかの理由により、以下3種のエラーメッセージが検知された場合、プログラム不具合により、一部の合成基質・免疫比濁の項目(AT、FDP、DDなど)で誤った測定結果が表示、出力されてしまうことがあります。該当するエラーメッセージは以下の3種類です。エラーコード33126 検体の吸引に失敗しました(検体番号、項目)エラーコード33128 検体がありません(検体番号、項目)エラーコード33129 検体がありません(検体番号、項目)本不具合の発生により、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、対象装置に対して当該エラーが発生した場合、表示、出力しないようプログラムの自主改修を実施致しま



令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
52	2-10132	6月1日	(1)キタザトETカテーテル (2)キタザトOPUニードル (3)キタザト・リング・ベッサリー (4)キタザトIUIカテーテル (5)トワコーメソッド (6)キタザトEDSカテーテル (7)キタザトSHGカニューレ (8)キタザトカテラン針 (9)キタザト吸引針 (10)キタザト生検針 (11)点鼻スプレー (12)スギヤマカテーテル (13)IVAカニューレ (14)カービィ カニューレ	(1)胚移植用カテーテル (2)軟組織生検キット (3)骨盤臓器脱用ベッサリー (4)人工授精用カテーテル (5)胚移植用カテーテル (6)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (7)自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ (8)再使用可能な注射用針 (9)再使用可能な吸引用針 (10)再使用可能な生検用針 (11)耳鼻咽喉科用薬液噴霧器 (12)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (13)再使用可能な内視	株式会社北里コーポレーション	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。
53	2-10133	6月1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	海外製造元での仕様検証試験において、製品に同梱されている予備キャップの滅菌包装(個別包装)に、ごく稀に「よれ」などのダメージが見られ、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。
54	2-10136	6月3日	DBSリード	振せん用脳電気刺激装置	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、本品の付属品「スティムロック」の部品であるサポートクリップにおいて、特定のロットのナイロン樹脂(原材料)の成形工程で、バリが適切に除去されていない可能性があることが判明しました。本不具合が発生した場合、サポートクリップをベースに固定することができず、リードが移動したり損傷したりする可能性があります。弊社はこの不具合が発生しているおそれのある特定のロット
55	2-10137	6月3日	マニーピーソリーマ	歯科用根管口拡大ドリル	マニー株式会社	本品は、振り方向に対する強度試験を出荷判定時に確認していますが、本品の上記品番において、承認事項を下回る強度の製品が製造販売されていることが判明しましたので、自主回収を実施いたします。
56	2-10140	6月4日	メソラム・インジェクションプレート	注射筒・針用アダプタ	株式会社ジェイメック	海外製造元が滅菌工程を委託している滅菌施設において、滅菌工程が適切に実施された記録が確認できていない製品があることが海外製造元からの情報によって判明しました。無菌性が担保出来ないことから対象ロットの自製造元からの報告により、当該装置からXMLレポートを手動でエクスポートした場合、XMLレポート中のPDFファイルパスが別の患者のPDFを参照し、そのXMLレポートを病院の電子医療記録(EMR)などにインポートした際に別の患者のデータが表示される可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作
57	2-10143	6月7日	(1)マルケット CASE シリーズ (2)カーディオソフト ECG	(1)心臓運動負荷モニタリングシステム (2)汎用心電計	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	海外製造元からの報告により、当該装置からXMLレポートを手動でエクスポートした場合、XMLレポート中のPDFファイルパスが別の患者のPDFを参照し、そのXMLレポートを病院の電子医療記録(EMR)などにインポートした際に別の患者のデータが表示される可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更する改修作

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
58	2-10144	6月7日	(1)ドレープ (2)アンギオ用キット	(1)単回使用汎用サージカルドレープ (2)単回使用クラスⅢ処置キット	川本産業株式会社	当該製品のエチレンオキサイドガス滅菌において、バイオロジカルインジケータ(BI)による一部作業の誤りにより判定が適切にできていないことが判明しました。滅菌時のパラメータは正常でしたが、BIによる滅菌プロセスの確認ができていないことから当該製品により患者様の感染リスクが否定できないため、万全を期して当該製品を自主回収いたします。また、滅菌有効期間である過去3年(2018年以降)に製造した全ての記録を確認したところ、同様の事象が無いことを確認できたため、当該弊社が製造しているキット製品に構成しております「滅菌済み絹製縫合糸 マニーシルク」において、「製造時に縫合糸の端面を硬化させる目的で使用され、最終製品の一部となる接着剤が、承認書に記載されていないことが社内点検作業にて判明した」と、製造販売元から報告を受けました。併せて、製造販売元から当該製品を自主回収するとの連絡を受けましたので、当該製品を構成しております弊社製品を自主回収す
59	2-10145	6月7日	眼科キット	単回使用クラスⅢ処置キット	日本メディカルプロダクツ株式会社	外部の部品提供元における、材料のジルコニアを成形焼結する工程の外観検査で、焼結後の部品中央部に影があると5月26日に報告があった。部品内部の影が気泡や空隙のようなものであれば製品強度に影響する事が予想されたため強度試験を実施。一部を除く品番に強度不足が確認されたため、至急に健康被害・影響範囲の検証を行い、当該モデル全製品の回収を決め
60	2-10146	6月8日	シンシアブレースⅡ	歯列矯正用アタッチメント	横手精工株式会社 平鹿事業所	Trapper エクスチェンジデバイス(以下、「本製品」という)の一部ロットにおいて、バルーンの拡張不良(以下、「本事象」という)に関する報告の増加が認められました。海外の設計製造元における調査の結果、本事象は特定のロットにおいてマニフォールドとテレスコープハンドルの接着強度が不足してい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、弊社は接着強度が不足していた可能性のある特定ロットを対象に自主回収を行うことを決定し
61	2-10147	6月8日	Trapper エクスチェンジデバイス	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	納入医療機関様から、本製品を使用したところ、PCA装置から薬液が漏出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、PCA装置内部の構成部品の1つに薬液流路と外部を連結する亀裂が確認され、これが起因となり、薬液漏出が発生することが確認されました。本事象は構成部品の特定の成型ロットにおいて発生する可能性があるため、波及性があると判断し、当該成型部品を使用した製品の自主回収
62	2-10148	6月8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	当該機器の滅菌工程を委託している製造所(Steril Milano S.r.l.)にて、エチレンオキサイド滅菌の検証済みパラメーターからの逸脱の可能性があるとの通知を海外製造元より受領いたしました。海外製造元において、出荷された製品に対する滅菌完了検証状況などの詳細を確認した結果、特定のロット製品につきましては滅菌性を検証できなかったことから、これらのロット番号において自主回収を行うこととしまし
63	2-10154	6月9日	(1-1) DARエア・フィルタ (1-2) DARディスポーザブル呼吸回路部品 (2) DARブリージングシステム (3) DAR人工鼻 (4) DAR自発呼吸用人工鼻 (5) タイケア	(1) 呼吸回路セット (2) 単回使用呼吸回路用コネクタ (3) 人工鼻 (4) 気管切開患者用人工鼻 (5) 気管支吸引用カテーテル	コヴィディエン ジャパン株式会社	

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
64	2-10156	6月10日	(1)コアバルブ Evolut R (2)コアバルブ Evolut PRO (3)Evolut PRO+ システム	経カテーテルブタ心のう膜弁	日本メトロロニク株式会社	アバルブEvolut R、コアバルブEvolut PRO、Evolut PRO+システムの構成部品であるデリバリーカテーテルシステム(以下「DCS」という)のハンドル部(アクチュエータ)が使用中に分離した事例が報告されました(販売開始から2021年3月までの全世界における販売数約27万個での発生率0.18%)。本事象は、経カテーテル大動脈生体弁のローディング(装填)中、DCSの体内挿入中、生体弁の展開または再収納中に発生する可能性があります。対応として、海外製造元においてアクチュエータの強化のためデザインの改良を行いました。改良実施前のDCSにおいては、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから、対象となるロット製品において自主回収を実施することといたしました。なお、本改良による経カテーテル大動脈生体弁への影響はありません。
65	2-10159	6月10日	NuMED弁拡張カテーテル	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	株式会社トライテック	添付文書のバルーンコンプライアンスチャートの一部に記載不備が判明致しました。添付文書差し替えの為、回収対象製品の全LOTについて自主回収を実施することと致しました。
66	2-10160	6月11日	TSKステリジェクト LDS	単回使用注射用針	株式会社タスク惣社第一工場	当該製品の製造ロットにおいて、中間検査にて「針が1次包装(ハードケース)に刺さっているもの」(以下、本事象)が発見されました。製造部門における調査の結果、本事象は特定の製造設備において、エラー等で一時停止した後の再開後動作に起因している可能性が認められました。回収対象ロット(以下、本ロット)は、本事象が発生した製造ロットとは製造期間が異なりますが、本事象の発生を否定できない当該製品で使用されている一連のバルブについて、製造上の欠陥によって、時間の経過とともにバルブが摩耗して漏れが発生する可能性があることを確認しました。液漏れは、高圧または高摩耗のバルブに見られるリスクであり、あらゆるアッセイの結果精度に影響を与える可能性があります。そのため、弊社サービス担当者がお客様施設を訪問し、これらの部品を交換させ
67	2-10161	6月14日	(1)Atellica CH930 生化学自動分析装置 (2-1)Atellica IM1300 免疫自動分析装置 (2-2)Atellica IM1600 免疫自動分析装置	(1)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (2)免疫発光測定装置	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	海外製造元より、本製品のプランジャーがバルブから外れる可能性があるとの連絡を受けました。当該事象の発生を否定できないため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
68	2-10162	6月15日	メリット ベーシックスアルファ	血管形成バルーン用加圧器	メリットメディカル・ジャパン株式会社	当該製品の一部のロットにおいて、縫合が出来ないという苦情を複数受けました。調査したところ、当該ロットにて、組み立て不良があることが判明しました。そのため、該当ロットの製品を自主回収をいたします。
69	2-10163	6月15日	ゼオスーチャー M	単回使用自動縫合器	ゼオンメディカル株式会社	海外製造元より、対象製品(販売名:エンドスコピック パワード リニヤー カッター、製品番号:PSEE60A)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:エンドスコピック パワード リニヤー カッター 45、製品番号:PSEE45A)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
70	2-10164	6月15日	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	手術用ステープラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	今般、独立行政法人医療機器機構より、当該製品に係る平成29年2月17日付け軽微変更届(灌流・吸引チューブの原材料変更)については、軽微変更ではなく、承認事項一部変更承認申請に該当する変更であるとの指摘がございました。当該製品に係る軽微変更届が不適切であったことから承認事項からの逸脱が発生するため、当該変更後の製品のうち有効期限が残存するロットについて自主回収致します。
71	2-10165	6月16日	(1)フェイコディスポーザブルパックII(ソプリンコンパクト用灌流吸引チューブ:OPO61) (2)ホワイトスターシグネチャー(シグネチャーディスポーザブルパックI/II:OPO70/71)	白内障・硝子体手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
72	2-10166	6月16日	T2 SPI単回使用手術器械	単回使用骨手術用器械	日本ストライカー株式会社	国内外において「製品の法定表示ラベル(海外においては海外製造元ラベル)のカタログ番号と梱包されている製品が異なる」という苦情報告がなされました。海外製造元での調査結果から、一部の製品ロットにおいて、製造工程で製品を取り間違えた可能性がある事が判明しました。そのため既に出荷されている対象ロットの自主回収を実施することといたしました。
73	2-10169	6月17日	ファインガードSV採血セット	単回使用採血用針	株式会社トップ	納入医療機関様から、本製品を使用したところ、針基とチューブの接続部より血液漏れが発生するとのご報告を受けました。現品を確認したところ、針基部に亀裂が認められ、これが起因となり、漏れが発生しておりました。製造業者にて調査したところ、波及性があることが否定できないことから該当するロットの自主回収を行う事と致しました。
74	2-10170	6月17日	走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS	眼撮影装置	カールツァイスメディテック株式会社本社	海外製造先から走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS(以下、CLARUS)のソフトウェアバージョン1.1.1で、Auto Import機能を有効している場合に、測定とデータインポートが同時に行われると、患者データが間違った患者に割り当てられる不具合が発生する恐れがあるとの連絡がありました。Auto Import機能は当該品目を複数台持っているか、一緒に弊社の眼底カメラを利用しているときに患者データの同期を行うためのものです。CLARUSで当該機能を有効にしている場合、他方で入力した患者情報が自動でコピーされます。この同期は一方であり、当該機能を有効にしているCLARUSで入力した患者データが他方に同期される事はありません。これにより複数台で患者情報を重複して入力する必要がありません。今回の不具合が発生する条件は、Auto Import機能を有効にしているCLARUSがもう他方で作成された患者情報をAuto Import機能によってコピーしていると同時に、別の患者の測定を行ったときだけです。不具合を解消するためにCLARUSを複数台持っているか、一緒に弊社の眼底カメラを利用している施設に対して対策済みのソフトウェアバージョン1.1.2にアップデートする改修を実施します。現時点で不具合の発生並びに健康被害の発生はございません。
75	2-10171	6月18日	バキューエット採血管	真空密封型採血管	株式会社グライナー・ジャパン	医療施設より、当該品種・ロットの一部製品で採血量が規定量を下回ることが報告されました。本品は採血管内が密封され予め採血量分減圧されており血液を吸引することができますが、調査した結果、当該品種・ロットの組立工程作業において逸脱があり、製造直後の減圧が規定に足りない製品が一部含まれている可能性があることが判明しましたので、自主回収の措置をとること
76	2-10172	6月18日	Carestation 750 シリーズ	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の圧力レギュレーターにおいて、一部の製品で接続の組立間違いがあることが分かりました。この組立間違いがある場合、吸入麻酔薬の供給が不正確になる可能性があります。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、圧力レギュレーターの接続の点検を実施し、問題がある場合は圧力レギュレーターを正しく接続する改修作業を実施

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
77	2-10174	6月22日	(1)アンギオキット (2)一般外科キット (3)眼科キット (4)胸部外科キット (5)整形外科キット (6)脳外科キット (7)泌尿器科キット	単回使用クラスIV処置キット	株式会社 ホギメディカル	当該キット構成品のテルフュージョン輸液セットについて、構成部品供給元の滅菌方法がγ線から電子線へ変更されていたことが判明しました。調査の結果、滅菌方法が変更された当該構成部品は、当社キットの承認で取扱える範囲外となり、キットに組合せができないことが判明したため、当該構成部品が含まれている対象製品を自主回収することとしました。
78	2-10176	6月23日	スプライン オリング	歯科インプラント用上部構造材	ジンマー・バイオメット・デンタル合同会社	本品目(販売名:スプライン オリング、認証番号:222AGBZX00047000)は、令和2年2月28日付で認証整理をしておりましたが、周知が不十分であったため、その後も本品目に含まれる1種類の製品(製品名:オリング リテーナー、製品番号:0767)を製造販売していたことが社内調査により判明しました。そのため、該当ロットの製品を自主回収することとしました。
79	2-10177	6月23日	AIRO CTスキャナ	全身用X線CT診断装置	ブレインラボ株式会社	当該機器に搭載されたソフトウェアに不具合(バグ)があることが海外製造元の調査で判明いたしました。当該機器においては、稀にデータベースの破損や画像の再構成に関するエラーが発生するおそれが報告されております。弊社は、不具合の解消のため、当該ソフトウェアのアップデートを実施することとしました。
80	2-10178	6月24日	オールインワンVOCSNベンチレータ	汎用人工呼吸器	カフベンテック株式会社 (**)	外国製造業者からの通知により、一部の当該製品において、制御基板の誤動作による不具合が発生し、予期せぬシャットダウンや、人工呼吸器の換気機能を失ったりする可能性のある装置があることが判明しました。したがって、当該製造番号の装置を自主回収することとしました。
81	2-10179	6月24日	ハイサンソポータブルα	酸素濃縮装置	帝人ファーマ株式会社	本装置の本体電池から発煙したとの不具合連絡を受けました。調査の結果、同機種他装置において類似の不具合の発生はなく、個別(単発)事象の可能性が高いと考えましたが、当該本体電池が、製造業者の受入検査で「ラベル表示不良」と判断され、電池メーカーへ返却の後、修理された履歴があることが判明いたしました。現時点では、修理を行ったことが発煙の原因とは特定できておりませんが、当該修理履歴のある本体電池については、同様の不具合が発生する可能性を否定できないため回収することといたしました。
82	2-10180	6月25日	ケアスケープ 患者データモジュール	重要パラメータ付き多項目モニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、2年以上の間、当該装置を再起動していない場合、SpO2値がフリーズし、患者の臨床状態を反映せず変化しないSpO2値が表示される可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題が修正されたソフトウェアに変更する改修作業を実施することといたしました。
83	2-10182	6月28日	フジコンドーム	男性向け避妊用コンドーム	不二ラテックス株式会社	お客様からの不具合情報の提供により社内在庫品を調査したところ、製品の個包装に表裏の表示(片面に「オモテ(女性側)」と表記)がされている当該ロット製品にて中身が表示と逆に封入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いたしました。
84	2-10186	6月30日	Adherus デュラル シーラント	吸収性組織補強材	日本ストライカー株式会社	当該製品において、医療機器製造販売承認書の記載とは異なる滅菌製造所にて滅菌処理を行っていたことが判明しました。そのため、弊社で過去に製造販売を行った該当の全ての製品(有効期間が残っている製品)を対象とし自主回収を実施することといたしました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
85	2-10187	6月30日	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元の傾向分析により、本製品のソフトウェアリリース8.2.xの装置で使用されている特定の低電圧DC電源の故障率が上がっていることがわかりました。海外製造元より、この対応として、当該装置で使用されている低電圧DC電源を調査し、この故障率の上昇している特定の低電圧DC電源の場合には交換するとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同製造元からの報告により、当該装置のコリメータブレードの1つが適切なホームポジションを見つけられない可能性があることがわかりました。この問題が発生した場合、照射される放射線量が規定値より大きくなる、または小さくなる可能性があります。このため、製造元の情報を基にお客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施します。コリメータの点検により問題が見つかった場合は、コリメータを交換します。また今後の対策として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。
86	2-10190	7月2日	マルチスライスCTスキャナ Revolution		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、当該装置のコリメータブレードの1つが適切なホームポジションを見つけられない可能性があることがわかりました。この問題が発生した場合、照射される放射線量が規定値より大きくなる、または小さくなる可能性があります。このため、製造元の情報を基にお客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施します。コリメータの点検により問題が見つかった場合は、コリメータを交換します。また今後の対策として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。
87	2-10192	7月5日	(1)Evita Vシリーズ (V600) (2)Evita Vシリーズ (V800)	汎用人工呼吸器	ドレーゲルジャパン株式会社	販売名 (Evita Vシリーズ) において、下記3種類のエラーが発生する可能性があるため、ソフトウェアバージョンを1.05.01にアップデートする改修を行います。1. "FiO2上限"および"FiO2下限"アラームの誤表示2. 人工呼吸器のデータ処理タイムアウトに伴う再起動3. SmartCare/PS(SC/PC)によるウィーニ
88	2-10193	7月5日	(1)Babylog VNシリーズ (VN600) (2)Babylog VNシリーズ (VN800)	新生児・小児用人工呼吸器	ドレーゲルジャパン株式会社	販売名 (Babylog VNシリーズ) において、下記2種類のエラーが発生する可能性があるため、ソフトウェアバージョンを1.05.01にアップデートする改修を行います。1. "FiO2上限"および"FiO2下限"アラームの誤表示2. 人工呼吸器のデータ処理タイムアウトに伴う再起
89	2-10197	7月7日	(1)ABL90FLEX システム (2)ABL90FLEX PLUS システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、当該医療機器でE3800タイプCPU搭載した装置において、装置が突然電源から切断された場合、CPUの内部時計と装置上の時刻にズレが生じる可能性があるとの報告を受けました。海外製造元での調査の結果、本事象の原因はE3800タイプCPUのBIOSにあることが判明しました。当該エラーが発生した場合、エラーとして識別できるように修正したBIOSバージョンへアップデート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
90	2-10199	7月8日	コバス Liat	遺伝子解析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	外国製造業者より、専用試薬であるコバス Liat SARS-CoV-2&Flu A/B を用いた検査において、温度制御不良が発生してもエラー表示がされない場合がある事により、測定結果が無効 (Invalid) または偽陽性となる可能性があるとの報告を受けました。温度制御不良を検知した場合には、エラー表示とともに測定が中止されるように改良したソフトウェアへのアップデートを改修
91	2-10200	7月9日	OEC Elite シリーズ	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置のX線管の温度をモニタリングするために使用されるコイン型電池の交換頻度が以前よりも増加していることがわかりました。コイン型電池の電圧が低下した場合、システムはエラーメッセージを発生し、それ以上の操作を行うことができなくなる可能性があります。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、コイン型電池の交換および問題を修正したファームウェアへの変更を行う改修作

