

令和4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 薬効分類名販売名	製造販売業者 名等	回収理由
1	1-1462	5月10日	クックエンボライゼーションコイル	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックメディカルジャパン合同会社	クックエンボライゼーションコイルは、コイルがコイルインサーター内にあらかじめ収められた状態で提供される製品です。この度、外国製造業者において、外部サプライヤーで製造されたコイルインサーター内に小型ステンレスカニューレ(中空の円筒)が混入している可能性があるため、一部の製品番号の特定のロット番号の製品を自主回収することとしました。
2	1-1539	7月29日	(1)アシュリティMRI (2)ゼネックスMRI	植込み型心臓ペースメーカ	アボットメディカルジャパン合同会社	海外製造元の調査結果より特定された一つの製造ラインで使用されていたレーザー設備における表面処理工程において、デバイスの金属製のケース(カン)の事前処理が適切に施されず、デバイスとヘッダの接着状態が通常と異なる状態に至ったことにより、パルスジェネレータのヘッダに水分が混入し、電気的問題が発生する可能性があることが確認されました。このため、医療機関に対し、対象の製品が植え込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップを実施いただくことといたしました。なお、現在市場に流通し、今後新たに植え込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。
3	1-1658	8月31日	XFineリード	心内膜植込み型ペースメーカリード	日本マイクロポートCRM株式会社	当該製品(XFineリード)の製造工程内で実施する検査(分極試験)の検査方法が不適切であったため、規定を超える分極電圧を示すリード(高分極リード)が適切に検出・排除されずに出荷されている可能性があることが確認されました。高分極リードを販売名「アリゼア」(一般的名称:植込み型心臓ペースメーカ、承認番号:30400BZX00001000)に接続してMV(分時換気量)センサー機能を使用すると、リード先端部における高分極状態が、ペースメーカの感度等の設定によっては、オーバーセンシング発生に至る可能性があります。検査方法の不適切性については、既に改善を実施し、現在の検査方法によって問題のある製品は出荷されていないことを確認いたしました。改善前の製品については、高分極リードの混入が否定できないため、植込み前の製品の自主回収及び、医療機関に対し、対象の製品が植え込まれている患者さんに関する定期的なフォローアップを実施いただくことといたしました。前述のとおり、検査方法の改善は既に行われておりますため、今後新たに植込まれる製品においては当該事象が発生する可能性はございません。また、特定製品の特定の設定以外においては、当該事象の発生する可能性はございません。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称 又は 薬効分類名販売名	製造販売業者名等	回収理由
4	1-2011	3月3日	FreeStyleリブレ	グルコースモニタシステム	アポット ジャパン合 同会社	<p>海外製造元での調査により、アポットジャパン合同会社は、一部のFreeStyleリブレセンサーが誤った高いグルコース値を示す可能性があることを確認いたしました。数値が正しく表示されない場合、患者さんの潜在的な健康被害を引き起こす可能性がありますので、この度対象となる製品について自主回収することといたしました。</p> <p>他のセンサーロットが影響を受けるかどうかを判断するために、工場に保管してあったセンサーを用いて追加の評価を実施しました。その結果、2つのパッケージロット(6916030 および6916031)に含まれるセンサーロット1つだけが影響を受けることを確認しました。他のセンサーは影響を受けておりません。</p> <p>原因は海外のセンサー製造工場で誤った較正をしてしまったためと特定しております。さらなる安全対策として、工場での出荷検査においてスクリーニング検査を追加しました。</p>
5	1-2012	3月7日	コーラ 250	植込み型心臓ペースメーカ	日本マイク ロポートC RM株式会 社	<p>海外の医療機関よりペースメーカの電池内部抵抗値の異常な増加に関連する6件の苦情を受けました。この件に基づき調査を行ったところ、6件の苦情製品は同一の製造バッチに含まれることが確認されました。この製造バッチは、特定の工程を同日に実施しております。当該バッチに含まれるシリアル番号の製品においては、ペースメーカの植込み後初期の段階で、電池内部抵抗値の異常な増加が生じる可能性が確認されました。海外製造元においては、上記の特定の工程において発生した不具合につき、調査を継続しております。</p> <p>電池内部抵抗値の増加は早期の電池消耗につながり、ペースメーカの交換を必要とする可能性が生じます。本邦においては、当該事象の発生は報告されておりません。しかしながら患者様の安全性を第一と考え、対象のシリアル番号の製品をご使用の患者様に対し、早期の電池状態の確認及び定期的なフォローアップを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることといたしました。</p> <p>対象となる製品は全て特定されております。また、輸入された対象のシリアル番号の製品はすべて患者様に植込み済みでございます。</p>

令和4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	2-10619	4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・ダイアグノスティックス株式会社	海外製造元より以下の不具合が報告されました。 対象機器において特定の条件が重なった場合、高力価(>1,024)のABO血液型抗体を含む検体においてキャリー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として実施いたします。
2	2-10620	4月5日	ヘモクロン テストカートリッジ	凝固測定用経過時間タイマ	平和物産株式会社	国内取引施設様よりアクリバ社製「ヘモクロン テストカートリッジ(型式: JACT+)」の1ロット(H1JAC311)において、外箱表示と異なる製品(型式: JACT-LR)が混入していたとの報告を受けました。 製造元である米国アクリバ社の原因調査の結果、製造工程中において、当該ロット製品の一部に異なる製品を誤って混入したことが判明しました。 弊社では製造元からの指示により、当該ロット製品の自主回収を決定いたしました。
3	2-10621	4月5日	(1)エーデック 200 シリーズ (2)エーデック チェアー シリーズ	歯科用ユニット	Ivoclar Vivadent 株式会社	エーデック 200 シリーズ JIS T 0601-1に規定される安全装置である「電源(商用)からの切り離しの手段」にあたる機構が設置方法によっては十分機能しない状況にあることが判明したため、確認及び改修を行います。 エーデック チェアー シリーズ JIS T 0601-1に規定される安全装置である「電源(商用)からの切り離しの手段」にあたるスイッチが、部品を正しく取り付けずに設置されたものが有り、十分に機能しない場合がある事が判明したため、確認および改修を行います。
4	2-10623	4月6日	(1)腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V2 (2)腎盂尿管ビデオスコープ OLYMPUS URF-V3	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	本製品の一部製造番号において、挿入部の修理時に使用された部品に想定よりも短い期間で破損するおそれのある湾曲管が組み込まれていることが判明いたしました。
5	2-10629	4月12日	(1)LABOSPECT 003 日立自動分析装置 (2)LABOSPECT 006 日立自動分析装置 (3)LABOSPECT 008 日立自動分析装置 (4)LABOSPECT 008 α 日立自動分析装置 (5)7180形日立自動分析装置 (6)日立自動分析装置 3100 (7)日立自動分析装置 3500	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテク	本装置の比色分析部にて反応容器を洗浄する流路に使用している電磁弁の一部ロットにおいて、製造工程の不良により、電磁弁の弁が正常に開閉しなくなる場合があることが判明しました。 そのため、本不具合の対策として対象の電磁弁を交換する改修を実施します。

令和4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	2-10630	4月12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、本品とメドト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)(以下、植込み機器という。)とのテレメトリB通信(Bluetoothを使用しない方式の通信)において、通信が終了する前にペイシエントコネクタ(本品と植込み機器の通信を行う際に使用するヘッド)を移動させる等により通信接続が弱くなることが原因で、テレメトリB通信時にエラーが発生する可能性があ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実を修正する自主改修を実施します。
7	2-10632	4月12日	ドラゴンフライ オプスター OCT イメージングカテーテル	血管内光断層撮影用カテーテル	アボットメディカルジャパン合同会社	本品の特定のロットにおきまして、シャフトに取り付けられたプロキシマルマーカークが設置位置より移動してしまう不具合が報告されました。移動したマーカークはシャフトより分離する可能性があり、予定外の追加的冠動脈インターベンション、または外科手術を含む追加処置を必要とする可能性があります。海外製造元の調査により、これまでに追加的に冠動脈インターベンションを実施した事例が1症例報告されました。患者様の安全を第一に考え、本品の自主回収を実施することといたしました。