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
92	2-10202	7月12日	ゴアMOBバルーンカテーテル	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	日本ゴア合同会社	当該製品の一部ロットにおいて、準備中もしくは使用中に認められた、ガイドワイヤールーメンやYハブの接着部からの拡張溶液の漏れによるバルーン拡張不良(以下、「本不具合」という)の報告に増加が認められました。海外製造元における調査の結果、本不具合は、製造工程内で使用している機器の変更により起因することが判明しました。そのため、本不具合が生じる可能性のある特定ロットを対象に自主回収を行うこと
93	2-10203	7月13日	ハートスタート FR2+	半自動除細動器	株式会社フィリップス・ジャパン	本装置の一部において、前面操作パネルボタン(電源ON/OFFボタン、オプションボタン、ショックボタン)の押し方によって反応しない可能性がある問題により、平成18年12月25日に自主回収に着手(2-2438)して、是正処置を完了していましたが、今般、海外製造元からの情報により、その自主回収の対象から除かれていた機器があったことが判明しました。そのため、弊社としましては、該当の1台を自主回収すること
94	2-10204	7月14日	MRIIdian 放射線治療システム	定位放射線治療用放射性核種システム	京西テクノス株式会社	MRI撮影方法3Dシネイメーシング撮影を用いた治療において、受信コイルがボア壁の近く(5cm以内)に配置され、2フレーム/Sec撮像などの大きなRF電力を必要とするシーケンスを選択した場合、受信コイルコンポーネント内の電子部品の温度が上昇し、治療中に受信コイルコンポーネントが予期せぬ温度上昇を発生することがあり、患者が過度の温度上昇にさらされた場合、熱傷又は火傷をする可能性があるため、自主改修を行うこととしました。
95	2-10205	7月14日	MRIIdianリニアック 放射線治療システム	線形加速器システム	京西テクノス株式会社	MRI撮影方法3Dシネイメーシング撮影を用いた治療において、受信コイルがボア壁の近く(5cm以内)に配置され、2フレーム/Sec撮像などの大きなRF電力を必要とするシーケンスを選択した場合、受信コイルコンポーネント内の電子部品の温度が上昇し、治療中に受信コイルコンポーネントが予期せぬ温度上昇を発生することがあり、患者が過度の温度上昇にさらされた場合、熱傷又は火傷をする可能性があるため、自主改修を行うこととしました。
96	2-10206	7月14日	バイタルサインテレメータ GZ-130P	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	本装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、まれに誤ったネットワーク設定が保存され、次回電源投入時に誤った設定を読み込むことで本装置をセントラルモニタに接続できない事象が発生します。本事象を改善するため、令和3年4月26日からソフトウェアを修正する自主改修に着手しましたが、一部のロットにおいて販売管理システムへのソフトウェアバージョン登録に誤りがあり、改修対象から漏れていることが弊社にて判明しました。このため、追加で同様の自主改修を実施します。「2.対象ロット、数量及び出荷時期」には、追加対象品のみを記載しています。
97	2-10209	7月16日	脂肪採取・注入キットmacrofill	脂肪組織分離キット	メディカルランド株式会社	製造元からの報告により、承認書の組織採取用カニューレのハブ部の記載事項と、出荷された製品に相違が発生していることが判明いたしました。このため、当該製品の自主回収を実施いたし
98	2-10210	7月19日	2ショットアンカー	スーチャーアンカ	秋田住友ベーク株式会社	本品に組み込んであるアンカーの糸が、成形品本体にある隙間に挟まって、バーが正常にリリース出来ない事態を確認しました。工程調査の結果、同様な不具合が発生する可能性が捨てきれませんでしたので、対象ロットを

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-10211	7月19日	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	日本メトロニック株式会社	弊社及び海外製造元は、本品の留置手技中に、デリバリーワイヤの遠位部に離断が生じた事例の報告を受領しました。海外製造元の調査の結果、本事象が発生する可能性が高い製造ロットが特定されました。弊社は海外製造元の調査により特定された本品の製造ロットを自主回収します。
100	2-10220	7月20日	ウェルウォーク WW-2000	能動型展伸・屈伸回転運動装置	トヨタ自動車株式会社	当該製品において、足部交換レバー部の組付けミスにより、使用中に足部交換レバーの固定ボルトが緩む可能性があることが判明しましたので、当該品を自主改修することと致しました。
101	2-10221	7月20日	コバス pro	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	極稀ではあるが、データベースへのアクセス時にタイムアウトエラーが発生した場合、当該機器の設定が初期化され、クロット検知および泡検知等が機能せず、関連するアラームが表示されない可能性があるとの報告を受けました。これらの問題を改良したソフトウェアへのアップデートを改修として実施し
102	2-10222	7月20日	気管内チューブ交換用・挿管用カテーテル/コネクタ	単回使用呼吸回路用コネクタ	クックメディカルジャパン合同会社	弊社製品「チューブ交換用・挿管用カテーテル/コネクタ」(製品番号C-CAE-14.0-70-FI)は、イントロデューサーおよび2つのRapi-Fitコネクタで構成されています。この度、特定の1ロットに、本来同梱されていない補強用スタイルットが同梱されていたため、自主回収に着手することとしました。なお、本事象に関連し、国内で1件の苦情が報告されましたが、患者使用前で健康被
103	2-10223	7月20日	(1)BiPAP A40システム (2)BiPAP A40 システム シルバーシリーズ (3)BiPAP autoSV Advanced System One 60シリーズ (4)BiPAP ハイブリッド A30 (5)OmniLabシステム (6)トリロジー (7)トリロジー 100 plus (8)トリロジー 200 plus (9)BiPAPハーモニー (10)BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ (11)BiPAP エーバップス (12)BiPAPシンクロニー2 (13)E30 システム (14)ドリームステーション BiPAP Auto (15)ドリームステーション BiPAP autoSV (16)BiPAP Auto System One 60 シリーズ (17)BiPAP Auto System One シリーズ (18)REMstar Auto System One 60シリーズ (19)ドリームステーション Auto (20)ドリームステーション Go (21)レムスターAuto PRIシステム (22)REMstar Pro System One	(1)-(12)成人用人工呼吸器 (13)-(17)二相式気道陽圧ユニット (18)-(21)持続的自動気道陽圧ユニット (22)-(24)持続的気道陽圧ユニット	株式会社フィリップス・ジャパン	対象となる持続的ベンチレータ及び非持続的ベンチレータに使用されているポリエステル系ポリウレタン(PE-PUR)製防音用発泡体が、以下の2つの問題を引き起こすことが分りました。1)PE-PUR発泡体が劣化して細かな粒子になって機器の呼吸経路に侵入し、ユーザーが摂取したり、吸い込んだりするおそれ。2)PE-PUR発泡体が特定の化学物質を排出するおそれ。〈今後の予定〉・Clinical Informationを、対象製品をお持ちの医療機関に提供します。・対策済の防音用発泡体が装着された製品と対象製品を順次交換します。・対策済の防音用発泡体を部品として外国製造業者より輸入し、国内製造所で対象製品を順次修理交換します。・弊社が確保した他社製治療機器への置き換えを行います。上記3つの方法で交換するまでの間、前記1)に記載の事象に対して安全措置を講じるものとします。尚、使用者へは、上記の内容と共に、早急に対応をしていただきたいこととして、情報提供をしております。
104	2-10224	7月20日	ペリフィックスカテーテル	伝達麻酔用カテーテル	ビー・ブ라운エー スクラップ株式会社	弊社キット製品につきまして、構成品の1つであるカテーテルコネクタの種類が異なっているとのご報告をお客様より受領致しました。調査を行いました結果、特定ロット製品におきまして本来とは異なるカテーテルコネクタ(旧規格品)が組み込まれ、混在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製品につきまして、自主回収を実施することと



令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
105	2-10226	7月21日	東レ食道冷却システム	能動式圧注入調節装置、汎用手術用灌流・吸引装置	東レ株式会社 本社	当該装置を自動運転した場合、食道温度プローブで測定した温度が規定の温度を超えると食道内に冷却水を「注入」し、規定時間経過後に食道内から冷却水を「吸引」する機能を有しています。不具合事象として、冷却水を「注入」した後、極まれに、この冷却水を「吸引」する規定時間に到達したタイミングと食道温度が再度上昇して規定の温度を超えるタイミングが一致した場合に、本来なら冷却水を「注入」するところ、「吸引」動作が選択され、冷却水が注入されないことがあることが判明しました。このような場合に「注入」動作が優先されるよう改良したソフトウェアへのパ
106	2-10227	7月21日	(1)オプティマ MR450w (2)シグナ PET/MR (3)シグナ Pioneer (4)シグナ Voyager (5)ディスカバリー MR750w (6)ディスカバリーMR750 (7)磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	(1)、(3)～(7)超電導磁石式全身用MR装置、 (2)MR組合せ型ボジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置の入力画面において、[Save Rx(RX の保存)] ボタンをクリックする際に、誤って、[Save Rx(RX の保存)]ボタン近傍の、「Patient Orientation (患者の身体の向き)」ボタンがクリックされる可能性があることが分かりました。これにより、システム上の患者の向きが変更され、誤った注釈が付く、または反転した画像が保存される可能性が考えられます。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアへの変更を行う改修作業を実施しま
107	2-10228	7月26日	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	汎用輸液ポンプ	株式会社メテック	ポンプドアの開閉にガタツキがあると医療機関から連絡をいただき調査した結果、ドアヒンジ本体に圧入したピンの保持強度が設計仕様を満たしていないものが存在することが判明しました。そのため、回収対象製品の2か所のドアヒンジを確認の上、ピンの保持力が設計仕様を満たさない製品については設計強度を満たすドアヒンジに交換する自主回収を行うこととしました。
108	2-10229	7月26日	マレット	つち	株式会社YDM 埼玉事業部	当該品は、「先端部とハンドル部を溶接する工程の不備」により、令和2年3月17日～5月25日に27本を自主回収し、「先端部とハンドル部における構造の見直し」及び「溶接工程の見直し」という再発防止策を講じました。しかしながら、令和3年7月19日に「オペ中に先端部が外れた」との申し出を受け、現品を調査したところ、再発防止策を講じる前の構造で製造されていたことが確認されました。さらに調査したところ、直近で輸入したロット(16本)において外国製造業者が改善前の製品を混在させていたことが判明しました。直近で輸入したロット(16本)については先端部が外れる可能性があることから、自主
109	2-10231	7月27日	フェイコパック(OPOM20LD)	白内障・硝子体手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	当該製品は、従前は再使用可能な別品目である「ラミネーリユース」として製造販売しておりましたが、単回使用製品である「フェイコパック」としても製造販売承認を取得しており、令和3年7月弊社出荷分より「フェイコパック」として製造販売することとしていました。しかしながら、当該製品の表示工程におきまして、添付文書は適切に変更後の「フェイコパック」のものが添付されましたが、法定表示ラベルについて変更前の「ラミネーリユース」のものが貼付され、出荷されたことが判明しましたので、該当ロットのうち誤表示された製品
110	2-10232	7月27日	ホワイトアランダムポイントR	歯科用研削器材	株式会社マイクロテック	包装ケース内で先端が折れていたという事が医療機関より情報が入った為、回収を決定しました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
111	2-10233	7月27日	Mako MCKインスツルメンツ(*)	関節手術用器械	日本ストライカー株式会社	本品(以下、トライアル)は、Makoシステムを用いた人工関節置換術の手術の際に関節の動きを確認するための製品で、フェモラルトライアル スラップハンマーを用いて骨切除部位に仮留め・取り外しを行う、再使用可能な手動式手術器械です。国内外において「トライアルがフェモラルトライアル スラップハンマーに接続できない」という報告がなされました。海外製造元における調査の結果、一部の製品ロットにおいて、スラップハンマーと接続する部分であるトライアルのエクストラクションホールの内部径が、規格より小さい可能性があることが判明いたしました。これにより、トライアルがフェモラルトライアルスラップハンマーに接続できない可能性を否定できないため、対象製品の自
112	2-10235	7月28日	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	汎用人工呼吸器	日本光電工業株式会社	海外製造業者から、「当該品の換気動作が停止し、その間自発呼吸となった事例を外国で1件確認した。調査の結果、当該品に搭載している圧力調整器が正しく動作しなかったことが原因と判明した」との報告を受けました。本事業を改善するため、圧力調整器を含む部品を交換する自主回収を実施します。
113	2-10238	7月29日	ハーモニック HD 1000i	超音波処置用能動器具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象ロットの一部製品において、Energyハンドコントロールボタンを離れた状態でもアクティブブレードの作動が止まらない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
114	2-10239	7月29日	トリロジー Evo シリーズ	成人用人工呼吸器	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元における調査の結果、ソフトウェアバージョン 1.02.01.00、1.03.05.00、1.03.07.00、1.04.02.00、1.04.06、1.05.01、1.06.02のすべてのトリロジー Evo シリーズについて、圧力上昇等につながる可能性のある、以下2つの問題が確認されました。(1)小児/乳幼児用フローセンサのキャリブレーション圧力の上昇 特定の回路を使用し、マニュアルで回路のキャリブレーションを行った場合、呼吸圧(EPAP/PEEP)の上昇が発生することがあります。(2)圧カドリフト(連続使用時) 治療を中断することなく数週間から数ヶ月間継続して使用した場合、ベースライン圧力(患者に最初に設定された圧力)は、1ヶ月あたり最大約2cmH2Oの割合で増減する可能性があります。海外製造元では、使用者に対し当該機器の情報提供を行い、ソフトウェアのバージョンアップを行うとのことです。そのため、国内においても
115	2-10242	8月2日	(1)PENTAX Medical 内視鏡用生検鉗子 VDK-FB (2)PENTAX Medical 内視鏡用把持鉗子 VDK-FG	(1)(2)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	HOYA株式会社	当該製品の一部の製品において、意図していない繊維が製品表面に発生する可能性があることがわかりましたので、自主回収を実施することとしまし
116	2-10244	8月3日	CVオキシメトリーカテーテル・ペディアセット	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	日本および海外において、製品にリークが見られたとの報告を3件受理しました。うち2件について現品の返却を受け解析を実施したところ、当該製品のバックフォーム内でルーメン間の開通を確認しました。製造元の調査から、製造手順が不十分であったことにより当該事象が発生したことが判明したため、影響のある可能性があるロットに
117	2-10245	8月4日	(1)アンギオキット (2)一般外科キット (3)簡易処置キット (4)胸部外科キット (5)整形外科キット (6)脳外科キット (7)泌尿器科キット	単回使用クラスⅣ処置キット	株式会社ホギメディカル	2021年6月18日付で同様の理由による自主回収を行い、社内調査を実施した結果、当該キット構成品のテルフェュージョン三方活栓についても、構成部品供給元の滅菌方法がγ線から電子線へ変更されていたことが判明しました。当該事象は、当社キットの承認で取扱える範囲外となり、キットに組合せができないことが判明したため、当該構成部品が含まれている対象製品を自主回収

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
118	2-10248	8月5日	SAS計測ソフトウェア LSA-1000	睡眠評価装置用プログラム	フクダ電子株式会社	ソフトウェアの不具合により、睡眠評価装置LS-140にて記録した1日目の口鼻呼吸波形データが2日目ならびに3日目の口鼻呼吸波形データの波形表示や計測に使用されてしまうことがわかりました。そのため、対象の製品について、改善したソフトウェアに交換する回収を
119	2-10250	8月6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、特定の期間に製造したEPIQ超音波画像診断装置において、コントロールパネル(操作パネル)の左右の動きを止めることを目的としたロック機構が故障し、適切にロックできなくなる可能性のあることがわかりました。その場合、使用者が見やすくするためにコントロールパネル(操作パネル)上にあるモニターの位置調整をしている時、当該装置を輸送または移動している時にコントロールパネル(操作パネル)とその上にあるモニターが意図せず自由に回転してしまう可能性があります。そのため、海外製造元から、対象装置を配置する際、輸送/移動する際にご留意頂きたい内容について、情報提供を行うとともに、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部品交換の対応を行うとの連絡を受けましたので、国内におい
120	2-10252	8月10日	(1)超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (2)超音波診断装置 ARIETTA 750 (3)超音波診断装置 ARIETTA 65	汎用超音波画像診断装置	富士フィルムヘルスケア株式会社	当該製品の循環器系計測機能において僧帽弁逆流流量および僧帽弁開口面積の両計測演算に誤りがある事が判明したため、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。
121	2-10258	8月13日	(1)ファビアン HFOシリーズ (2)ファビアン Evolution(*) (3)ファビアン NIV(*)	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、ファビアン HFOシリーズ(*)に内蔵されたソフトウェアのバグにより、以下3つの不具合が生じるおそれがあると報告がありました。(1)HFOモードにおける高周波振動が中断するおそれがある。(2)HFOモード使用時、フローセンサーとETチューブ間が外れた際に「回路外れ」アラームが発報しないおそれがある。(3)タッチディスプレイ、ダイレクトキー、ロータリーノブが操作不能となるおそれがある。海外製造元は、これらを改善(*)したソフトウェアにアップデートする回収を行うとのことでした。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。(*)また、海外製造元からファビアン Evolution及びファビアン NIVの2製品についても、上記(3)の不具合が生じるおそれがあるため、改善したソフトウェアにアップデートする回収を行うとの追加情報がありました。これを受け、国内に流弊社が製造販売しておりますポーテックス・スタイルットにおきまして、医療機関より、品番:100/120/200のラベルが貼られた箱に別品番である品番:100/120/300の製品が入っていたという報告を受けました。海外製造元にて調査を行ったところ、品番100/120/200(スタイルット 外径4.0mm)の製品において、間違ったサイズの製品、品番100/120/300(スタイルット 外径5.0mm)が含まれている可能性があることが判明したため、市場への安全確保措置を行う旨の連絡がありました。弊社としては、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
122	2-10261	8月17日	ポーテックス・スタイルット	単回使用気管内チューブスタイルット	スミス・ディカル・ジャパン株式会社	海外製造元より、対象ロットの一部製品においてパイロットバルーンが膨らまない可能性がある旨の連絡を受けました。このため、対象製品を自主回収することとしました。
123	2-10263	8月23日	トップ気管内チューブ	非コイル形換気用気管チューブ	株式会社トップ	海外製造元より、対象ロットの一部製品においてパイロットバルーンが膨らまない可能性がある旨の連絡を受けました。このため、対象製品を自主回収することとしました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
124	2-10272	8月25日	ポリフラックスH ヘモダイアフィルター	血液透析濾過器	バクスター株式会社	本製品のヘッダーとハウジングは超音波溶着されていますが、一部製品において当該箇所から液漏れの報告が複数ありました。調査を行った結果、当該ロットのヘッダーとハウジングの超音波溶着工程で顕著な変動が認められ、当該箇所からの液漏れの恐れがあることから、対象製品の自主回収を決定致し
125	2-10273	8月25日	滅菌済み手術用不織布製品	単回使用汎用サージカルドレープ	メドライン・ジャパン合同会社	当該ロット製品の国内受入検査の際に、滅菌包装のシールの一部に漏れが発見されました。シールが不十分な製品については、無菌性を担保できない可能性を完全には否定できず、万一当該事象が発生していた場合に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実施することと致しました。
126	2-10274	8月25日	DLP人工心肺用カニューレ(左室ベントカテーテル)	大静脈カニューレ	日本メトロニック株式会社	2020年7月から2021年8月までに、全世界において当該製品のカテーテルの先端から内蔵のマリアブルワイヤーが突出するという不具合報告を計14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、該当モデルの使用期限が残っている全ロットの自主回収を実施することと当該ロットにおいて、刃体加工プログラムの入力ミスにより正規の形状と異なる刃体が製造され、この刃体を使用した製品が混入したことが判明したため、該当製品の自主回収を実施いたします
127	2-10275	8月26日	マイクロサージェリーナイフ	単回使用眼科用ナイフ	カイインダストリーズ株式会社	回収対象となる製品について、当該製品に要求される無菌性保証水準(SAL)を満たしていない製品が出荷された可能性があると判明しました。対象製品については、患者様への感染リスクを未然に防ぐため自主回収を実施いたします
128	2-10277	8月27日	フレキシブルインチュベーションビデオエンドスコープSSU	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社	本品は、血行動態の測定、血管造影等の検査・処置及びカテーテル検査等に使用される器具です。本品の海外製造元より、特定の個包装機を使用して製造した製品において、製造時の不備により個包装フィルム部に極微細な損傷が生じ、滅菌状態が維持できていない可能性があることが発覚したため、回収を行うとの報告を受領いたしました。そのため、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
129	2-10279	8月31日	ナミック マニフォールド・ストップコック アンド ディーティアー	汎用血液流路用ストップコック	ニプロ株式会社	海外製造元における調査の結果、特定のロットの製品に関し、先端の破損、ぶれ及び振動等の不具合報告数が増加していることが判明いたしました。弊社は、対象となるロットの製品について自主回収を実施します。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が、本事象による健康被害発生のおそれがあることから、自主回収を実施することといたしました。
130	2-10281	9月1日	(1)ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用) (2)EMブレード	シェーバシステム	日本メトロニック株式会社	本製品において、医療機関よりチャンバ上部のフタの隙間から液漏れが発生したとの報告を受けました。製造業者にて調査したところ、当該ロットのチャンバ溶着工程において、規定量の薬剤が塗布されなかった可能性があることを確認しました。溶着不良による液漏れ発生の可能性を否定することができないことから、該当するロットの自主回収を行うことといたしました。
131	2-10282	9月2日	透析用体外循環血液回路	透析用血液回路セット	日機装株式会社	販売名(ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ)において、ご使用時に圧力波形およびフロー波形にアーティファクトが非常に稀に発生する恐れがあることが判明したため、ソフトウェアバージョンを1.02にアップデートする改
132	2-10283	9月2日	(1)ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ(A350) (2)ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ(A300)	麻酔システム	ドレーゲルジャパン株式会社	

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
133	2-10295	9月6日	(1)9100c NXTシリーズ (2)アバンス CS2 (3)アバンス ケアステーション (4)エイシス (5)エスティバ 7900 (6)エスティバ コンパクト (7)エスティバ/5 MRI (8)エスティバ7100 (9)エスパイア (10)エスパイア 7900 (11)エスパイア View	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、2021年6月以前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
134	2-10296	9月6日	オールワン ラバージ	整形外科用洗浄器	日本ヒューマンメディック株式会社	オールワンラバージの付属品であるコーンチップ(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為、自主回収を
135	2-10298	9月6日	(1)シーユー-SP1 (2)ジェイパッドCU-SP1	半自動除細動器	株式会社CU	該当製品はバッテリー残量をインジケータにより表示しますが、実際のバッテリー残量が十分あるにも関わらず、バッテリーの残量が少なく誤表示になる事象が報告されました。バッテリー残量検出機能がソフトウェアに起因していることが判明した為、回収することとしまし
136	2-10299	9月6日	TPステンレスワイヤー	歯列矯正用ワイヤ	有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン	本来はトルクがかかっているワイヤーですが、顧客よりトルクがかかっているとの報告を受けました。同ロットの在庫を調べたところトルクがかかっていることが確認されたため、該当ロットの自主回収を行うことと致しました。
137	2-10302	9月10日	冷温水槽 HCU40	人工心肺用温度コントロールユニット	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元にて統計的な分析を実施した結果、本製品を長時間運転させた際に三方弁に作動不良が生じる確率が高くなることが判明しました。本製品の循環回路の消毒やスケール除去を適切な手順で実施しなかった場合、三方弁に結晶が付着し腐食や故障を引き起こす可能性があります。また、三方弁が完全に閉鎖しないことにより、冷水タンク内に温水が逆流し、タンク内の水温が上昇します。この水温上昇によって冷水タンク内の氷融解が促進されます。その結果、タンク内の氷塊量が減少し、本製品の冷却性能及び温度調節機能が低下します。海外製造元の調査では、三方弁の作動不良は、主に点検中に確認されています。同様に、三方弁を通過する水流方向により、本製品の加熱性能はこの作動不良の影響を受けないことが確認されています。よって、この三方弁の作動不良を回避するため、年次の定期点検時に、本製品の三方弁を交換する予防的
138	2-10303	9月10日	バリソース アプリケーター II	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーター	株式会社バリアンメディカルシステムズ	本品の構成成分である「サービックス アプリケーター」(以下、本構成成分と表記)に使用しているメタクリレート樹脂(注2。以下、本原材料と表記)の生物学的安全性評価が不十分であることを確認しました。本構成成分は既に製造が終了しており、これ以上の生物学的安全性評価の実施が困難であることから本構成成分の自主回収を実施することと致しました。(注2)粘膜に触れる可能性のある原材料。2つのチューブを固定する接
139	2-10304	9月10日	全身用X線CT診断装置 Supria	全身用X線CT診断装置	富士フィルムヘルスケア株式会社	弊社場内にて、スキャナガントリの一部部品の製造不良により、スキャナ回転時に一時的な騒音を発生する可能性があることが判明しました。そのため、当社はこのような事例の発生を防止するため、当該部品を問題の発生しない部品と交換する改修措置を実施することといたしました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
140	2-10305	9月10日	MRイメージング装置 ECHELON Smart	超電導磁石式全身MR装置	富士フィルムヘルスケア株式会社	弊社場内にて改訂前の添付文書を出荷したことにより、装置の一部で使用している天然ゴムが添付文書の使用上の注意事項から漏れたことが判明したため、添付文書を交換する改修措置を実施することとしました。
141	2-10306	9月10日	汎用画像診断ワークステーション用プログラム RapideyeCore SVIIV-TMH05	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	キャノンメディカルシステムズ株式会社	当該医療機器プログラムの不具合により、マンモ系画像以外の画像で距離計測機能・面積計測機能が正常に表示されないことが判明しました。このため、当該不具合を修正した医療機器プログラムの一式交換及び再インストール作業を回収として実施いたしました。
142	2-10307	9月14日	BioMedicus NextGen カニューレ(ノンコート)	中心循環系動静脈カニューレ	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、BioMedicus NextGen カニューレ(ノンコート)の補助製品であるBio-Medicus NextGenインサージョンキットにおいて、2つの製品(成人用大腿静脈用インサージョンキット:型番号96551、小児用動脈/静脈用インサージョンキット:型番号96553)の製品ラベルが入れ違いに貼付されていたことが判明いたしました。国内においては、成人用大腿静脈用インサージョンキット(型番号96551)に小児用動脈/静脈用インサージョンキット(型番号96553)の法定表示ラベルが貼付されているため、対象製品の自主回収を実施することと致す。
143	2-10311	9月17日	体外循環用カニューレ フレックスメイト	大動脈カニューレ	泉工医科工業株式会社	手術中に本製品の先端チップの接着が剥がれ先端部が外れたとの報告を受けました。調査の結果、製造工程において先端部に対して接着が不足していた可能性があることを確認しました。そのため、同様の事象が発生するおそれがあるロットについて自主回収を行います。
144	2-10315	9月22日	MRイメージング装置 ECHELON RX	超電導磁石式全身用MR装置	富士フィルムヘルスケア株式会社	国内医療機関において、検査時に寝台のアームボードを広げた際に被検者の指側面の皮膚が隙間に挟まり切創する事象が発生したとの連絡を受けました。そのため、弊社はこのような事例の発生を防止するため、隙間部分をカバーで覆う改修措置を実施することとしました。
145	2-10316	9月22日	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	ライフテックノロジーズジャパン株式会社	当該医療機器の構成試薬である「ライブラリ調製用試薬」、「テンプレート調製用試薬」及び「シーケンシング用試薬」の法定表示ラベルの有効期限について承認を受けている有効期間(12カ月)を逸脱する表示がされていたため、自主改修を実施いたします。
146	2-10317	9月24日	(1)オプテトラック人工膝関節 (2)オプテトラックLogicPS人工膝関節システム (3)オプテトラックLogicGR人工膝関節システム	(1)~(3)全人工膝関節	イグザクテック株式会社	本品は、フェモラルコンポーネント、ティビアルトレイ及びティビアルインサートの構成部品からなる人工膝関節置換用のインプラントである。構成品の1つである超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)製のティビアルインサートを包む真空ナイロンバッグにおいて、酸素透過耐性をより高めるエチレンビニルアルコール(EVOH)層を持たない真空ナイロンバッグを使用した製品が製造されたことが確認されたため製造元より自主回収する旨の連絡を受けました。対象製品の出荷状況、使用状況を確認しましたところ、既に患者に埋植されていることを確認致しましたので、

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
147	2-10319	9月27日	ステンレススチール ワイヤ	歯列矯正用ワイヤ	スリーエムジャパンイノベーション株式会社	本品は、不正咬合を治療及び改善する過程で、ワイヤーから歯牙にかかる弾性力を利用し、歯牙を正しい咬合位置に移動するために用いられているステンレススチール製のアーチワイヤーのうち、矯正治療後の歯列を保つため、接着材で固定し、一定期間保定するワイヤーです。製造元からの報告により、特定ロットの熱処理工程において、加熱炉の設定を誤り熱処理が不十分である製品が出荷されたことが判明いたしました。これにより当該ロット製品は、適切な熱処理で得られるワイヤーの剛性が十分でない可能性があるため、回収いたします。
148	2-10321	9月28日	3M X線透過性 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、カーボンプラスチック製スナップ(以下、スタッド)とハトメ(以下、アイレット)を圧着する工程の調整に不備があり、使用時のリード線接続等で外部から力が加わった際、アイレットが破折し、スタッドが電極本体から外れるものがあることが確認された。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、回収いたします。
149	2-10325	9月29日	MDM 手術用ドリルビットガイド	骨手術用機械	株式会社日本エム・デイ・エム	当該工具は、橈骨用プレートへ固定し、ドリルの方向を定めドリリングを行うドリルスリーブです。当該工具が橈骨用プレートへ嵌らないという報告を受け調査したところ、先端に切られているネジの形状が不適切であったことが明らかになりましたことから、自主回収を行うこととしました。(当該製品のプレート取り付け部のネジについて、二条ネジで製造するところ、一条ネジで製造され
150	2-10327	9月30日	GEMマイクロクリップ(滅菌済)	体内用静脈瘤クリップ	ダイアデム工業株式会社	2008年医療機器製造販売承認を取得した後、社内での認識不足により、承認手続きを得ずに承認事項に関係する、添付文書の内容を変更しておりました。変更していた内容としては、一時止血用の製品として添付文書の承認を受けていたにもかかわらず、体内留置及び長期埋植が可能な製品と記載していたため自主回収いたします。
151	2-10328	9月30日	ナサリン	手動式生体用洗浄器	株式会社エントリージャパン	従来、プランジャーガスケット部(ピストンの黒いゴム)はラテックスフリーである合成天然ゴム(イソプレングム:IR)が使用されていましたが、2021年9月10日輸入元からの通知により当該ロット製品の素材に天然ゴム成分が含まれていることが判明致しました。天然ゴム成分を含むためラテックスアレルギーによる健康被害を危惧し回収を実施致
152	2-10329	9月30日	ROSA One ロボットシステム	手術用ロボット手術ユニット	ジンマー・バイオメット合同会社	ロボットアームの動作中に本品が強制終了し、再起動後に特定の操作をすると、ロボットアームが術前計画とは異なる位置に動くことが判明したため改修を実施します。
153	2-10330	9月30日	(1)インテレクト ネオ (2)マルチ電気治療器インテレクトアドバンス・コンボ2762CC (3)マルチ電気治療器インテレクトモバイル・コンボ2778 (4)インテレクトRPWモバイル	(1)低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器、筋電計、 (2)(3)低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器、(4)振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	インターリハ株式会社	製造元からの報告により、2018年以降に製造された超音波用ジェルについて、細菌汚染されているものが存在する可能性があることが判明しました。このため、当該品を回収、交換する改修作業を実施いたします。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
154	2-10331	10月1日	アーティス zee T	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を実施される現場点検において、Cアーム内側のケーブル差込口の内でケーブル摩擦を確認しました。輸入先製造元検証の結果、ケーブルの一部に表面素材が悪いものが使用され、ケーブル表面の処理が不適切であったことが原因と判明しました。このケーブルに加え、Cアーム内側のケーブル差し込み口周囲でのケーブル配置の状態によってはケーブルの摩擦が進行し、損傷してしまうことが判明しました。輸入先製造元の指示に従い、ケーブルハーネスを交換する作業を改修として実施すること
155	2-10332	10月1日	質量分析装置4500MDシステム	質量分析装置	株式会社エービー・サイエックス	質量分析装置のオプション構成品であるデータ取得および処理用のプログラム(Cliquid MD)において、サンプルリスト中のIS(内部標準)列を空の状態では非表示にカスタマイズ後サンプルリストを作成すると、本来IS列にゼロが自動入力されるが、バージョン3.4ではIS列が考慮されず、値が誤った列に表示される。これにより最終レポートで誤った結果が得られる不具合発生の可能性があるので、フィールドアクションを開始する旨の連絡を外国製造業者の品質部門より受けたため本邦においても同製造元からの報告により、当該装置のSagittal VIBRANTアプリケーションを使用した乳房の撮影の際に、NoSlabWrap係数がデフォルト値の1.0より大きい値に設定されている場合、一部のスライス画像が欠落する可能性があり、3Dボリューム画像において解剖学的構造の描出を行う際に実際の状態と差違が生じる可能性があります。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアへの変更を行う改
156	2-10333	10月1日	(1)オプティマMR450w (2)シグナ Pioneer (3)シグナ Voyager (4)ディスカバリー MR750w (5)磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355	超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	本装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、ホストモニタからの情報を正しく認識できないことから、以下2つの事象が発生することが判明しました。 ①WLANトランスポート機能が使用できない事象:搬送時に、本装置を入力部として使用しているホストモニタから取り外した際に、移動元のホストモニタやセントラルモニタにモニタリング情報を表示することができません。 ②esCCO(非侵襲連続推定心拍出量)の校正が無効となる事象:当該品でデータトランスポート(本装置を移動することにより、患者データを他のホストモニタに移動する機能)を行った際に、校正が無効となります。 ①②の事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改
157	2-10335	10月4日	ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	本製品でホワイトとクリアー(透明に近い白色)で色調の違いを設けておりますが、ホワイトの製品にクリアーの法定表示ラベルを貼付して出荷したことが判明し、該当製品を自主回収すること対象機器は長時間試薬や検体の分注動作及び液量確認動作が実行されないと液流路内の生理食塩液を精製水に置換し待機状態になりますが、待機状態から復帰する際にある特定の操作を実施すると分注プローブが、本来の場所である洗浄ステーションと異なり、試薬に誤って生理食塩液を吐出、飛散させ、試薬を汚染する可能性が確認されました。この汚染に気づかず、測定を継続すると測定結果に影響を及ぼす可能性があります。今般、当該事象を是正するソフトウェアがリリースされたため、当該ソフトウェアのインス
158	2-10336	10月4日	マックスセム エリート	歯科接着用レジンセメント	カポデンタルシステムズ株式会社	本製品でホワイトとクリアー(透明に近い白色)で色調の違いを設けておりますが、ホワイトの製品にクリアーの法定表示ラベルを貼付して出荷したことが判明し、該当製品を自主回収すること
159	2-10341	10月5日	オーソ ビジョン	血液型分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	対象機器は長時間試薬や検体の分注動作及び液量確認動作が実行されないと液流路内の生理食塩液を精製水に置換し待機状態になりますが、待機状態から復帰する際にある特定の操作を実施すると分注プローブが、本来の場所である洗浄ステーションと異なり、試薬に誤って生理食塩液を吐出、飛散させ、試薬を汚染する可能性が確認されました。この汚染に気づかず、測定を継続すると測定結果に影響を及ぼす可能性があります。今般、当該事象を是正するソフトウェアがリリースされたため、当該ソフトウェアのインス