8	2-10633	4月12日	コンメド 吸引/灌流シリーズ	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメド・ジャパン株式会社	コンメド 吸引/灌流シリーズ(以下、本品)の一部において、電極がカニューレ本管から外れるという事象(以下、本事実)の報告を受領致しました。調査の結果、電極が外れる原因は、電極の溶接部の強度不足であり、この溶接部の強度不足は、特定のロットのみに認められる可能性があることがわかりました。このため、本品の特定のロットに対して、自主回収を実施することを決定致しました。
9	2-10634	4月12日	(1)スマートベンチレータ Vivo 45 (2)スマートベンチレータ Vivo 45LS	汎用人工呼吸器	チェスト株式会社	海外製造元の社内ベンチテスト中に、換気動作中に相互監視を行う2つのプロセッサのうち、どちらか片方のプロセッサが強制シャットダウンに陥ることにより、呼吸器が警報を発することなく換気停止する可能性があるという例外的な状態が発見されました。実際に苦情や事例が確認されているわけではありませんが、海外製造元より、慎重に慎重を重ねるため、必須のファームウェアアップグレードを実施してこの潜在的な問題を是正する、との報告を受けたため当該製造番号の製品を回収します。
10	2-10635	4月13日	プラスマフェレーシス療法用回路	血漿分離用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	販売元から医療機関で回路を使用する際、回路に違うコネクタが取り付けられていて、血漿分離器と回路が接続できないとの報告がありました。調査の結果、ロットの一部に、規定と異なるコネクタが取り付けられていることが判明したため、回収を行う必要があると判断いたしました。
11	2-10636	4月13日	全自動糖分析装置GA08Ⅲ α	グルコース分析装置	株式会社エイアンドティー	該当する製品について、出荷試験項目として定めていた試験の一部が実施されずに出荷していたことが判明したため、自主改修を実施します。

令和4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
12	2-10637	4月13日	X線循環器診断システム Alph enix INFX-8000C	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	CT装置組み合わせのX線循環器診断システムに構成するCアーム保持装置のソフトウェアの問題により、Cアーム保持装置のエラーに連動して発生したCT装置のエラーを、1回のリセット操作では解除できず、CT装置が動作できない可能性があることが判明しました。但し、1回のリセット操作でX線循環器診断システムを継続操作することは可能です。
13	2-10639	4月14日	シロナ TENEO	歯科用ユニット	デンツプライシロナ株式会社	シートの可動域に固定されているグラブスクリューが適切に固定されていないため、シートチルトドライブ(オルソモーション)に必要なベアリングピンが抜け、シートが後方に回転する可能性があることが確認されたため、ベアリングピンを改良品へ交換する自主改修を実施します。
14	2-10640	4月14日	オスピカ 体外式ペースメーカ用中継ケーブル	体外式ペースメーカ用ケーブル及びアダプタ	平和物産株式会社	国内取引施設様より「オスピカ 体外式ペースメーカ用中継ケーブル(型番: D2P-SP)」の一部のロット(Lot P342142-08)において、外箱表示及び滅菌袋の表示と異なる製品(型番: D2-SP)が封入されていたとの報告を受けました。海外製造元であるオスピカ社の原因調査の結果、製造工程において、誤って別製品を封入していたことが判明したため、弊社では当該ロット製品の自主回収を決定いたしました。
15	2-10641	4月14日	エイオン Acti-PRP	真空密封型採血管	EPJメディカルサービス株式会社	EPJメディカルサービス株式会社が製造販売を行っております「エイオン Acti-PRP」について、販売元の株式会社エイオンインターナショナルのホームページ内における当該製品のご説明において、一部の内容につきましては、認証事項とお客様のご理解との間に齟齬が生じる恐れのある表現となっていたので、誤解に基づく使用を避けるため、市場に出荷されている製品について自主回収を実施いたします。
16	2-10645	4月19日	光干渉断層計 OCT-S1	眼撮影装置	キヤノン株式会社	連続撮影において、タイミングに依存して、内部的に解析処理が終了しないソフトウェアのバグが見つかりました。この状態に陥ると、異常状態が通知されないまま以降の撮影は継続可能で、解析処理待ちの画像が溜まり続けます。正常復帰するためには、ソフトウェアを強制終了する必要があり、その際に解析待ちの全ての画像が保存されません。このため、問題の発生防止の対策を自主改修として実施します。
17	2-10646	4月19日	動脈血サンプラー PICO50(2mL)	血液ガス検体採取用注射筒	ラジオメーター株式会社	海外製造元での滅菌検証試験の結果から、当該製品の滅菌性を担保できない可能性があることが判明いたしました。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、当該製品について自主回収をいたします。
18	2-10651	4月26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 6 (4)超音波診断装置 ALOKA LISENDO 880	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	当該装置の特定ソフトウェアバージョンの装置にて、特定のプローブとの組み合わせ時にCWモード機能を使用する際に音響出力の設定によっては音響出力がJIS T0601-2-37で定義された基準を越えてしまう可能性が判明したため、ソフトウェアを更新する改修措置を実施することとしました。

令和4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
19	2-10654	5月2日	テルモ翼付静注針	単回使用一般静脈用翼付針	テルモ株式会社	医療機関からの情報に基づき調査した結果、静脈針の刃先先端部が微細に変形し、刺通抵抗値が社内規格から逸脱した製品が出荷されていることが判明しました。出荷済み製品に同様の状態の製品が一部含まれている可能性があることから、自主回収を実施することとしました。
20	2-10655	5月9日	TMPオクリュージョン	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	本製品の出荷前検査において異物の混入が確認されたため、原因を調査したところ、バルーンルーメンの成形時に発生した異物が、製品のバルーンルーメン内に混入したことが判明しました。以上を踏まえ、上記事象が発生したおそれのある該当ロット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。
21	2-10656	5月9日	(1)透析用監視装置 NCV-3 (2)個人用透析装置 NCV-1 1 (3)透析用監視装置 SPM-3 (4)透析用監視装置 NCV-3 SH	(1)多用途透析装置 (2)多用途透析装置 (3)多用途透析装置 (4)多用途透析装置	澁谷工業株式会社	ある医療機関で当社透析用監視装置(NCV-3型)にて血圧下限警報が発生した際に代表灯が点灯し操作画面上に警報表示がされていたものの、ブザー音が鳴らないという報告がありました。当社で調査を進めた結果、警報ブザー音・報知音を消す動作(手動で消音する操作又は鳴動時間に達して装置が自動で消音する動作)と、これとは別の警報がほぼ同じタイミング(50msecの間)で発生すると、その警報音は鳴動せず、その後の他の警報が発生しても警報ブザー音が鳴動しないプログラム上のエラーが有ることがわかりました。 なお、このエラー状態であってもJIS T 0601-2-16:2014に記載されている保護システムの警報(安全上重要な警報:気泡警報、静脈圧警報、温度・濃度警報等)が発生した場合、警報ブザー音が鳴動します。一旦その警報ブザー音が鳴動した後は、上記のエラーは解除され同様の事象(消音動作と別の警報のタイミングが同期する事象)が再発しない限り正常に警報ブザー音が鳴動いたします。
22	2-10658	5月10日	エンドパス サージェリー プローブ	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、対象製品(販売名:エンドパス サージェリー プローブ、製品番号:EPS06)において、製品箱及び滅菌包装に記載された製品番号(EPS06)と異なる製品(同販売名、製品番号:EPS01)が封入されている可能性がある旨の連絡を受けました。このため、対象製品を自主的に回収することとしました。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
23	2-10659	5月10日	ドレーゲル除菌用フィルタ(セーフスター)	呼吸回路除菌用フィルタ	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元より、閉塞したドレーゲル除菌用フィルタ(セーフスター)が麻酔中の患者様に使用されたことで、患者様が低酸素状態となり、蘇生が必要となった事例が海外で1例報告されたと報告を受けました。 ドレーゲル除菌用フィルタ(セーフスター)は、フィルタの閉塞を検知するために、製品の製造後には全数検査(抵抗試験)が実施されています。この抵抗試験において、検査が不合格になると、不合格となったフィルタは自動的に廃棄されています。 しかしながら、当該フィルタの製造設備のメンテナンス中に、自動廃棄機能が停止されたために、手作業での選別作業が実施されました。当該事例で使用されたフィルタは、実施された抵抗試験には不合格であったにも関わらず、人為的な作業上のミスによって、廃棄処理されずに「合格」ボックスに収納されてしまったことが判明致しました。 弊社のサプライチェーンおよび納入実績等から、報告された1例を除き潜在的に影響を受けた製品は市場には存在しない可能性が高いと考えておりますが、100%の排除はできないと判断しましたので、回収の着手を決定致しました。