令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
160	2-10343	10月5日	シブコVirtuTRAXブラケット	体表面用超音波プローブカバー	センチュリーメディカル株式会社	2021年7月～9月の間に、「固定ナットの空回りにより穿刺針が固定できない」との複数の報告を受け、製造元において、原因調査を進めた結果、本品の特定ロットにおいて、製造工程で使用する治具の摩耗及び不適切な供給部品により、本不具合が発生していることが判明しました。本不具合による患者様への健康被害は想定されないものの、本不具合により製品の有効性を発揮できないと考えられたことから、自
161	2-10344	10月6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	海外製造元より、EPIQ CVxiの特定のソフトウェアバージョン(6.0、7.0、7.0.3)の装置において、以下の条件で使用した場合に、エラーを通知し臨床使用中に応答しなくなる可能性があるソフトウェアの問題を確認した、との連絡を受けました。この問題は、特定の設定(セカンダリスクリーンキャプチャ)を有効にしており、かつセカンダリキャプチャの動作が完了する前に使用者が当該機器の他のボタンを押した場合に発生する可能性があるとのことです。(セカンダリスクリーンキャプチャとは、心エコー検査画像とX線画像のリアルタイムフュージョンを記録する設定です。)尚、上記の条件から当該装置が応答しなくなった場合、エラー通知により装置を再起動するよう求められ、再起動をすると、装置は通常の臨床使用が可能になります。そのため、海外製造元から、この問題を解決するためのソフトウェアアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内においても自
162	2-10345	10月6日	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	弊社が製造販売しております「大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE」(以下、本製品)に使用されているリチウムイオンバッテリーの特定のシリアル番号において、製品規格の最小駆動時間60分を満たさない可能性があることが判明しました。AC電源が使用できない場合または充電済みの予備のバッテリー残充電容量が無い場合に患者様への治療の継続を妨げるおそれがあることから、海外製造元は対象のバッテリーを自主改修することを決定しました。これを受け弊社においても日本国内に流通している対象製品に対する同自主改修を実施することを決定
163	2-10346	10月7日	アキュラ バイオプシー システム	単回使用組織生検用針	スーガン株式会社	製造元は、2021年3月に当該製品のプラスチック製ハブ部分の定期的金型適格性再評価を実施し調整を行いました。本金型適格性再評価後に製造されたプラスチック製ハブを使用して製造された製品ロットについて、手技中にハブの蓋部分が開いてしまうという報告を市場から受取りました。そのため製造元では、2021年6月に蓋部分が開かないよう金型修正しました。2021年3月から2021年6月に製造されたハブを使用して製造された当該製品は、手技中に偶発的にハブの蓋が開いてしまい、通常機能しなくなる可能性が否定できないことから、対象ロットについて

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
164	2-10347	10月7日	遺伝子解析装置 AutoAmp	遺伝子解析装置	株式会社島津製作所	装置内部の部品に錆びが発生した場合、エラーで検査が停止します。検査自体が中断され、診断には至らないため、誤判定や、その他保健衛生上の重篤な健康被害は発生しません。現在までに本事象による機器停止に関する内容以外の報告は受けておりません。エラーの発生原因として、清掃に用いる次亜塩素酸ナトリウム水溶液により、機器内を移動するステージを支える部品が早期に錆が発生する可能性があることが判明しました。その場合、ステージが正しい位置に制御されずエラーとなり、装置が停止します。そのため、対策された部品への交換を行うことといたしました。
165	2-10348	10月7日	BDファシール IVライン接続キット	輸液用連結管	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BDファシールIVライン接続キットの一部ロットにおいて誤った使用期限が表示されていることが判明したため、当該ロット製品の自主回収の措置を取ることといたしました。
166	2-10349	10月7日	Lima セメント・アセタブラー・システム	人工股関節寛骨臼コンポーネント	日本リマ株式会社	製造業者において、市場より人工股関節置換術に使用される「Lima セメント・アセタブラー・システム」の内、臼蓋形成用カップ等を寛骨臼に固定する際に用いるキャンセラス・スクリューのサイズが包装表示と異なるサイズの製品が出荷されているとの苦情を受けました。製造業者において調査を行ったところ、当該製品番号の当該製造ロット番号の製品において、スクリューが20mmサイズであるところを5mm長い25mmサイズのスクリューが包装され出荷されている可能性があることが判明致しました。発生の可能性は極めて低いものの、万一人工関節置換術において20mmの使用意図に対し5mm長いスクリューが使用されていた場合、スクリュー先端が骨盤内に貫通し損傷を引き起こす可能性があり、今後、発生する可能性が否定できないことから、当該製品を埋植された患者に対し、患者モニタリングを実施することと致しました。なお、対象ロットについて国内では本品は併用するリザーバをポンプのリザーバ収納部に固定する「リテーナ」という部品を有しています。弊社は、リテーナの損傷によりリザーバとリザーバ収納部の接続が緩くなり、ポンプに適切に固定できなくなった事象が報告されたため、2019年11月22日よりリテーナの損傷が発生したポンプの使用中止をご案内するための情報提供を実施しています。その後、弊社はリテーナを改良したポンプの販売を開始したため、透明なリテーナ(改良前)のポンプを回収し、黒色のリテーナ(改良後)のポンプを提供することといたしました。なお、黒色のリテーナ(改良後)のポンプを提供開始するまで数か月の期間を要しますが、ポンプが落下したり、固いものにぶつかったりすることにより、リテーナのゆるみ、損傷、欠損が発生していない場合はポンプの使用を継
167	2-10350	10月7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	本品は併用するリザーバをポンプのリザーバ収納部に固定する「リテーナ」という部品を有しています。弊社は、リテーナの損傷によりリザーバとリザーバ収納部の接続が緩くなり、ポンプに適切に固定できなくなった事象が報告されたため、2019年11月22日よりリテーナの損傷が発生したポンプの使用中止をご案内するための情報提供を実施しています。その後、弊社はリテーナを改良したポンプの販売を開始したため、透明なリテーナ(改良前)のポンプを回収し、黒色のリテーナ(改良後)のポンプを提供することといたしました。なお、黒色のリテーナ(改良後)のポンプを提供開始するまで数か月の期間を要しますが、ポンプが落下したり、固いものにぶつかったりすることにより、リテーナのゆるみ、損傷、欠損が発生していない場合はポンプの使用を継
168	2-10351	10月7日	ティップクリーナー	単回使用電極クリーナー	日本メディカルネクスト株式会社	当該製品は滅菌包装の不具合により、令和元年12月11日より自主回収を行い終了していましたが、この度製造元から、上述の自主回収対象ロット以降の製品に於いても、複数の滅菌包装の不具合に関する苦情を受領したため、当該ロットについて自主回収を実施する旨の連絡を受領いたしました。当社の出荷記録を確認したところ、対象製品の当該ロットが市場に出荷されていることが確認されたため、自主回

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
169	2-10352	10月7日	ビーバー ブレード	単回使用メス	ビーバー ビジテック インターナ ショナル ジャパン 株式会社	特定の製造期間において先端形状の異なる製品が混入した可能性が判明したため、対象製品を自主回収することといたしました。
170	2-10354	10月8日	ディスポートータルビューファイ バープローブ シールド付 25G(0.5mm)	光ファイバ手術用照明 器	アール イーメディ カル株式 会社	本製品の先端部の外径は25G(0.5mm)ですが、輸入先製造業社より先端部の外径が23G(0.6mm)のものが一部混入しているとの連絡を受けました。当該輸入先製造業社が自主回収の措置を講じたので、日本国内においても同等の措置が必要であると判断し、自主回収を行うことに致しました。
171	2-10359	10月12日	ハイドロケアc	救急絆創膏	株式会社 サイキョ ウ・ファ ーマ	剥離紙から本体がはがれない製品が混入している事が判明し、該当ロット内に本不具合品が混入している可能性が否定できないため
172	2-10360	10月12日	ケアリンク SmartSync Device Manager	植込み能動型機器用プ ログラマ	日本メド ロニック株 式会社	海外製造元より、本品を使用してメド ロニック社製の植込み能動型機器であるCobalt MRI ICDシリーズ(医療機器承認番号:30200BZX00097000)もしくはCobalt MRI CRT-D シリーズ(医療機器承認番号:30200BZX00098000)と通信を行った際に、読み込むデータに特定の条件を満たすVT/VFの診断エピソードデータが含まれているとデータ処理が正常に行われなかったため、テレメトリ不全が発生するとの連絡を受けました。このため、本品のソフトウェアアップデートにより本事実を修正する
173	2-10361	10月12日	血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環 器用X線透視診断装置	株式会社 フィリップ ス・ジャ パン	海外製造元より、本製品の特定のソフトウェアバージョン(2.1.x)の問題により、当該装置のアームスタンドやテーブルを、ライブ画像またはリファレンス画像に基づいた位置、以前に保存された位置もしくは事前に設定された投影位置に動かすために使用されるオートポジションコントロールボタンと、フロートテーブルトップボタンの両方を同時に押すか離すと、当該装置がテーブルをロックアップしてX線イメージングを使用できなくなる可能性があるとの連絡を受けました。このため、海外製造元より、特定のソフトウェアバージョン(2.1.x)の当該装置について、上記問題の対策のため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同
174	2-10363	10月14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	輸入先製造元でのシステム機能試験において、患者テーブルの回転がいずれの方向でも4度を超えた場合、オプション品であるワークステーションのソフトウェアが患者テーブルの回転を不正確に解釈してしまう可能性があることを確認しました。この結果、3D画像再構成が患者に対して最大5度回転した状態で表示され、この画像がシステムによって不適切に使用されてしまう可能性があります。輸入先製造元検証の結果、特定の状況下で、患者テーブルの回転位置センサーからデータを取得するのではなく、ワークステーションのソフトウェアがテーブル回転の数値を不正確に計算してしまうことが判明しました。輸入先製造元の指示に従い、ワークステーションのソフトウェアアッ

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
175	2-10365	10月15日	Legacy HAインプラント	歯科用骨内インプラント材	株式会社インプラテックス	海外の製造元から、歯科インプラントの2つの製造ロットについて、パッケージのラベルに対し内部の製品が一部入れ替わっていた事例が報告され、カタログ番号:834711(インプラント長さ11.5mm)のラベル表記に対し、834713(インプラント長さ13mm)が、カタログ番号:834713(インプラント長さ13mm)のラベル表記に対し、834711(インプラント長さ11.5mm)がパッケージされている可能性があるとの内容です。国内に輸入された製品については全数受入検査をしておりますが、パッケージ内製品の入れ替わりを完全に否定することが出来ないため、該当製品の自主回収を
176	2-10367	10月18日	オリジナル イリザロフ システム用手術器械	骨手術用器械	スミス・アランド・ニュー株式会社	米国製造元において、サプライヤーから当該器械内部に設置されているプラスチック製のワッシャーについて、仕様とは異なる材質が使用されているとの報告を受け、当該製造ロット全数量の回収を行うことと致しました。
177	2-10368	10月19日	ENDURANT II スtentグラフトシステム	大動脈用stentグラフト	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、本製品のデリバリーシステム(以下、「当該品」という。)の一部において、部品に不良がある可能性が判明しました。特定のロット番号の部品を用いて製造された当該品を使用した場合、留置時にstentグラフトに展開不良が発生するおそれがあります。2021年10月12日現在、海外において本事象が発生した事例1件の報告を受領しました。本症例においては、展開時に不具合が生じたstentグラフトは最終的に展開させることができ、患者様への健康被害は発生いたしませんでした。しかしながら、使用されたデリバリーシステムを分析したところ、スピンドルがスピンドルチューブから外れていることが認められました。そのため、弊社は同様事象の発生が否定できない特定ロット番号の部品を用いて製造された一部シリアル番号の製品を自主回収いたします。現時点までに、国内において同様の事
178	2-10369	10月19日	(1)シェルト チェア (2)ラポールi チェア (3)ベルヴィータカウンターチェア (4)ベルヴィータ前折れチェア (5)プレシア チェア (6)クレールチェア	歯科診査・治療用チェア	タカラベルモント株式会社 大阪本社	2021年4月に医療機関から、本製品に搭載している枕部を使用時、患者が頭を乗せるとずれるという情報を入手しました。調査の結果、2021年2月から4月にかけて製造した枕部の製造工程における枕角度調整用ギヤ部のボルト締め込み不足によって、枕固定時に枕がずれることが判明しました。枕固定後は、枕部の左右を把持した状態で両側を激しく上下に動かさない限りは締結ボルトが緩むことはないため、治療中において枕がずれて事故が発生する可能性は極めて低いですが、長きに亘りご使用いただく中においては、弊社が想定していない締結ボルトの緩みによって安全性・有効性への影響が否定できないため、同期間にて製造された枕部を搭載している製品に対して、締結ボ
179	2-10370	10月20日	Amplatz バスキュラープラグII	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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、製造時に10mmのAVPII(Model:9-AVP2-010/ロット番号:7983776)と16mmのAVPII(Model:9-AVP2-016/ロット番号:7977776)の中身の入れ違いがあったことが判明しました。国内では、16mmのAVPIIのラベルが貼られたパッケージ内に、10mmのAVPIIが入った製品が1個出荷され、その1個は、患者に留置されていることを確認しました。その為、自主回収を実施することといたしました。なお、Model:9-AVP2-010/ロット番

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
180	2-10371	10月25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バルーン	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」という)の一部ロットにおいて、バルーンのピンホール(以下、「本事実」という)に関する報告の増加が認められました。そのため、当該事象が認められた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。
181	2-10374	10月26日	EN加圧バッグCS	手動式圧注入調節装置	ニプロ株式会社	本品に関しまして、ニプロ加圧ポンプ(以下「ポンプ」と記載します)に接続した際、エアプラグ接続部より空気漏れが発生し、加圧できずバッグが規定値まで膨らまない事象をご報告頂きました。製造業者による調査の結果、特定の製造番号の製品において、ポンプと接続するエアプラグを誤って逆向きに組み込んでしまっていることが判明いたしました。従いまして、エアプラグを逆向きに組み込んだ製品全てを自主
182	2-10378	10月28日	(1)Exスワブ001 (2)Exスワブ002 (3)Exスワブ002T		デンカ株式会社	本製品の滅菌工程を実施する製造所(Steril Milano S.r.l.)において特定の製品ロットで滅菌処理工程における記録不備が確認され、医療機器として要求される無菌性保証水準を保証できないことが判明いたしました。この情報を受け、本製品の製造工程の妥当性が確認できないため、当該製品を自主回収
183	2-10379	10月29日	全身用MR装置 Prodiva 1.5T	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、本装置の一部の対象装置において、マグネットが冷却できない場合に、マグネット内のヘリウムの圧力をコントロールするために使用されるマグネットアセンブリ内のプレッシャーリリーフバルブ(以下、当該バルブ)が、3.75psiの代わりに、誤って42psiのバルブが取り付けられている可能性があるとの連絡を受けました。海外製造元からの情報によれば、42psiの当該バルブが取り付けられた装置では、圧力が42psiに達するまでヘリウムの圧力は解放されないため、起こる可能性は低いものの、マグネットの冷却が1日以上停止する等の他のいくつかの特定の条件が重なるような最悪の場合には、マグネット容器の破裂や、ヘリウムガスの急激な排出や機械部品の放出につながるおそれがあるとのことです。このため、海外製造元より、本装置の一部の対象装置において、そのマグネットで使用されている当該バルブの点検を行い、42psiのバルブが取り付けられていた場合には、3.75psiのバルブと交換するとの連絡を受けましたので、
184	2-10380	10月29日	(1)フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (2)フィリップス Elition 3.0T (3)フィリップス Ambition 1.5T	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、本装置の一部の対象装置において、マグネットが冷却できない場合に、マグネット内のヘリウムの圧力をコントロールするために使用されるマグネットアセンブリ内のプレッシャーリリーフバルブ(以下、当該バルブ)が、3.75psiの代わりに、誤って42psiのバルブが取り付けられている可能性があるとの連絡を受けました。海外製造元からの情報によれば、42psiの当該バルブが取り付けられた装置では、圧力が42psiに達するまでヘリウムの圧力は解放されないとのことです。本装置には5psiの二次バルブがあるため、ヘリウムガスの高圧放出を軽減し、代わりに適度な量のヘリウムガスを放出するとのことです。このため、海外製造元より、本装置の一部の対象装置において、そのマグネットで使用されている当該バルブの点検を行い、42psiのバルブが取り付けられていた場合には、3.75psiのバルブと交換するとの連絡を受けましたので、国内において、

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
185	2-10381	11月1日	インテグラ真皮欠損用グラフト	インテグラ真皮欠損用グラフト	センチュリーメディカル株式会社	2021年9月28日に入荷した「インテグラ真皮欠損用グラフト」の梱包に使用されている緩衝材についてバリデーションが行われていなかった事が判明しました。本事象による患者様への健康被害の可能性は低いと考えるものの、製品の品質の担保が難しいことから自主回収を行うことと致しました。
186	2-10383	11月2日	(1)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000C (2)X線循環器診断システム Alp henix INFX-8000V	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	キャ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線平面検出器における内部基板の問題により、横縞状等の異常画像が表示され、システムの再起動で復帰が不可能な場合があります。
187	2-10384	11月2日	コバス pro	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	一部の体外診断用医薬品を用いた測定において、同一の試薬カセットでの測定間隔が1時間以上空いた場合、測定再開直後の測定値が低値化する可能性があるとの報告を受けました。この問題を解消したソフトウェアへのアップデートを改修として実施いたします。
188	2-10385	11月2日	画像診断ワークステーション REGIUS Unitea	汎用画像診断装置ワークステーション	コニカミノルタ株式会社 コニカミノルタ東京サイト日野	REGIUS Uniteaの計測機能において、誤った計測結果を表示する場合があります。本現象を改善するため、ソフトウェアの修正を行います。
189	2-10387	11月4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実施されている納品先装置の稼働状況の確認において、以下の3つの事象が確認しました。1: X線撮影を実行できない可能性や、インターベンション時にシステムのシャットダウン/再起動が必要となる可能性がある。画像処理コンピュータであるIVSのソフトウェアエラーが原因で、システムが正常に動作しなくなり、限定的な画像処理機能(サブトラックション不可、撮影不可、画像保存不可、低出力での連続透視のみ可能)のみ使用できる状態となります。2: ロードマップ中の縮小表示機能について。DSAロードマップ中に縮小表示の機能を使用すると、その後のロードマップ画像が表示されない場合があります。3: UPS(無停電電源装置)オプションを搭載したイメージングシステムの意図しないシャットダウン。実際には電源に関する問題が発生していないにもかかわらず、画像システムのUPSが画像システムのPCを強制的にシャットダウンする可能性があります。輸入先製造元検証の結果、これらはVE20Cソフトウェアに起因する事象であることが判明しました。輸入先製造元の指示に従い、当該事
190	2-10388	11月4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	海外製造元より、当該機器の特定のソフトウェアバージョン(5.0、5.0.1、5.0.2)において、特定の条件で使用した場合に、以下の問題が発生する可能性があるとの連絡を受けました。問題1: xPlane検査で、ループキャプチャ(動画保存)の進行中に、Rotate、Tilt、Gainのイメージングコントロールを変更した後、その後特定の操作を行うと、システムのロックアップにつながる可能性があります。ロックアップとは、装置が臨床使用を継続できない無反応の状態になることで、この状態が発生した場合、その装置は、通常使用に装置を戻す再起動を含む方法を、エラー通知で提供します。問題2: Dual Modelに入り、Dual Modeを終了した後、Pulse Waveドプラ信号をオンにする操作を行った場合、Pulse Waveドプラ信号が視覚的にも音的にも損なわれる可能性があります。そのため、海外製造元から、問題を解決するためのソフトウェアアップデートを行うとの連絡を受けまし