24	2-10664	5月12日	サウンドスターSH	中心循環系血管内超音波カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品を併用機器「バイオセンス CARTO 3」に接続した際に、画面上に描出されたカテーテル及び超音波画像の方向を示すアイコンが不規則に回転する旨の報告を受けました。調査の結果、誤って配線された治具を用いて対象製品の製造時のキャリブレーションを実施していたことが判明したため、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
25	2-10665	5月13日	ラポールi	歯科用ユニット	タカラベルモント株式会社	令和2年2月に、本製品の納入先にて「チェア動作中に手すりが電動スピットン部に干渉し、スピットン部が破損した」との報告を受けました。調査の結果、主電源を投入後に一瞬電源を切り、再度素早く投入することでスピットン部の収納状態がチェア側に正しく信号伝達されず、スピットン部が収納されずにチェアが動作することが判明しました。 なお、令和2年5月製造出荷分からは、当該事象に対応するソフトウェアを適用しており、以降の製造出荷分につきましては、当不具合は発生いたしません。この事象は、電源スイッチの操作タイミングおよびユニット側・チェア側基板の残留電圧の放電時間に起因するため発生頻度は極めて低いと考えておりましたが、令和4年3月末までのべ4件の医院で発生したことの報告を受け、未対応の製品において今後同様の現象が発生する可能性があるため、自主改修を行うこととしました。
26	2-10666	5月13日	BVIカニューレ(フロースルー)	心臓血管縫合補助具	日本エー・シー・ピー株式会社	海外製造元より、対象製品(販売名: BVIカニューレ(フロースルー)、製品番号: FT-12150、ロット: SP21J2115 84173)において、チューブ内腔に接着剤の付着が確認されたとの連絡を受けました。このため、対象製品を自主的に回収することとしました。

令和4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
27	2-10669	5月17日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元において、全世界の市場から受理した顧客苦情を調査した結果、当該製品の補助(付属)装置である吸引ユニット(サクシオンモジュール)のON/OFFスイッチに亀裂が入る傾向があることが判明しました。海外製造元は、スイッチが破損した場合に吸引ユニットが起動できなくなる可能性があることから、従来のプラスチック製スイッチから、より耐久性の高い金属製スイッチへの交換を行う自主改修に着手することを決定しました。本邦においても、日本国内への輸入が確認された改修対象製品について、同自主改修の実施を決定しました。
28	2-10670	5月17日	EEA サーキュラーステープラー	体内固定用組織ステープレ	コヴィディエンジャパン株式会社	EEA サーキュラーステープラーのカートリッジ外径が25mmの一部製品におきまして、ステーブル収納部が適切に取り付けられていないおそれのあることが判明したため、該当の製品の自主回収を行うこととしました。
29	2-10671	5月17日	ABL800 FLEX システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、当該医療機器の下記特定の測定モードであるマイクロモード使用時にナトリウム測定値(以下、cNa+)が稀に正または負のバイアスが生じる可能性があるとの報告を受けました。 <ul style="list-style-type: none"> ・キャピラリー - C95 μL ・キャピラリー - FLEXモード ・シリンジ - S95 μL ・キャピラリー - C125 μL 本事象は上記マイクロモードでのcNa+パラメーター特有の事象であり、他の測定モードおよびパラメーターに影響しないことが確認されています。海外製造元で調査した結果、本事象はサンプル移動に関するソフトウェアと装置固有のハードウェアの組み合わせが原因であることが確認されており、マイクロモードにおける測定時の流路プログラムを最適化したソフトウェアへと修正いたしましたので、バージョンアップ改修を実施いたします。
30	2-10672	5月17日	ペリフィックス	脊髄も膜下・硬膜外麻酔キット	ビー・ブ라운エースクラップ株式会社	該当キット製品につきまして、構成品のカテーテルのマーカ位置が規定よりズレた位置に記されていると日本国内医療機関より報告を受けました。調査を行いました結果、特定ロット製品において本来とは異なるカテーテルが組み込まれ、混在していることが確認されました。このため、弊社で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。