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
191	2-10389	11月5日	ウィザード510マスク	人工呼吸器用マスク	株式会社MAGnet	この度、APEX社製ウィザード510マスクにおきまして、ホース部に亀裂が入るとのご報告を受けました。本件において、製造元に原因の究明を依頼した結果、当該ロット製品において一部製造工程に不備があり、長期使用において、ある特定の力が加わった場合に耐久性を保持できないことが判明したため、自主回収に至ることを決定いたしました。
192	2-10390	11月5日	ハーマン スペキュラーセット	大腸灌流装置	村中医療器株式会社 総合センター	当該製品について、一般的名称を管理医療機器「腸管用チューブ」で製造販売認証を取得するべきところ、一般的名称「大腸灌流装置」として製造販売届出を行っていたことが判明したため、自主回収を実施致します。
193	2-10393	11月5日	(1)血管撮影システム Trinias (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)診断用X線高電圧装置 UD150G-40	(1),(2)据置型デジタル循環器用X線透視診断装置、(3)据置型診断用X線発生装置	株式会社島津製作所	当該の医療機器において、調整基準の問題により特定の透視撮影条件で使用した場合に、被検者に照射されるX線が医療法施行規則で規定される線量率を超える可能性があることが判明しました。そのため、適切な基準での再調整を自主改修として実施します。
194	2-10394	11月5日	(1)レオコア S (2)レオコア D	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	バイオロニックジャパン株式会社	取扱説明書に記載されている新品乾電池装填後の稼働時間(レオコア S: 600時間/レオコア D: 500時間)を満たさない事例が確認されたため自主回収することといたしました。
195	2-10395	11月5日	泌尿器科キット	単回使用クラスⅣ処置キット	株式会社ホギメディカル	社内調査を実施した結果、当該キット構成品のテルモ注射針について、構成部品供給元の滅菌方法がγ線から電子線に変更されていたことが判明しました。当該事象は当該キットの承認で取扱える範囲外となり、キットに組合せができないことが判明したため、当該構成部品が含まれている対象製品を自主回収することとしました。
196	2-10396	11月5日	マルチスライスCTスキャナ Revolution	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、SmartStep(CT透視撮影機能)オプションを搭載した当該装置において、検査開始後にテーブルの高さを調整した場合、もしくはスキャンを一時停止してから1秒以内に Revisit Settings (設定に戻る)ボタンをクリックした場合(*)、SmartStepディスプレイに表示される値が実際に照射された線量よりも高い値(最大で100倍)として表示される可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更
197	2-10397	11月8日	メディカルリスニングプラグ	耳あな型補聴器	株式会社ニューロシューティカルズ	抜き取り検査後に保管していた本品の筐体部にわずかなひびを発見いたしました。現在のところ、肉眼では発見しにくい程度のひびではありますが、今後、ひびが大きくなってしまふ可能性が否定できないため、自主回収することと致
198	2-10400	11月10日	Arthrexアンクル フラクチャー プレートTi	体内固定用プレート	Arthrex Japan 合同会社	「Arthrexアンクル フラクチャー プレートTi」の対象製品21品目(2. 対象ロット、数量及び出荷時期参照)について、法定ラベルには販売名として「Arthrexアンクル フラクチャー プレートTi」と記載すべきところ、「Arthrexアンクル フラクチャー システムTi」と記載していることが判明いたしました。従って、法定表示の逸脱が確認されたので自主回収す
199	2-10401	11月10日	モノプラス	ポリジオキサノン縫合糸	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	本品は吸収性縫合糸です。海外製造業者より、当該ロット製品において強度規格を満たさない縫合糸が含まれる可能性が有り自主回収を行う旨の連絡を受けたため、国内において自主的に回収することに致しました。
200	2-10403	11月11日	アフィニティPixie人工肺	体外式膜型人工肺	日本メトロニック株式会社	アフィニティPixie人工肺の一部製品において、ルアーコネクタに使用されている原材料が、承認事項と異なっていることが判明したことから、特定のロット番号の製品について自主回収を実施することといたしました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
201	2-10404	11月11日	コパンUTM	医科用捲綿子	コパンジャパン株式会社	本製品の滅菌工程を実施する製造所(Steril Milano S.r.l.)において特定の製品ロットで滅菌処理工程における記録不備が確認され、医療機器として要求される無菌性保証水準を保証できないことが判明いたしました。この情報を受け、本製品の製造工程の妥当性が確認できないため、当該製品を自主回収
202	2-10405	11月11日	(1)FLOQスワブ5U023S01鼻腔用 (2)FLOQスワブ534CS01-E (3)鼻腔用BRスワブEN(輸送用) (4)鼻腔用BRスワブEN (5)FLOQスワブ鼻腔用ニチレイ (6)FLOQスワブ5U060S01	医科用捲綿子	株式会社シン・コーポレイション	本製品の滅菌工程を実施する製造所(Steril Milano S.r.l.)において特定の製品ロットで滅菌処理工程における記録不備が確認され、医療機器として要求される無菌性保証水準を保証できないことが判明いたしました。この情報を受け、本製品の製造工程の妥当性が確認できないため、当該製品を自主回収
203	2-10406	11月11日	(1)循環器系X線システム対応型防護装置 Aシリーズ (2)キョウウグラスXA防護シールド	放射線防護用固定式バリア	クラレレーディング株式会社	【1】防護板は、SUS製の吊り金具(長さ:48cm)を使用して、防護装置のアームから吊下げられています。その吊り金具は、シャフトがフランジにねじ込まれて溶接されており、そのフランジが防護装置のアームとボルト(4ヶ所)で接続されています。防護板を勢いよく動かして、衝撃等が加わると、構造上、吊り金具のフランジ根元に応力が掛かりやすくなります。更に、溶接箇所が不十分な場合は、溶接に亀裂が入り、シャフトがフランジ内でがたついて、より応力が掛かりやすくなります。また、何らかの原因で、吊り金具に回転力が働くと、溶接が外れてねじ込まれたシャフトが緩み、落下することが考えられます。吊り金具の作製は、協力会社の三国工作所→JDF社→ダイケンと推移していますが、落下した吊り金具(4件)は全て、JDF社製でした。不具合の原因は、フランジにネジ込んでいる箇所の金具の直径が小さくなった(φ13mm→φ9mm)こと、溶接が不十分(ろう付け)であったことが考えられるため、ダイケン製からは、金具の直径を戻して(φ13mm)、溶接をしっかりとるようにしました。よって、ダイケン製の吊り金具に交換する自主改修を行います。【2】(*) シャフト破断に関する改修【1】を行っている過程で、固定式の製品に、誤って移動式の製品に係る表示をしていたことが判明しました。一般的名称(法定表示) 誤:放射線防護用移動式バリア 正:放射線防護用固定式バリア JMDNコード 誤:38373000 正:38374000 *名称(法定表示) 誤:循環器系X線システム対応型防護装置 Cシリーズ ML型 正:循環器系X線システム対応型防護装置 Aシリーズ よって、正しい表示の製品ラベルに貼り替える自主改修を行います。【3】(**) シャフト破断に関する改修【1】を行っている過程で、法定表示が表記されている製品ラベルが貼付されていないことが判明しました。よって、製品ラベルが貼付されていない製品に製品ラベルを貼付する自主改修を行います。
204	2-10407	11月12日	トップ輸液ポンプ TOP-2500	汎用輸液ポンプ	株式会社トップ	納入医療機関様から、ポンプの点検中に輸液停止中に薬液の流れが完全に止められない事象が確認されたことのご報告を受けました。現品を確認したところ、トップ輸液セットPVCフリー(トップ輸液セットNP、セフィオフロー輸液セットNP)使用時において、ポンプ停止時のフィンガーの止まる位置によっては完全にチューブを十分に潰しきることができず、わずかに薬液の流れが生じる事象が確認されました。(上記輸液セット以外では当該現象は発生しません。)そのため、該当するシリアルNo.の製品につきまして、チューブを押しさえ付ける強度を向上させる自主回収を行う
205	2-10408	11月12日	ステルスAutoguide	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	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、本品の構成部品であるAutoguideトラッカーの溶接部において部品が分離するおそれがあることが判明しました。弊社は対象ロット製品の自主回収を実施することにいたしました。
206	2-10409	11月12日	ユニマックス トロッカーシステム	単回使用トロカールスリーブ	株式会社ジェイエスエス	本品はカニューレとオブチュレータからなり、組み合わせて使用することにより、体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製する医療機器です。本品を留置中にカニューレが破損した事例の報告を医療機関から受けました。よって、対象の製品につきまして自主回収を実施することといたしました。



令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
207	2-10418	11月15日	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	単回使用骨手術用器械	日本ストライカー株式会社	国内外において「被包に貼付されたラベルに記載のカタログ番号と梱包されている製品が異なる」という苦情を受領いたしました。海外製造元調査の結果、一部の製品ロットにおいて、製造工程で13203045S(トリフラットタイプの接続形状)と13203042S(AOタイプの接続形状)を入れ違い、結果として13203045Sと表示されている製品に13203042Sが入っている可能性がある事が判明しました。そのため国内に出荷されている対象製品ロットの自主回収を実施することといたしました。なお、13203042Sの対象ロット製品は国
208	2-10422	11月16日	(1)フロックスワブ534CS01 (2)フロックスワブN100 (3)フロックスワブTR80 (4)フロックスワブ534C (5)フロックスワブTN100 (6)フロックスワブU80	医科用捲綿子	有限会社テクノアメニティ	本製品の滅菌工程を行っている製造所(Steril Milano S.r.l.)において特定の製品ロットで滅菌処理工程における記録不備が確認され、医療機器として要求される無菌性保証水準を保証できないことが判明いたしました。この情報を受け、本製品の製造工程の妥当性が確認できないため、当該製品を自主回収することといたしました。
209	2-10424	11月17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	株式会社メディカロイド	社内でのトレーニングセンター機器の操作中に、オペレーションユニット部分に組み込まれているブースタユニットが動作しない不具合を確認いたしました。これはブースタユニットのバルブに微細な物質が付着することで、規定の空圧が得られなくなることが原因です。バルブに微細な物質が付着しないようエアフィルタ等の追加及びバルブ型式の変更を行ったブースタユニットに交換する改修を実施することとしました。
210	2-10426	11月17日	X線透視診断装置 CALNEO CROSS	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	富士フィルム株式会社	特定の条件下において、EMC放射ノイズがJIS T 0601-1-2:2018を満たさない場合があることが分かりましたので、放射ノイズを低減させるための部品を追加する自主改修を実施いたします。
211	2-10429	11月19日	ベンチレータ PB980 シリーズ	汎用人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社	ベンチレータ PB980 シリーズ(以下、PB980)において、海外製造元での調査の結果、PB980の特定の製造番号に搭載されている一部の基板上の特定のコンデンサの極性が逆向きに取り付けられていることによる生じる換気停止事例が国内外で6例報告されました。このため、特定の製造番号のPB980を点検し、必要に応じて該当の基板を交換する自主改修を実施することといたしました。
212	2-10430	11月19日	セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置のZFP機能(PCまたは、タブレット端末等から患者画像を閲覧できる機能)において、画像ストレージデバイスであるImage VolumeがCentricity PACSのShort-term Storage(STS)に新規で追加されたり、または変更されたりした場合、患者スタディの一部の情報(シリーズまたは画像)がZFPに表示されない場合があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更
213	2-10433	11月24日	Malosa シングルユース インストゥルメントキット	単回使用眼科用ピンセット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社	特定形状のプリスターパックを使用した製品において、滅菌包装が損傷する可能性が判明したため、対象製品を自主回収することといたしました。
214	2-10434	11月24日	オプトワイヤ III	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	本品製品の一部加工箇所において内径寸法にばらつきが生じており、内径規格を外れる可能性があるとの連絡が外国製造業者からあったことから該当する製品を自主回収いたします。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
215	2-10442	11月25日	フロージェントル プラス Y形	高圧ガスレギュレータ	株式会社群馬コイケ	市場からの情報により、ヨークピンに曲がりがある為、酸素ボンベとの着脱がしづらい事象があることが判明いたしました。使用者様によっては、正しく取り付けられず、酸素漏れの発生が考えられるため、自主回収することといたしました。
216	2-10443	11月25日	あお酸歩ユナ	呼吸同調式レギュレータ	株式会社群馬コイケ	市場からの情報により、ヨークピンに曲がりがある為、酸素ボンベとの着脱がしづらい事象があることが判明いたしました。使用者様によっては、正しく取り付けられず、酸素漏れの発生が考えられるため、自主回収することといたしました。
217	2-10445	11月26日	酸歩2用圧力調整器MPR20	高圧ガスレギュレータ	株式会社群馬コイケ	市場からの情報により、ヨークピンに曲がりがある為、酸素ボンベとの着脱がしづらい事象があることが判明いたしました。使用者様によっては、正しく取り付けられず、酸素漏れの発生が考えられるため、自主回収することといたしました。
218	2-10450	12月3日	(1)血液凝固分析装置CG02 (2)血液凝固分析装置COAG2 (3)血液凝固分析装置CG02N (4)血液凝固分析装置COAG2N	血液凝固分析装置	株式会社エイアンドティー	ACアダプターのプラグの絶縁樹脂に添加される赤リンにおいて、湿度の影響でリン酸を生成し、発熱・発煙を生じる可能性があることが判明しました。
219	2-10452	12月6日	メドライン サクションハンドル	単回使用汎用吸引チップ	メドライン・ジャパン合同会社	当該製品の一部ロットにおいて、滅菌包装のシールに不具合がある可能性が判明しました。シールが不十分な製品については、無菌性を担保できない可能性を完全には否定できず、万一当該事象が発生していた場合に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実施することと致しました。
220	2-10453	12月7日	オスピカVACSII	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	平和物産株式会社	ドイツ国オスピカAG社から、「オスピカVACSII」の一部のロット(Lot P338820-06)(*)において、「バルーン部分」に規定と異なる部品が装着されていることが判明した、との連絡を受けました。弊社では当該ロット製品の自主回収を決定致しました。
221	2-10454	12月7日	血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、本製品のソフトウェアバージョン(R2.2)の社内テスト中に、一部の装置において見つかった不具合として、警告メッセージが使用者に表示されると共に当該装置のジオメトリの移動ができない状態に至る可能性がある、及び、緊急停止ボタンを押した後に、当該装置の使用を再開するための再起動が正しく実行されない可能性がある、との連絡を受けました。これらの不具合発生時には、装置の再起動が必要になります。このため、海外製造元より、ソフトウェアバージョン(R2.2)の一部の装置について、上記不具合の対策のため、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を
222	2-10457	12月8日	BD バキュティナ採血管(ACD溶液入り採血管)	真空密封型採血管	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外の医療機関より、特定ロットにおきまして、吸引量不足が生じたとの報告を受けました。調査の結果、当該ロット製品の一部に吸引量不足の製品が含まれている可能性が判明したため、当該ロット製品の自主回収の措置を取ることといたしました。
223	2-10460	12月13日	MIC● 栄養チューブ(●はアスタリスクを示す。)	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	本品0110-20Jの外装箱に、製品番号0112-20Jを示す識別ラベルが貼付されていたとの報告がありました。製品および法定表示ラベル 0110-20J 貼付された識別用ラベル 0112-20J調査の結果、日本において包装・表示・保管を行う製造所において、当該ロットの作業中に、包装された製品とは異なる製品番号0112-20J用の識別ラベルを貼付していたことが確認されたため、当該ロットを自主回収することといたしました。なお、外装箱には、法定表示ラベルが貼付されていますが、法定表示ラベルに記載する製品番号は、包装さ