31	2-10673	5月17日	粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan	放射線治療計画プログラム	株式会社日立製作所	出荷済の一部の製品にて、ごく稀に不正確な線量分布を形成し表示してしまう場合のあることが判明いたしましたので、ソフトウェアを更新する改修措置を実施することといたしました。

令和4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
32	2-10676	5月20日	(1)エアトラック (2)エアトラック ダブルルーメン (3)エアトラック ガイドレス (4)エアトラック ペディ (5)エアトラック インファント (6)エアトラック アバント	挿管用喉頭鏡	泉工医科工業株式会社	本製品につきましては、一般的名称を「硬性挿管用喉頭鏡」としてクラスⅡの管理医療機器にて認証を取得することが必要なところ、一般的名称を「挿管用喉頭鏡」としてクラスⅠの医療機器にて届出を行っていました。そのため、本製品を自主回収することといたしました。
33	2-10677	5月24日	(1)胆管用ディスプレイ把持鉗子 (2)尿管用ディスプレイ把持鉗子	(1)単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 (2)尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品において、把持部を開閉するために必要な力の量が当社の基準を満たしていない製品が出荷されている可能性が判明したため自主回収をいたします。
34	2-10681	5月27日	静脈可視化装置AccuVein AV500	可搬型手術用顕微鏡	株式会社ICST	本製品の外国製造所が移転し、製造販売届書と異なる製造所で生産された製品が流通していることが判明しました。移転後製造所で生産された当該製品の自主回収を行うことといたしました。
35	2-10682	5月27日	JMS人工腎臓用血液回路ST (透析用補液セット)	透析用血液回路セット	株式会社ジェイ・エム・エス	当該製品において、医療機関より、サンプリングチタンとオスコネクタの接続部より液漏れが生じるとの報告を受けました。調査の結果、一部のオスコネクタに微細な傷が認められたため、当該部品を使用した製品の自主回収を行います。
36	2-10683	5月30日	(1)電子内視鏡 EC-760XP/L (2)電子内視鏡 EC-760Z-V/M	ビデオ軟性大腸鏡	富士フィルム株式会社	画像強調機能(LCI)の出荷前キャリブレーションに不備があった製品を出荷していたことが判明したため、対象品を自主回収いたします。

令和4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
37	2-10685	5月30日	放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy	放射線治療計画プログラム	エレクタ株式会社	放射線治療計画プログラム Oncentra Brachy]のVersion 4.00以上の製品において、小線源治療のアプリケーションライブラリー Version 1.0以上のモデルと組み合わせて、当該製品のアプリケーションモデリング機能を用いて治療計画を実施した場合、以下の2つのケースにおいて、アプリケーションモデルがミラーリングする可能性があることが判明しました。 (1) 当社が製造販売する販売名「アドバンス ガイネコジカル アプリケーターセット」(承認番号:30100BZX00166000)の構成部品 Veneziaアプリケーション製品のアプリケーションモデルで、ユーザーがアンカーポイントを使用してモデリングを行う場合、アンカーポイントのO1センターとO2センターの両方を使用すると、アプリケーションの左右がミラーリングする事象が発生し、それに伴い、線源停留位置がミラーリングされます。 (2) 左右対称のすべてのアプリケーションモデルにおいて、アプリケーションのアンカーポイントを配置する際に、ユーザーが左右対称に配置されているモデルのそれぞれのアンカーポイントを、誤った位置に入れ替えてしまう操作を行った場合、上記(1)と同様のミラーリングの事象が発生する可能性があります。使用者が、上記(1)および(2)のケースのミラーリングの事象に気が付かず照射した場合、意図しない線量が照射される可能性があります。これらの問題を解決するため、修正したソフトウェアのインストールを自主改修として実施する事としました。
38	2-10686	5月31日	ライカ CM1950	クリオスタットマイクローム	ライカマイクロシステムズ株式会社	外国製造元より、2020年9月から2022年3月までに出荷された「ライカ CM1950」(以下、当該医療機器という)の一部に冷却機能に不具合が発生する可能性がある旨連絡を受けました。不具合発生している場合については、バルブ交換を行うことで対応が可能であり、改修を行います。尚、この不具合について、健康被害に関する報告はございません。