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
224	2-10462	12月17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(シーリングマウント型)をシーリングサブライユニットに搭載し、昇降機にて位置を下げたところ、対象製品の下に設置された障害物に対象製品が干渉し、自動停止機能により緊急停止しました。緊急停止後、シーリングサブライユニット側で機械的に操作が行われたところ、対象製品がシーリングサブライユニットから落下しました。原因を調査したところ、シーリングサブライユニットに搭載された対象機の下降時に、ワークステーションの下に配置された物に干渉し、緊急停止した場合の対応が十分に説明されていないことがわかりました。同様の事象が発生する恐れがあるため、緊急停止後の推奨操作手順を記載した安全性情報を配布すると共に、緊急停止システム内に取り付けられたマグネットをアップデートされたタイプに無償交換す
225	2-10463	12月17日	ティシュー・テック 滑走式マイクロトーム IVS-410	滑走式マイクロトーム	大和光機工業株式会社	ナイフホルダー固定ハンドルの加工のばらつき(21101152~21101176)及びハンドル下に設置されている締め付け位置調整カラー(長)の大きさの違い(20061127~20061151)により、ナイフホルダーが固定できない製品が出荷されていたことが判明しました。そのため、対象製品の部品を交換する自主改修を行うことといたしました。
226	2-10464	12月17日	ジャグトーム RX	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	「ジャグトーム RX」(以下、「本製品」という)の一部のロットについて、海外製造元にて滅菌包装に損傷のある製品が検出され、製品の無菌状態が担保されないおそれがあることが確認されました(以下、「本事象」という)。このため、弊社は本製品の特定ロットに対し自主回収を行うことを決定いたしました。
227	2-10466	12月20日	汎用超音波画像診断装置Vscan Extend	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の内蔵バッテリーの消耗により、当該装置が起動しないという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。
228	2-10468	12月21日	人工肩関節システム Global Unite	人工肩関節上腕骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は人工肩関節システム(上腕骨側)であり、人工関節置換術を実施する際に肩関節部機能再建のために使用する置換用材料としてのインプラントです。海外製造所からの連絡により、特定ロットの製品についてステム嵌合部であるスピゴットボアの孔径が規格より小さい寸法で製造されたことが判明しました。スピゴットボアが小さい場合、ステムとボディコンポーネントが嵌らない可能性があり、またステムとボディコンポーネントが嵌合した状態であってもきつく嵌っているために離脱が困難になる可能性があります。規格外の寸法は製造販売承認を受けた規格とは異なり、当該製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、自主回収社製造元の調査により、対象ロットの一部の製品において、プラスチック製シャフトの先端に位置するステンレスチップ(以後、チップ)の固定力が不十分であることを確認致しました。そのため、使用中に当該製品のチップが脱落する可能性が否定できず、自主回収を実施することを決定致しました。
229	2-10469	12月21日	ディスプレイザブル da Vinci シリーズリデューサ	単回使用トロカールスリーブ	インテュイティブサージカル合同会社	製造元からの連絡により、当該装置の内蔵バッテリーの消耗により、当該装置が起動しないという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。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
230	2-10471	12月21日	(1)X線テレビシステム SONIALVISION G4 (2)X線テレビシステム SONIALVISION safire17 (3)X線テレビシステム FLEXAVISION (4)診断用X線高電圧装置 UD150B-40	(1)～(3)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置、(4)据置型診断用X線発生装置	株式会社 島津製作所	当該の医療機器において、調整基準の問題により特定の透視撮影条件で使用した場合に、被検者に照射されるX線が医療法施行規則で規定される線量率を超える可能性があることが判明しました。そのため、適切な基準での再調整を自主改修として実施します。
231	2-10472	12月22日	GAMMEX ラテックスフリー手術用手袋NP	非天然ゴム製手術用手袋	ニプロ株式会社	本品は、手術に用いる際、患者及び使用者を交差感染から保護するために用いる非天然ゴム製(ラテックスフリー)の手術用手袋です。医療機関より、個包装の中に天然ゴム製と表示された手袋が発見されたとのご報告を頂きました。海外製造所による調査の結果、個包装を行う製造ラインの特定のロットにおいて、当該製品の個包装直前に天然ゴム製(ラテックス)の手術用手袋が混入し、誤ってラテックスフリーの包装をしていたことが判明しました。そのため、対象ロット番号の製品全て
232	2-10474	12月23日	Allure-CS コイルシステム	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	センチュリーメディカル株式会社	本品の留置手技中にコイルが早期離脱するという不具合の発生が続いている為本品の自主回収を実施致します。
233	2-10475	12月23日	モノプラス	ポリジオキサノン縫合糸	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、製造元であるビー・ブラウン社 スペインより、一部のロットにおいて滅菌包装が適切にシールされていない製品が含まれる可能性があるとの報告を受けました。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。
234	2-10476	12月23日	メプロ	眼科用手術台	タカラベルモント株式会社 大阪本社	本製品をご使用頂いておりますお客様より、本製品の「枕が通常スピードより速く動く」という事象が複数件、当社に寄せられています。調査したところ、本製品は主電源投入時、油圧制御弁の初期化処理を行なっていますが、下記①～③の操作が連続的に行われた際に油圧制御弁の状態や操作のタイミング等極めて低い確率で生じる特定の条件を満たした場合、正常に処理が完了しないことがあることが判明しました。 ① 本製品を使用する際に主電源スイッチを押下し電源を入れる。② ①の操作の途中に、主電源スイッチを戻す。③ 再度すぐに主電源スイッチを押下する。この事象が発生する可能性は、油圧制御弁の状態や操作のタイミング等が特定の条件を満たす必要があるため極めて低いと考えますが、同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないため、出荷済み製品のうち対象となる製品について、お客様に情報提供を行なうことで注意喚起を実施し、改善したソフトウェアにアップ
235	2-10477	12月23日	(1)Evita Vシリーズ (V300) (2)Evita Vシリーズ (V500) (3)Babylog VNシリーズ (VN500)	(1)～(2)汎用人工呼吸器、(3)新生児・小児用人工呼吸器	ドレーゲルジャパン株式会社	販売名 (Evita Vシリーズ、Babylog VNシリーズ)において、CO2測定データの処理時に、非常に稀にエラーが発生し、ベンチレータユニットの再起動が行われる場合があります。問題の解決策として、ソフトウェアバージョン2.51.01にアップデートする改修を行います。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
236	2-10479	12月24日	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造元より、本製品の一部のX線検出器冷却システムが使用されている装置において、その冷却液の液漏れに起因して、冷却液が液漏れ用トレイの外側に漏れる可能性があり、その結果、冷却液がその液漏れ用トレイの下に位置する電気部品上に滴り落ち、本装置のダメージにつながるおそれのあることがわかったとの連絡を受けました。海外製造元より、冷却液が液漏れ用トレイの外側に漏れることを予防するため、液漏れ用拡張トレイを取り付けるとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うこと
237	2-10480	12月24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	国内医療機関からラベルに表示されている有効長が仕様と異なっていたとの情報を受けました。弊社において調査を行ったところ、特定品番において品番から類推される有効長及びFサイズに対し、製品ラベルには有効長11cm、内径2.90mmと表示されており、実際と異なる表記がされていたことが判明しました。そのため、該当する品番及び製造番号の製品を自主回収いたします。
238	2-10481	12月27日	メドトロニック Reveal LINQ	植込み型心電用データレコーダ	日本メドトロニック株式会社	海外製造元より、植込み型心電用データレコーダであるメドトロニック Reveal LINQにおいて、部分的リセット発生後、徐脈及び一過性の心停止の検出プログラムが「ON」として表示されるものの、これらの事象の検出、記録、及び保存ができなくなるとの報告を受領しました。本事象については2021年6月より情報提供を行っており、海外製造元から対象製品のソフトウェアアップデートの供給が可能となったため、弊社は自
239	2-10482	12月27日	ハミングビュー	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社 メラン	外部モニタ出力を「メランモニタ」に設定し、当該装置に接続している外部モニタ等(主に電子カルテ)から異常なデータ量を受信した場合に、装置が再起動することが判明しました。そのため、装置のソフトウェアを修正する自主改修を実施します。なお、外部モニタ出力を「未使用」又は「フィリップスモニタ」に設定した場合には、本事象は発生し
240	2-10483	12月27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	日本メドトロニック株式会社	海外製造元における調査の結果、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。弊社は当該事象について、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と弊社の記録において確認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完了しています。しかしながらバージョンがソフトウェアバージョン(v2.7.3.0)がインストールされているインテグレイテッドパワーコンソール(IPC)が、前回改修時に確認した弊社記録に掲載されていない事象があることが判明しました。そのため、ソフトウェアバージョンv2.7.3.0が搭載されている可能性を否定できない特定のIPCコンソールにおいて、ソフトウェアバージョンの確認を実施のうえ、ソフトウェアバージョン(v2.7.3.0)がインストールされていた
241	2-10484	12月28日	ビガー2020	ガス圧式吸引器	株式会社 インジェックス・ジャパン	管理医療機器として承認を受けるべきところを、一般医療機器として届出・販売したため当該製品を回収することとしました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
242	2-10485	12月28日	(1)ドリームステーション Auto (2)ドリームステーション Pro	(1)持続的自動気道陽圧ユニット(2)持続的気道陽圧ユニット	株式会社 フィリップス・ジャパン	弊社回収作業工程内で回収作業を実施の際に、製品本体に表示される製造番号と異なった製造番号の法定表示ラベルを貼付した可能性があるため、回収を実施します。
243	2-10486	1月5日	アトリナ	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	アミン株式会社	外装の表示ラベルの貼り忘れ、及び画面上の表示の販売名がカナ表記のところが英語表記となっていたため
244	2-10487	1月6日	1DAYメニコン プレミオ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社 メニコン	当該製品について、茶色異物が混入しているとの苦情を一件受理しました。原因調査の結果、製造設備に使用している潤滑剤の混入が確認されました。同日に連続生産したロットに同様の異物が混入している可能性を完全に否定できないと判断し、該当ロットを自主回収いたします。
245	2-10488	1月7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	富士フィルムヘルスケア株式会社	当該装置において、医療機器認証書に基本構成品として記載されているパーソナルコンピュータ(PCと略)を製造所から出荷せず、直接お客様へ納品していたことが判明しました。そのため、対象出荷先のPCに対して、医療機器認証書の記載に基づくPCの仕様確認及び必要に応じてPCの交換を行う改修措置を実施することといたします。
246	2-10489	1月7日	(1)チャームフィルフロー (2)チャームフィルプラス (3)シャインフィル ペースト (4)シャインフィル ローフロー (5)シャインフィル フロー (6)FEEDコンポジットレジン フロー (7)FEEDコンポジットレジン ローフロー	歯科充填用コンポジットレジン	株式会社 ビーエスエーサクライ	認証を受けた「使用目的又は効果」では「根管内への適用を除く。」とされているところ、添付文書では、誤記により、当該適用除外規定を記載していなかったことが判明したため、使用期限内かつ、添付文書が同梱されている全製品を対象に自主回収いたします。
247	2-10490	1月7日	(1)ジラフ インキュベータ ケアステーション (2)ジラフ オムニベッド ケアステーション (3)オメダ 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、当該装置のサイドパネルまたは丸窓がラッチで正しく固定されていない場合、サイドパネルまたは丸窓が不意に開き、患児が落下する可能性があることが判明しました。このため、製造元の情報を基にお客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、新しいデザインのラッチへの交換を行う改修作業を実施します。
248	2-10492	1月11日	NIM TriVantage EMGチューブ	筋電計電極(短期的の使用換気用気管チューブ)	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、特定のロットの製品に関し、当該製品の電氣的な不具合によって電極チェックの不合格、エラーメッセージの表示、ノイズが発生する可能性があることが確認されました。弊社は対象ロット製品の自主回収を実施いたします。
249	2-10495	1月17日	Carestation 750 シリーズ	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の優先度高のアラームである“O2供給圧が低下”のアラーム音が鳴らない場合があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正したソフトウェアに変更する
250	2-10496	1月17日	(1)ステンレスケーブル(滅菌品) (2)キンクレスケーブル	体内固定用ケーブル	株式会社 Aimedic MMT	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、当該製品の自主回収を行うことと致し
251	2-10499	1月18日	アトム輸液ポンプ AS-800	汎用輸液ポンプ	アトムメディカル株式会社	弊社にて製造販売しております『アトム輸液ポンプ AS-800』におきまして、2021年3月生産分より、JIS T 0601-2-24:2018「輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に適合する製品(バッテリーとAC電源の両方が喪失したときに作動する「停電警報」機能を有した製品)を生産・供給しなければならぬところ、旧仕様のまま、生産・供給していたことが判明いたしました。つきましては、2021年3月以降に生産された製

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
252	2-10500	1月19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	特定の回路基板を搭載した560型バイオコンソール(以下、当該製品という。)において、使用前に電源が入らないという不具合が8件報告されました(国内での発生1件を含む)。原因として、当該製品の電源を入れた際、モジュールユニットからベースユニットへの一時的な過剰電圧が発生したことで、ベースユニット内の回路基板が損傷した可能性が考えられます。ベースユニット内の回路基板が損傷すると、当該製品を継続使用することができなくなるため、新たな回路基板に交換する必要があります。そのため、弊社は対象となる特定のシリアル番号の製品の自主改修を実施いたします。尚、本改修の対象製品には、令和3年3月4日付で着手した改修措置により回路基板を交換した製
253	2-10502	1月19日	(1)ジャイロスキャン インテラ 1.5T (2)インテラ アチーバ 1.5T (3)アチーバ 3.0T (4)アチーバ 3.0T TX (5)全身用MR装置 Intera/Achieva 1.5T (6)全身用MR装置 Achieva 3.0T (7)フィリップス1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (8)フィリップス3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置 (9)全身用MR装置 Ingenia 1.5T CX (10)全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX		株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、社内調査の結果、本製品の一部の装置の患者テーブルにおいて、手動操作(以下、マニュアルモード)だけでテーブルトップを動かそうとした時に、テーブルトップが動かないものが稀にある可能性から、その動きを点検し、もし異常が確認された場合は、対策として患者テーブル内部の水平動作ユニットを交換すると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。尚、本問題はマニュアルモードにのみ起こる可能性があり、テーブルトップを移動させる際に通常使われる電動モードについては本問題の影響はありません。
254	2-10503	1月19日	オステオメド頭蓋顎顔面プレッシングシステム	体内固定用プレート	株式会社ユニメディック	本製品はノーマルタイプのスクリューですが、海外製造元より一部ロットにオートドライブタイプのスクリューが混在している可能性があるため自主回収を行うとの報告を受けました。この報告に伴い、日本におきましても既に出荷されている対象製品の自主回収を実施することと致しました。
255	2-10504	1月20日	経腸栄養ポンプAmika	経腸栄養用輸液ポンプ	フレゼニウスカービジャパン株式会社	国内の医療機関より、液晶画面が表示されず、アラームが発報するという報告がありました。海外製造元にて調査したところ、液晶ディスプレイ基板上のICチップの不良であることが確認され、同様の事象が他の製造番号においても発生する可能性がありますので、該当する製造番号について自主回収をすることといたしました。
256	2-10506	1月21日	(1)アンギオキットAI (2)処置キットAI (3)アンギオキットBI (4)アンギオキットBII (5)外科キット (6)眼科キット	(1)(2):単回使用クラスII処置キット,(3)(4)(5)(6):単回使用クラスIII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。
257	2-10507	1月24日	ME30C形日立自動遠心ユニット	汎用検査室用遠心機	株式会社日立ハイテク	海外の施設で使用されている対象装置において、冷却ユニット(検体冷却用構成部品)の電源コネクタ端子を覆っている樹脂部が溶損し、異臭が発生したとの報告を受けました。原因は、冷却ユニットのコンプレッサに接続する電源コネクタの端子ピンが緩み、電氣的接触不良が生じることで電源コネクタの端子ピンが高温となることが判明しました。そのため、本不具合の対策として電源コネクタ部一式を交換する改修を

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
258	2-10509	1月26日	オカモトプローブカバー ソフトタッチ レギュラー	人体開口部用超音波プローブカバー	オカモト株式会社	医療機関より、製品が固着してスムーズに巻き戻せないとの報告がありました。製造所の調査結果より、防着処理が不十分であった可能性があるため、根元までスムーズに巻き戻せないことにより、装着できなかつたり、途中で破損したりする可能性が否定できません。そのため、対象ロット番号の製品全てを自主回収することといたしました。
259	2-10511	1月26日	サンエープレートシステム滅菌	体内固定用プレート	サンエー精工株式会社	当該製品において、法定表示ラベルの有効期限内、本来「2021年12月31日」と表示すべきところ「2022年12月31日」と表示されていることが判明いたしました。本来の有効期限を過ぎて使用した場合、製品の無菌性を担保できない為、自主回収を実施いたします。
260	2-10512	1月27日	(1)卓上型吸引器 BM-1200W-2 (2)3電源吸引器 3WAY-120OW-2	電動式可搬型吸引器	ブルークロス株式会社	輸送及び使用時の振動により製品内部の配管が外れ、吸引できなくなる事象が確認されたため、当該製品を回収することに致しました。
261	2-10513	1月27日	温熱治療インソール	家庭用温熱パック	株式会社ICST	本製品は血行促進効果を主な目的とした植物性炭素繊維を使用したインソールです。今回、製造販売業者による市場出荷可否判定前の製品が市場に出荷されたことが判明したため、本製品の自主回収を行うことといたしました。
262	2-10515	1月28日	ライカ M220 F12	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	海外で「ライカ M220 F12」(以下、本機器という)において、処置前にオプティクスキャリア(顕微鏡本体)がスイングアームの自由端から外れて落下するという不具合が1件発生しました。この不具合について患者およびユーザーの健康被害の報告はありませんでした。そこで、本機器にオプティクスキャリアを固定する保持具を取り付けること
263	2-10516	1月28日	(1)バイテック 2 ブルー (2)バイテック 2 XL ブルー (3)バイテック 2 コンパクト		ビオメリュー・ジャパン株式会社	対象製品には、一定期間ごとの交換が推奨されているリーダーベルトが使用されています。交換予定時期より前に、リーダーベルトが破損し、測定が中止する事象が複数発生したことを確認しました。調査の結果、リーダーベルトの供給元2社のうち、1社によって特定時期に製造されたベルトの耐久性に問題があることが分かりました。そこで、対象製品に取り付けられているリーダーベルトの供給元確認と、必要に応じた交換を改修として実施いたします。
264	2-10540	1月31日	Nucleus CP810 サウンドプロセッサ	人工内耳	株式会社日本コクレア	当該製品に、異なる製品の法定表示ラベル及び添付文書を貼付したことが判明したため、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
265	2-10541	1月31日	(1)メド-Vフィックス (2)補用品マットASSY	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	日東工器株式会社	当該製品のマットベルトに取り付けているバックルの向きが表裏逆に取り付けられたことで、マットを固定しようとしてもベルトが緩んでしまう事象が確認されたことから、バックル取り付け向きの確認ならびに不具合品が発見された場合、取り付け向きの修正による改修を
266	2-10542	2月1日	カバードバイラッシュアダバンス	胆管用ステント	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、対象製品のステントをカバーしているカバー膜に穴が空いている事を確認しました。患者様の安全を第一に考え、自主回収することと致しました。