39	2-10688	6月1日	イントロカン セーフティ	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ビー・ブ라운エースクラップ株式会社	当該製品につきまして、国内市場よりカテーテルハブにシリンジや延長チューブを接続した際、接続部から液漏れがあったと報告を受けました。調査を行いました結果、カテーテルハブの一部に欠損箇所が認められ、その箇所から漏れが生じたことが確認されました。このため、弊社で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。
40	2-10690	6月1日	Nucleus 7 サウンドプロセッサ	人工内耳	株式会社日本コクレア	海外製造元より、特定の期間に製造された当該製品の一部において、Appleデバイスとワイヤレス接続(ペアリング)すると接続が途切れるという不具合が発生することが判明したため自主回収・交換対応を実施する旨の連絡を受けました。そのため、弊社といたしましても対象製品の自主回収を実施することと致しました。
41	2-10691	6月1日	(1)X線骨密度測定装置 ALOKA ALPHYS A (2)ダイクロマスキャン DCS-600EXV	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部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、お客様へ納品していたことが判明しました。そのため、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。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
42	2-10692	6月1日	超音波骨密度測定装置 AOS-100E EggQus	超音波骨密度測定装置	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、お客様へ納品していたことが判明しました。そのため、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した。
43	2-10693	6月1日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	本品に付属するセボフルラン気化器のうち、本改修対象セボフルラン気化器と特定のセボフルラン麻酔薬の使用時、フッ化水素の生成が報告されたため、令和4年1月より使用中止をご案内するための情報提供を実施しております。その後、海外製造元における調査で、2018年設計変更時から、気化器の主要構成部品であるアルミ製薬剤容器(アルミニウムキャニスター)表面処理が不十分であることが原因と判明しましたため、対象セボフルラン気化器の交換を行う自主改修に着手することを決定しました。本邦においても、日本国内への輸入が確認された改修対象製品について、同自主改修の実施を決定しました。
44	2-10698	6月6日	BD パキュティナ ブラッドコレクションセット	単回使用採血用針	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	日本国内の医療機関より、特定ロットにおきまして、翼状針とメスコネクターの間にあるチューブに損傷があるまたはチューブから血液が漏れたとの報告を受けました。調査の結果、当該ロットの製品の一部で、チューブに損傷がある製品が含まれている可能性が判明したため、自主回収の措置を取ることといたしました。
45	2-10699	6月7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市販後の装置モニタリングや社内検査において、以下の4つの事象を確認しました。 1: シーン+/-の操作後、測定値が更新済みキャリブレーションデータと共に保存されない可能性があります。 2: システム移動をブロックする機能(「Block Movement」/「Block Table Movement」)が有効であっても、その状態を示すモニター上のメッセージは一定時間しか表示されず、システムの移動を試みても表示されないこと がないため、システム移動がブロックされた状態にあることに気づかない可能性があります。 3: 駆動部の接続が失われた場合にテーブルやスタンドの移動がブロックされる可能性があります。 4: 高速3D撮影テストランの実行後にプレーンBのフラットディテクタ位置を手動で変更した場合、既定の回転位置にない状態で3Dランが実行される可能性があります。輸入先製造元検証の結果、これらはVE20D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、各問題に対する是正措置としてソフトウェアの更新を改修として実施することを決定しました。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