令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
267	2-10545	2月1日	モデルB-1000	成人用人工呼吸器	株式会社TKB	海外製造元から、特定の製造番号において以下の事象を改善するためのソフトウェアアップデートを行う旨の報告を受けました。そのため、改善したソフトウェアにアップデートする自主改修を実施いたします。使用中に換気停止し換気モニタリング波形が更新されずフリーズする事象が発生する可能性があります。人工呼吸器は、継続的な可聴アラームおよび視覚的に高優先度の「技術的故障305-CFBへの通信が切断されました」を表示し、再起動を行うまで換気動作が停止します。次の状態である場合にのみ事象が発生する可能性があります。1.ソフトウェアバージョン6.0.1600.0以降がインストールされ、かつ2.ソフトウェアオプション「Data Communication」がインストールされ、かつ3.データ通信ポートが「HL7」に設
268	2-10546	2月2日	ドライシングD2	血漿融解装置	株式会社エムテック	弊社保管品の動作確認を行ったところ、解凍動作終了時に自動で保温モードに切替わらないという不具合を探知しました。原因を調査したところ、製造販売当初から、モード切替えのためのプログラム設定がされていなかったことが判明したため、出荷済みの全てのロットについて、プログラムを修正する
269	2-10547	2月2日	ディスプレイザブル胆管ドレナージステント V-System	胆管用ステント	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業	当該製品において、外箱の表示と異なるカーリング部間距離のステントが封入され出荷されていたことが判明いたしました。
270	2-10548	2月3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、電子基板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、漏れた液体がケーブルを伝い、機器内部後方下部にある電子基板のコネクタ部に付着しショートが発生した事が確認されました。対策として、漏れ出た液体がケーブルを伝い電子基板に付着してショートするリスクを低減するため、次の作業を改修として実施致します。・電子基板の状態を確認し、液漏れの痕跡等が認められた場合は交換対応をさせていただきます。・電子基板のコネクタ部へ液体がケーブルを伝い侵入することを防止するため、電子基板に接続するケーブル
271	2-10551	2月4日	(1)3iアバットメントスクリュー (2)3i UCLAアバットメント (3)3i セルフタッピング インプラントシステム 滅菌品 (4)3i セルフタッピング インプラントシステム 非滅菌品	(1)、(3)は歯科用骨内インプラント材、(2)、(4)は歯科用インプラントアバットメント	ジンヴィ・ジャパン合同会社 (**)	薬機法を十分に理解していなかったため、弊社が選任製造販売業者である承認品目の一部の品目で、QMS調査更新時期を誤り、有効な基準適合証が無いまま製造販売を継続していた製品があることがわかりました。他品目のQMS定期適合性調査の実施時に、子品目リストに対象外の品目があることを指摘頂き、社内にて調査を行ったところ、上記の事項が判明したため、該当する製品番号・ロット番号の製品を自主回収することと致しました。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
272	2-10552	2月7日	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド	人工股関節大腿骨コンポーネント	日本ストライカー株式会社	本製品は、人工股関節置換術の際に、股関節機能を代替するために大腿骨側に使用するステムヘッドです。大腿骨ステムと組み合わせて大腿骨コンポーネントを構成し、寛骨臼コンポーネントと共に使用される製品となります。国内外において「製品箱ラベルのネック長に+4mmと記載されている箱を開封したところ、同製品の-4mmのネック長製品が梱包されていた。(逆事例もあり)」という不具合報告がなされました。海外製造元における調査結果から、一部の製品ロットにおいて作業員による作業ミスにより、誤ったラベルを貼付してしまっていたことが判明しました。そのため、箱ラベルと実物が一致していない可能性を否定できない
273	2-10553	2月8日	X線テレビシステム SONIALVISION G4	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社島津製作所	特定の操作を行った場合に、以下の問題が発生する可能性があることが、社内で仕様変更を検討した際に判明しました。(1)パルス透視のX線照射レート(パルスレート)が設定値と異なるものになる(2)透視用BHフィルタ(軟X線除去フィルタ)が設定値とは異なるものになる(3)計算により表示される照射線量が実際に照射される線量より高い値で表示される(面積線量計をご使用の場合は正しい照射線量の値が表示されます)このため、問題の発生防止の対
274	2-10554	2月8日	ベルキュール	歯科用ユニット	ベルモントテクノロジー株式会社	当該医療機器において、チェアロック用スイッチが正常に組立されていないものがあり、スイッチが正常に作動しないおそれがあることが判明したため、チェアロック用スイッチを交換する自主改修を実施することとしました。
275	2-10556	2月10日	(1)手術台 MOT-VE100Dj (2)手術台 MOT-VS500DKj (3)手術台 MOT-VS500SKj	汎用電動式手術台	ミズホ株式会社	弊社にて輸出用品目の手術台を用いて海外の販売代理店向けにトレーニングを実施していたところ、テーブルトップが途中で下がらなくなる事象が発生しました。調査の結果、手術台を特定の姿勢に設定すると手術台の縦転シリンダーのエルボーと昇降カバーが干渉することが判明しました。上記干渉が発生した場合、手術台のテーブルトップが下降できなくなる不具合や、干渉状態が変化した際にテーブルトップが最大で10mm程度落下する不具合が発生する可能性があります。国内市場向けに製造販売している手術台3品目でも同様の不具合が発生する可能性があることから、同手術台の縦転シリンダーのエルボーを交換する自主改修
276	2-10557	2月10日	(1)PCCOモニタリングキットII (2)ProAQTセンサー	単回使用圧トランスデューサ	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	弊社が製造販売する「PCCOモニタリングキットII」および「ProAQT センサー」の特定のロット番号において、シール不良により滅菌性が損なわれる可能性があることが判明しました。海外製造元プルシオンメディカルシステムズ社は、無菌バリアシステムの欠陥に関連する有害事象の苦情は受領しておりませんが、当該ロットにおいて本製品の滅菌性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

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
277	2-10560	2月16日	放射線治療計画プログラム Monaco	放射線治療計画プログラム	エレクタ株式会社	当該製品の5. 40. 00、5. 40. 01、5. 40. 02、5. 51. 10のいずれかバージョンにおいて、医療機器販売名「Elekta Unity MR リニアックスシステム(承認番号:30100BZX00016000)」の放射線治療装置と併用する場合、以下の2つの事象が発生する可能性があることが判明しました。(1) 当該製品のオフラインモードにおいて、治療計画をロード中にカウチを削除した後、治療計画がロードされていない時にスタディーセットに再度カウチを追加した場合、カウチを含まない線量計算が行われ、意図しない線量が照射される可能性があります。(2) 当該製品のオフラインモードにおいて、当該製品のAuto Marginツールを用いて、最初に承認された治療計画から患部の輪郭の変更を行った場合、その画像セットはドロップダウンメニューで選択した場所に保存されます。オフラインモードでは、画像セットの初期設定では、承認された変更前の画像セットが選択されるため、輪郭変更を行ったアクティブな画像セットが選択されていない場合、変更前の線量計画が照射されてしまい、意図しない線量が照射される可能性があります。この問題を解決するため、修正パッチのイラベルに表示されているロット番号が、
278	2-10561	2月16日	NuMED弁拡張カテーテル	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	株式会社トライテック	外箱と内袋で異なっているという情報を受けまして調査しましたところ、特定のロットにおきまして同様の事象が確認されました。対象となる製品のロットにつきまして、自主回収することと致し
279	2-10562	2月16日	Arthrex LP ロッキングスクリューTi	体内固定用ネジ	Arthrex Japan合同会社	「VA ロッキングスクリューTi 3.0 x 26 mm (滅菌済)」(AR-8933V-26S)特定のロットに於いて、ロープロファイルスクリュー12mmが入っている恐れが有ることが判明しましたので該当製品を自主的に回収することといたしました。
280	2-10567	2月22日	(1)インテグリス アルーラ フラットディテクター (2)血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、当該品目の特定のバージョンにおいて、そのオプションソフトウェアのPhilips StentBoost Live R2.0アプリケーションを使用した場合に、以下の問題の可能性から、その回避措置の情報提供と共に、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、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。海外製造元より、(1)アルーラについては、以下のBの問題の可能性が、また、(2)AzurionのR2.xのバージョンについては、以下の両方の問題の可能性があると連絡がありました。A:撮影が自動的に停止しないB:現在実行中のX線画像を処理せず、代わりに前のランで使用された画像を表示する可能性がある尚、ソフトウェアのアップデートを行うまでの間、それぞれの問題に対する回避措置として、下記の主旨の情報提供を行います。A:撮影が自動的に停止しないため、必要に応じ撮影ペダルを放すこと。B:画像の表示に注意して頂き、問題が確認された場合
281	2-10569	2月24日	フロージェントル プラス Y形	高圧ガスレギュレータ	株式会社群馬コイケ	当該品の部品であるヨークに不具合がありヨークピンの位置がずれている為、酸素ボンベとの着脱がしづらい事象があることが判明いたしました。使用者様によっては、正しく取り付けられず、酸素漏れの発生が考えられるため、自主回収することといたしました。
282	2-10570	2月24日	(1)Nextra ハンマートウ システム (2)Nextremity単回使用インストルメント	(1)体内固定用ネジ (2)単回使用骨手術用器械	ジンマーバイオメット合同会社	「NEXTRA 滅菌器械:ドライバー」の「基節骨インプラント」用の先端直径が、寸法公差をわずかに外れて大きく製造しているロットがあるため、回収を実施し

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
283	2-10571	2月24日	クローズドC	輸液用アクセサリセット	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品の滅菌包装のシールがされていないものが認められたとの情報をお客様から入手しました。返却された現品を含め調査を行ったところ、滅菌包装シール工程においてミスが生じ、その際の検査において見逃されたため流出したことが判明しました。無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できない当該Lot.について自主回収を実施することとしました。
284	2-10573	2月25日	オゾン室内消毒装置 MAC-1000		教文館管財株式会社	医療機器適合性調査に於いて、承認事項のオゾンガス発生量(2ppm±10%)及び風量2.0m3/min±20%)に対して出荷検査の値が超えていること(オゾンガス発生量:最大3.35ppm、風量:最大:2.9m3/min)が判明したため、オゾンガス発生量と風量を承認事項の範囲内に調整することとしました。
285	2-10574	2月25日	(1)ブリリアンス CT (2)ブリリアンス CT Powerシリーズ (3)ブリリアンス iCT (4)Ingenuity CTシリーズ (5)IQon スペクトラル CT	(1)-(5)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、市場からの報告を基に調査した結果、本装置のオプションであるコンティニューアスCTの構成において、天井吊り下げ式アームが使用されている場合、そのアームにモニタを接続するためのブラケットアッセンブリ(以下、モニタブラケットアッセンブリ)が適切に取り付けられていない状態で使われていて、シャフトの著しい摩耗が気付かれないうちに進んだ場合、モニタブラケットアッセンブリが天井吊り下げ式アームから外れる可能性があることから、対象装置のモニタブラケットアッセンブリを点検し、もし、異常が確認された場合は、対策としてモニタブラケットアッセンブリを交換するとの連絡を受けましたので、国内において、自
286	2-10579	3月1日	オーソ ビジョン Max	血液型分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	海外製造元より以下の2点の不具合が報告されました。事象1) 対象機器は長時間試薬や検体の分注動作及び液量確認動作が実行されないと液流路内の生理食塩液を精製水に置換し待機状態になりますが、待機状態から復帰する際にある特定の操作を実施すると分注プローブが、本来の場所ではなく、誤って試薬バイアル中に生理食塩液を吐出、飛散させ、試薬を汚染する可能性が確認されました。事象2) 対象機器において特定の条件が重なった場合、高力価のABO血液型抗体を測定するとキャリアオーバーが間接抗グロブリン法による交差適合試験にて発生する可能性があることが確認されました。今般、以上の2事象を是正するソフトウェアがリリースされたため、当該ソフトウェアのインストールを自主改修
287	2-10581	3月2日	血管造影X線診断装置 Azurion	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップス・ジャパン	海外製造元より、市場からの報告をもとに調査した結果、本製品の特定のタイプのソフトウェアバージョン(R2.0.xおよびR1.x)の装置において、患者に新しいスタディを追加する場合、「Add Study」オプションを選択し、そのスタディを実施するためにPatient Typeを選択する必要がありますが、ソフトウェアの不具合により、その選択したPatient Typeが、スタディ開始時に変更される可能性があるとの連絡を受けました。このため、海外製造元より、本製品の特定のタイプのソフトウェアバージョン(R2.0.xおよびR1.x)の装置について、上記不具合に対する回避措置を含む注意喚起の情報提供を行うとともに、上記不具合の対策として、ソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改
288	2-10582	3月3日	巻き爪マイスター	手・指用副木	マルホ株式会社	巻き爪マイスターの内袋について4方シールのうち1方についてシールがされていないかった。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
289	2-10583	3月3日	内視鏡レンズ洗浄器 OpClear (OpClear ディスポーザブル)	電動式内視鏡レンズ洗浄器	株式会社 アムコ	製造元の在庫品において、滅菌包装内に0.2-0.5mmの製品片が混入している製品が発見されました。そのため製造元により詳細調査を実施したところ、製品片は特定製造ロットの成形工程において発生した製品由来のバリが包装内に混入したものであることが判明致しました。そこで弊社は製造元の指示に従い、当該ロット製品の自主回収を実施することと致しました。
290	2-10584	3月3日	チタンブリッジ	甲状軟骨固定用器具	ノーベル ファーマ 株式会社	医療施設の術後CTの所見において、本医療機器の羽部内側の孔部で破断が認められたとの報告を受けたため、すでに埋植された患者の患者モニタリングを実施することと致しました。また、原因が判明するまでの期間は本医療機器の流通を一時停止し、医療機関の在庫については全ロットの自主回収を実施することと致しました。なお、本医療機器は特約店を経由せず、製造販売業者であるノーベルファーマ株式会社の物流センターから医療機関に直接
291	2-10585	3月3日	小児用SMARTパッド・カートリッジ	体表用除細動電極	株式会社 フィリップ ス・ジャパン	海外製造元では、当該小児用SMARTパッド・カートリッジ(ハートスタートHS1専用パッド)について、その中にパッドを封入しているフィルムシールに、正しくは小児の絵柄であるところ、誤って成人の絵柄がプリントされている少数の当該小児用SMARTパッド・カートリッジが含まれている可能性が考えられる1ロットを特定しました。なお、封入されているパッド自体に描かれている絵柄は、上記の場合でも、正しく子供の絵柄になっており、パッド自体は正常な小児用のパッドになります。また、当該小児用SMARTパッド・カートリッジを購入いただいた際に、それを収納しているパッケージ袋上の絵柄も、正しく子供の絵柄になっています。海外製造元では、当該小児用SMARTパッド・カートリッジについて、パッドを封入しているフィルムシールに、誤って成人の絵柄がプリントされているものが混入している可能性のあるロットの使用上の混乱を避けるために、対象ロットの使用に対して注意喚起の情報提供を行うとともに、市場にある対象ロットの小児用SMARTパッド・カートリッジの交換を行うことになりました。弊社としては、同作業を
292	2-10587	3月7日	ディスポーザブルPTCAキット	血管造影キット	スーガン 株式会社	海外製造所から、「当該キットの構成部品であるヘモステイシスバルブ(Yコネクタ)(以下、構成部品という)について、金型変更後に製造された当該構成部品において、ガイドワイヤが通過しにくいという現象の報告を市場から受けたため、該当する構成部品及びそれが含まれるキットについて自主回収することを決定した」との連絡を受けました。日本におきましても該当ロット製品につきまして回収することと致しました。
293	2-10588	3月7日	オールインワンVOCSNベンチレーター	汎用人工呼吸器	カフベン テック株 式会社	パッシブ回路ヒーターワイヤ付(成人)において、回路接着部分が外れて脱落する不具合が国内において発生しました。外国製造業社Ventec Life Systemsにて不具合原因の解析を行いました。保存サンプルの接着強度試験の結果は、臨床使用時の強度に対する耐性が十分で有ることが確認出来ました。しかし本邦においては、パッシブ回路ヒーターワイヤ付(成人)回路の特定のロットにて、不具合が数件発生しているのが確認出来ましたので、当該ロットにおいて不具合が発生することを否定出来ないため、当該ロットを回収するこ

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
294	2-10589	3月8日	ロータワイヤー ドライブ	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	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、「ロータワイヤードライブ」の一部のロットに、滅菌包装のシール(密閉)の強度が弱い可能性があることが確認されました。通常の輸送や取り扱いでシール部が破損し、製品の無菌状態が担保されないおそれ(以下、「本事象」)があるため、弊社は本製品の特定ロットに対し自主回収を行うことを決定いたしました。
295	2-10592	3月11日	バイポーラペーシング用バルーンカテーテル	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	株式会社グッドマン	医療機関より、形状が製品仕様と異なるとの指摘を受けました。これを受けて調査したところ、包装工程において製品をトレーにセットする際、セット位置に誤りがあり、製品仕様とは異なる形状の癖がついていたことが判明しました。そのため、当該ロットを回収することと
296	2-10593	3月14日	(1)インテフレターPLUS 30 (2)20/30 インテフレター (3)血管形成術用アクセサリキット	(1)血管形成バルーン用加圧器、(2)血管形成バルーン用加圧器、(3)バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	アボットメディカルジャパン合同会社	全世界のマーケットから特定のロットにおいて以下事象が確認されました。従いまして該当ロットについて製品の自主回収を実施致します。 a)特定のロットにおいて20/30 インテフレターの活栓接続部からの造影剤の漏出不具合が報告されました。海外製造元の調査の結果、原因は活栓嵌合部品の成形不良によるものであることが判りました。 b)特定のロットにおいて三方活栓の接続異常が報告されました。海外製造元の調査の結果、本品の構成部品である三方活栓のデザインを変更したことにより十分な接続を得られない可能性がある
297	2-10599	3月17日	(1)マーリン プログラム (2)マーリン プログラムJ	植込み能動型機器用プログラム	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元より、Merlin Patient Care System(PCs)プログラマ(一般的名称:植込み能動型機器用プログラマ、販売名:マーリン プログラム、マーリン プログラムJ)を使用し、一般的名称:自動植込み型除細動器(販売名:ギャラン ICD、ニュートリノ NxT ICD)および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(販売名:ギャラン HF、ニュートリノ NxT HF)においてデクリメントテスト(手動閾値テスト)を実行する際に、極めて稀な特定の状況下でのみ発生する可能性のあるプログラマのソフトウェア異常についての情報入手しました。本件に起因する問題を解消するためにプログラマの自主改修を実施することと致しました。この問題を修正したMerlin PCSプログラマのソフトウェアのアップデート版は、2022年4月
298	2-10601	3月17日	非接触赤外線体温計 FLIRSTP300	皮膚赤外線体温計	アドバンスドメディカル株式会社	神奈川県医療機器製造業と山梨県の医療機器製造業の登録が有効ではない期間(令和2年11月23日～令和3年1月20日)があり、当該期間に製造した当該製品を販売した可能性があるため、回収としました。
299	2-10604	3月23日	CARESCAPE セントラルステーション	解析機能付きセントラルモニター	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、当該装置に当社が承認していないキーボードを接続し、キーボードのミュートキーを押した場合、可聴アラームが鳴らなくなるおそれがあることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題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。
300	2-10605	3月24日	IN.PACT Admiral 薬剤コーティング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	日本メトロニック株式会社	IN.PACT Admiral薬剤コーティングバルーンカテーテルの一部製品において、特定の製造ラインに変更が実施されたことで、滅菌包装が損傷し、無菌状態が担保されない可能性があることが判明したことから、特定のロット番号の製品について自主回収を実施するこ

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
301	2-10607	3月24日	TactiCath SE イリゲーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	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、本品をTactiSys Quartzユニット接続した際、“Contact Force Catheter is intended for single use only”のエラーが表示されるという報告を受領いたしました。調査の結果、一部の製品で、初回使用日が既に記録された状態で出荷されており、このデバイスが以前使用されたものと誤って認識されることがわかりました。その為、対象ロット番号の製品を自主回収することといたしました。
302	2-10608	3月25日	ディスポーザブル生検鉗子 FB-32D	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 八王子事業所	本製品は、本来、対象製品の一般的名称を「人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とした上でクラスⅡの医療機器として認証を得ることが必要なところ、一般的名称を「自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具」とし、クラスⅠの医療機器として届出を行っておりました。そのため、本製品について自主回収することといたしました。
303	2-10612	3月29日	Nox A1システム	睡眠評価装置	帝人ファーマ株式会社	本装置を使用する際にセンサの装着状態をタブレット端末で確認する等の機能を有するタブレット用アプリケーションソフト(非医療機器)を提供しておりますが、本アプリケーションソフトは、Nox A1システムの構成部品として認証書に記載すべきであったことが判明しました。令和4年3月7日付で本アプリケーションソフトを認証内容に加えた一変認証を取得しましたが、一変認証取得までの期間は未認証のアプリケーションソフトを提供していた状態であったため、当該期間に提供したアプリケーションソフトについてはアンインストールなどの改修が必要であると判断しました。
304	2-10613	3月29日	3DSRTニューロ	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PDRファーマ株式会社	令和2年9月1日に当該製品について国内の医療機関により、以下の不具合情報の提供がありました。社内で検討した結果、プログラムにおける設計及びコーディングに起因する問題であることが判明いたしました。・結果画面でImage Magnifyを“X3(2×2)”もしくは“Full size”で表示した際、ROI(関心領域)が設定されていないスライス(脳底側63~60、頭頂側0~4)において、本来なら表に「0」と表示されるべきところ誤ったROI値が表示される。・結果レポートの保存/印刷時、まれに一部の画像が黒くなる。不具合事象の確認された製品のこれまでに出荷した全バージョン(ロット)において、同様の不具合が発生する可能性が考えられることか
305	2-10614	3月29日	smartMIBGハート	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PDRファーマ株式会社	令和3年1月20日に当該製品について国内の医療機関より、以下の不具合情報の提供がありました。社内で検討した結果、プログラムにおける設計及びコーディングに起因する問題であることが判明しました。・レポート出力した際、まれに、縦隔ROI(矩形)の一辺が欠けて表示される場合がある。・Washout Rate(WR)の減衰補正を行わずにレポートの核医学会ワーキンググループの正常参考値表示機能を使用した場合、本来は「XX%」と表示されるべきWR正常参考値が、「30%」と表示される。・結果レポートの保存/印刷時、まれに一部の画像が黒くなる。不具合事象の確認された製品のこれまでに出荷した全バージョン(ロット)において、同様の不具合が発生する可能性が考えられ

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
306	2-10615	3月29日	eZISニューロ	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PDR ファーマ 株式会社	令和元年10月8日に当該製品について国内の医療機関より、以下の不具合情報の提供がありました。社内で検討した結果、プログラムにおける設計及びコーディングに起因する問題であることが判明しました。・「施設間差補正なし」で被験者のCT/MRIを使用してInvert解析した際、疾患特異領域解析(SVA)のレポート(取扱説明書p59の(11)「SPECT Zスコア」ボタン)内の注釈に「背景に表示されているMRI画像は標準脳であり、被験者画像ではありません。」と記載される。・「Normal-Patient」(相対的血流低下表示)及び「疾患特異領域解析」にチェックしたまま「Two Tail View」等に切り替えると、本来「Normal-Patient」表示でしか選択することができない疾患特異領域解析(SVA)のレポートに関するボタン(取扱説明書p59の(11))が選択可能となる。・SPECTやMRI/CTの入力画像において、(1)スライス方向(Z)の視野範囲が、画像(X,Y)の視野範囲よりも広い(脳を含まない端のスライスが多い)場合、(2)スライス厚がピクセルサイズよりも小さい場合、異常終了する。・結果レポートの保存/印刷時、まれに一部の画像が黒くなる。不具合事象の確認された製品のこれまでに出荷した全バージョン(ロット)において、同電池を装着して直ぐに使用すると正常に動作するが、時間を空けて再使用すると電源が入らず動作しない事象が発生しました。調査の結果、本製品のソフトウェアに問題があり、電池装着後に時間を空けると動作しなくなる可能性があることが判明いたしました。このため、国内において対象製品の自主回収を実施することいたしました。
307	2-10617	3月31日	パルスオキシメータ NE	パルスオキシメータ	アズワン 株式会社	電池を装着して直ぐに使用すると正常に動作するが、時間を空けて再使用すると電源が入らず動作しない事象が発生しました。調査の結果、本製品のソフトウェアに問題があり、電池装着後に時間を空けると動作しなくなる可能性があることが判明いたしました。このため、国内において対象製品の自主回収を実施することいたしました。



令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
1	3-2645	4月13日	イントラック	単回使用鉗子	センチュリーメディカル株式会社	当該製品に貼付しております法定表示ラベルに印字したロット番号及び使用期限が実際の製造ロット及び使用期限と異なる製品が含まれていることが判明したため、自主回収を実施いたします。
2	3-2649	4月21日	CARTER-THOMASON クローズシユアシステム	内視鏡処置用縫合器	原田産業株式会社	当該製品の委託倉庫の在庫品において、添付文書を同封していない製品が発見されました。調査の結果、当該ロット品においてのみ、添付文書の封入作業が行われていなかったことが判明したため、既に出荷された当該ロットを自主改修することとしました。
3	3-2662	4月21日	(1)スマートライフ PRG スパーフ 1.60 (2)スマートライフ PRG スパーフ 1.60 (3)アラソFC 1.60NS BL (4)スパーフ OFC 1.60 (5)スパーフ OFC 1.67N BL (6)スパーフ OFC 1.67 (7)スマートライフ PRG INDI 1.60 (8)スマートライフ PRG ピュア L 1.60 (9)スマートライフ PRG ピュア M 1.60 (10)スマートライフ PRG ピュア M 1.67 (11)スマートライフ SV 1.60 (12)スマートライフ SV 1.60 BL (13)スマートライフ SV 1.67 (14)スマートライフ SV 1.67 BL	眼鏡レンズ (35957000)	カールツァイスビジョンジャパン株式会社	該当品のレンズ袋(梱包)の製造元表示に誤りがあることが判明しました。
4	3-2663	4月22日	テックバルーン	結石摘出用バルーンカテーテル	エム・シー・メディカル株式会社	当該製品の法定表示ラベルに記載しております認証番号に誤りがあることが判明したため、当該製品を自主回収することとしました。
5	3-2665	4月26日	フィラピー	赤外線治療器	株式会社ニューロシューティカルズ	当該製品の法定ラベル表示において、管理医療機器の表示がないことが判明したため、自主改修を行います。
6	3-2666	4月26日	フィラピー(家用)	家庭用赤外線治療器	株式会社ニューロシューティカルズ	当該製品の法定ラベル表示において、管理医療機器、販売名称に(家用)の表示がないこと、及び特定保守管理医療器の対象ではないのに、特定保守管理医療器の表示があることが判明したため、自主改修を行います。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
7	3-2668	5月11日	パンサーシステム	遺伝子解析装置	ホロジックジャパン株式会社	平成28年前後に市場へ出荷済みの機器の一部に法定表示が行われていないことが判明したため、自主改修を実施します。令和3年3月に弊社販売・貸与営業所に設置されていたデモ機を中古医療機器として販売する際に、法定表示がないことが分かりました。当該機器は平成28年6月に設置されましたが、製造記録からは法定表示ラベルの発行が確認されましたので、何らかの理由で貼付作業を失念したものと思われる。上記を受け、国内で既に設置済の同製品を調査した結果、更に4台の未貼付が確認されました。計5台の法定表示ラベル未貼付機器についてラベルを再発行し、貼付する改修作業を実施します。また、5台のうちシリアル番号2090001289・2090001290・2090001291について、海外製造元の品質証明書及び設置時の記録は確認できましたが、製造記録(市場への出荷判定記録)の存在が確認できませんでした。本体の法定表示が無いことと合わせ、出荷可否判定無しに市場へ出荷された可能性があるため、当該3
8	3-2670	5月17日	パルフィークエスエライトペースト	歯科充填用コンポジットレジン	株式会社トクヤマデンタル	特定のロットにおいて、製品の外箱には正しい表示がされているものの、製品のペーストを充填したシリンジ容器には誤って輸出製品用ラベルが貼付されていることが判明したため、当該ロットの自主回収を行います。
9	3-2672	5月25日	ファイアセーフ 双方向カニューラバルブ	能動型機器接続用ストップコックバルブ	株式会社小池メディカル	当該製品に添付しております添付文書が旧版のものが同梱されていることが判明したため、自主回収を実施致します。
10	3-2676	6月8日	全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400	免疫発光測定装置	東ソー株式会社	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であることの表記がされていないことが判明したため、自主改修をいたします。
11	3-2677	6月15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	本品構成品のサイズが小さい構成部品(保護スリーブ)において、一次被包に貼付する法定表示が不適切であることが判明しました。本来、「承認番号」とすべきところを「届出番号」、「高度管理医療機器」とすべきところを「一般」として印字したラベルを貼付し製品を出荷しており、該当する製品を自主回収いたします。
12	3-2678	6月15日	ジーク	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ゼオンメディカル株式会社	本品構成品のサイズが小さい構成部品(フィルタ)において、一次被包に貼付する法定表示が不適切であることが判明しました。本来、「承認番号」とすべきところを「届出番号」、「高度管理医療機器」とすべきところを「一般」として印字したラベルを貼付し製品を出荷しており、該当する製品を自主回収いたします。
13	3-2682	6月28日	(1)チェストグラフ HI-301 (2)マイクロスパイロ HI-302	呼吸機能測定装置	チェスト株式会社	修理代替機用に製造された製品に一般的名称、販売名、形式、分類、医療機器認証番号、電源定格(消費電力)、製造販売元を明記した法定ラベルが貼付されず、代替機ラベルのみが貼付されていることが判明したため。
14	3-2684	7月5日	DBコバルトクラスプ線	歯科用コバルト・クロム合金線	株式会社 DentalBank	今般、ラベル表記に誤記があることが発覚いたしました。社内調査の結果、ラベルの成分含有量の記載事項及び製造販売業者の住所記載箇所に誤記があり、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。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
15	3-2688	8月2日	ハイチャージ1タッチ	低周波治療器	株式会社サンメディカル	製品本体に貼付した法定表示において、「特定保守管理医療機器」である旨を記載すべきところ、誤って「特別管理医療機器」と記載したため、対象製品を自主改修(*)いたします。
16	3-2689	8月3日	ハイネ耳鏡	耳照明器	村中医療器株式会社 総合センター	対象製品について、サイズの異なるφ2.5mmの表示ラベルを誤って貼付していたため、自主回収を実施致します。
17	3-2691	8月6日	ショックマスター	振動ヘッド付空気圧式マッサージ器	インデックス有限公司	当該製品の法定表示ラベルにおいて、下記のとおり承認番号の誤表示が判明したため、出荷した製品を自主改修することと致しました。誤: 22700BZX001正: 22700BZX00105000
18	3-2692	8月12日	MK Charge-nxシリーズ	耳かけ型補聴器	シバントス株式会社	修理時に交換用として使用した補聴器外側に表示された名称が、製造販売認証されたものとは異なっていたことがわかったため。
19	3-2693	8月17日	カラヤヘッシブ	局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材	アルケア株式会社	当該製品の箱に記載された法定表示であるロット番号と、個包装(滅菌バッグ)に記載されたロット番号とが異なっておりましたので、自主回収を実施し
20	3-2696	9月1日	メドライン ORタオル	開腹術用スポンジ	メドライン・ジャパン合同会社	当該製品について、添付文書が封入されていないことが判明したため、自主回収することと致しました。
21	3-2698	9月6日	下記対象ロットに該当する全ての眼鏡レンズ	眼鏡レンズ	カールツァイスビジョンジャパン株式会社	該当品のレンズ袋(梱包)の表示に製造販売業者の住所が不足していることが判明しました。
22	3-2699	9月8日	32チャンネルブレインアレイコイル 3.0T	MR装置用高周波コイル	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	認証書に記載された製造所の住所が変更されていることが社内調査にて判明しました。そのため、住所変更後に製造・出荷された製品を自主回収した
23	3-2701	9月30日	ライフスパンePTFEグラフト	非中心循環系人工血管	メイト・バスキュラー合同会社	滅菌トレイに封入されている製品ラベルにて、使用期限の日付は適切な内容が記載されていますが、使用期限の記号に不備が判明致しました。使用期限の記号は、本来、「砂時計のマーク(使用期限の記号)」を表示すべきところ、「工場のマーク(製造日の記号)」が誤表示されていました。上記理由により、当該製品の自主回収を実施致し
24	3-2704	10月15日	透析・化学療法向けチェア L'za「エルザ」(KA-8251)	診療・処置用椅子	パラマウントベッド株式会社	KA-8251(高さ調節の機能なし)の添付文書の全5ページの内、3から5ページがKA-8261(高さ調節の機能あり)の内容になっていたことが判明しました。これにより、不要な高さ調節の機能に関する注意事項が記載されている状態となっております。そのため、KA-8251の添付文書について、改修(安全確保措置)することにし
25	3-2707	11月4日	フィジオマグネット	歯科用精密磁性アタッチメント	株式会社ケディカ	当該出荷品のGS1コードの表記に間違いがあったため。
26	3-2708	11月5日	PMMAブロック	歯科切削加工用レジン材料	株式会社歯愛メディカル	2021年4月の認証取得時、審査項目に不足事項のあることが判明いたしました。製造販売の認証申請手続きにおいて、製造所における一部の工程(「設計」工程)に係る必要な薬事手続き(適合性調査申請)を行っていなかったことが認証取得後に判明しました。上記理由により、当該製品の自主回収を実施
27	3-2709	11月5日	TS ロケーターアパットメント	歯科用インプラントアパットメント	株式会社OSSTEM JAPAN	本製品の製造所変更の一変申請手続きに漏れが生じたことから、平成30年8月13日以降に出荷された製品につきましては、自主回収を行うことと致しま
28	3-2710	11月5日	オステム ロケーターアパットメント	歯科インプラント用上部構造材	株式会社OSSTEM JAPAN	本製品の製造所変更の一変申請手続きに漏れが生じたことから、平成30年8月13日以降に出荷された製品につきましては、自主回収を行うことと致しま

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
29	3-2712	12月2日	Dexcom G6 CG Mシステム	グルコースモニタシステム	株式会社コーブリッジ	当該製品に貼付した法定表示ラベルのバーコードから読み取られるロット番号及び使用開始期限が実際の製造ロット及び使用開始期限と異なる製品が含まれていることが判明したため、自主回収を行います。
30	3-2713	12月8日	AIRO CTスキャナ	全身用X線CT診断装置	ブレインラボ株式会社	海外製造元の社内調査によって、当該機器内部のヒューズブロックの絶縁性が不十分であるおそれがあることが判明いたしました。機器の点検等において高電圧を印加する耐電圧試験を実施した場合、不合格となるおそれがあります。弊社は、本事象の根本的な解決を図るため、機器内部の絶縁性を向上させるための改修を実施することと製品梱包用箱に貼付されているラベルのロットNo.「211019」が個包装製品に印字されている正しいロットNo.「211018」と異なることが判明したため自主回収いたします。
31	3-2714	12月13日	人工腎臓用血液回路	透析用血液回路セット	ステラリスメディカル株式会社	製品のラベルに「211019」が個包装製品に印字されている正しいロットNo.「211018」と異なることが判明したため自主回収いたします。
32	3-2717	12月22日	VADI バイトブロック	開孔器(35517000)	センシンメディカル株式会社	本品の外装箱に記載の製品番号(バーコード)が違ったもののラベルが貼付されていたとの報告がありました。調査の結果、国内の最終製品の保管製造所において製品ラベルを作成する際に製品コードの記載を間違えて印字したものを貼付していたことが確認されたため、当該ロットを自主回収する。
33	3-2718	12月28日	アマラビュー SE フルフェイスマスク	人工呼吸器用マスク	株式会社フィリップス・ジャパン	特定ロットの構成品について、異なる製品の添付文書を添付していることが判明したため、自主回収いたします。誤添付文書:FRBSH09600 アマラビュー フルフェイスマスク 第4版正添付文書:FRBSH10900 アマラビュー SE フルフェイスマスク 第3版
34	3-2719	1月17日	ベルレーザー	炭酸ガスレーザ	タカラメディカル株式会社	当該製品の法定表示ラベルにおいて、製造販売者名の表示がないことが判明したため、自主改修を行います。
35	3-2720	1月17日	(1)ペンタックス 内視鏡用送ガス送水ボタン (2)ペンタックス ビデオプロセッサ EPK-S	(1)内視鏡用部品アダプタ (2)内視鏡用光源・プロセッサ装置	HOYA株式会社	販売名(1):当該製品の包装に貼付しているラベルの販売名にペンタックスの表示が漏れていた。販売名(2):取扱説明書の表紙に本来であれば一般医療機器と表示すべきところを管理医療機器と表示していた。
36	3-2722	1月24日	Quill PDO ノットレススーチャー(Uni-directional)	ポリジオキサノン縫合糸	日本メディカルネクス株式会社	対象製品の法定表示ラベルに於いて、薬機法にて縫合糸の法定表示に記載が要求されている入数の記載が抜けており、併せて一部の対象製品には、販売名と製品名の記載に欠落があることが判明したため、自主回収を行います。
37	3-2723	2月4日	レスメドAirMini	持続的自動気道陽圧ユニット	レスメド株式会社	対象製品の法定表示において、選任製造販売業者の名称及び住所が未記載となっていたことが判明したため、追加ラベルを貼付する改修を行うこととし
38	3-2724	2月15日	NEWPEACE メディカルシート	家庭用電位治療器	株式会社MTG	当該製品の操作盤に貼付している法定表示ラベルにおいて、製造販売業者の住所に誤記があったため、対象製品を自主回収いたします。
39	3-2727	3月10日	DACユニバーサルS	除染・滅菌用洗浄器	デンツプライシロナ株式会社	誤って類似製品(DACユニバーサル)の法定表示ラベルを貼付して出荷したため、正しい法定表示ラベルを貼る自主改修を実施いたします。
40	3-2728	3月15日	(1)滅菌済ユニチップ (2)UAニードル電極	高周波処置用電動器具	株式会社Aims	出荷ラベルのバーコードのJANコード表示に間違いがあったため自主回収致します。

令和3年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
41	3-2729	3月16日	視機能評価機アイモ vifa	自動視野計	株式会社クリュー ト メディカルシステムズ	本装置の検査前における姿勢や位置を確認するセッティング操作時に、「照明用の赤外LEDがたまに消灯する」という報告を受け社内調査を実施したところ、操作時に内部ケーブルの一部の接触不良が原因で稀に赤外LEDが消灯する可能性があることが判明したため、自主回収を行うこととしました。
42	3-2731	3月24日	針付ブレードシルク	滅菌済み絹製縫合糸	松田医科工業株式会社	製品のバーコードの使用期限に誤りがあったため自主回収することといたしました。
43	3-2734	3月31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	海外製造元での調査の結果、製造元での当該医療機器の付属品であるECGデバイスへのラベル貼付作業の問題により、ラベルの接着強度が低い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。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、ラベルの剥がれが確認された場合はECGデバイスを交換する改修作業を実施します。

令和3年度再生医療等製品自主回収一覧(クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名	製造(輸入販売)業者名	回収理由
なし						