46	2-10700	6月8日	1688 AIM 4Kカメラ	内視鏡用ビデオカメラ	日本ストライカー株式会社	本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用の赤外線対応ビデオカメラで、光学画像を電子ビデオ画像に変換する機器となります。海外にて発生した不具合報告をもとに海外製造元で調査を行った結果、1688 ペンデュラムカメラヘッド(カタログ番号:1688-310-130I)を使用時に特定の操作を行うと、画像が意図せず反転する可能性があることが判明しました。本邦では1688 ペンデュラムカメラヘッドの出荷実績がないため、現時点で当該事象が発生する事はありませんが、恒久的な対策として本体である1688 AIM 4Kカメラコンソール対象製品のソフトウェアをVer.4.0.19以上へアップデートする自主回収の実施を決定しました。
47	2-10701	6月9日	EV Insite イーヴイ・インサイト(*)	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	PSP株式会社	バージョン番号3.12.0.16以降のバージョンにおいて、画像の回転機能を追加した際、ROI(関心領域)内の計測において、楕円ROI及び正円ROIの計測結果が正しく表示されないプログラム上の不具合が確認されましたので、ソフトウェアを更新する改修措置を実施することといたしました。
48	2-10702	6月9日	ResMoシステム	テレメトリー式生体信号測定装置	株式会社Aimedica MMT	本品の付帯機能であるボルグスケールにおいて入力した「呼吸困難感」と「下肢疲労感」の数値が、アウトプット画面(6分間歩行試験、安静時評価、自由歩行評価)で入れ替わって表示される不具合があることが判明致しました。この問題を解決するため、ソフトウェアを更新する改修を実施する事としました。
49	2-10703	6月10日	Vivacit-E リングロック バイポーラ	人工骨頭	ジンマー・バイオメット合同会社	固定リングが入っていない可能性があり、カップにライナーを固定できないため、回収を実施します。
50	2-10704	6月10日	CARESCAPE セントラルステーション	解析機能付きセントラルモニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	海外製造元での調査の結果、当該装置の電源を供給するための部品に問題があり、装置の機能停止が発生するおそれのあることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正した部品に変更する改修作業を実施します。
51	2-10714	6月14日	シリコンレサシバッグ	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	中村医科工業株式会社	当該製品につきまして、医療施設にて点検した際、酸素供給ができないとの報告を受けました。調査したところ、インテークバルブキャップ部の「酸素チューブ接続口」の開口部が製造上の不具合により塞がっていた製品が発見されたため、既に出荷された対象製品の自主回収を実施することといたしました。
52	2-10715	6月15日	ヴォリスタ	手術用照明器	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元において、2013年4月から2020年12月(平成25年4月から令和2年12月)までに製造された本品ライトヘッドフォーク部部品の塗膜が特定条件下で剥離する可能性があることが判明しました。塗膜が剥離した場合、術野に落下する可能性があるとともに、術中に本事象が発生した場合、患者様および医療従事者の皆様に影響を与えるおそれがあることから、当該部品の交換を行う自主改修に着手することを決定しました。本邦においても、日本国内への輸入が確認された改修対象製品について、同自主改修の実施を決定しました。

令和4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
53	2-10717	6月15日	日本医療薬品磁気絆K	家庭用永久磁石磁気治療器	日本医療薬品株式会社	製品の性能及び安全に関する規格である磁束密度を、170mT以上200mT以下に規定していましたが、規定範囲外の磁束密度になっている製品が判明しましたので対象製品を回収いたします。(*)
54	2-10718	6月15日	パ lindローム プレシジョン	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	コヴィディエン ジャパン株式会社	一部の製品のカテーテル分岐部内で、リークが発生するおそれのあることが製造中に判明しました。製造中に確認された製品では、分岐部内でルーメン(内腔)間に空隙が生じたことで、一方の枝管から液体を流した際に、通常であればカテーテルの遠位端へ流れる液体が、カテーテル遠位端だけでなく、他方の枝管へも流れることが確認されました。当該不具合のある製品を使用した場合、脱血側と送血側が交わるおそれがあるため、対象の製品の自主回収を行うこととしました。
55	2-10719	6月15日	シンビアT6/T16	X線CT組合せ型SPECT装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元での製造行程中にバランスウェイトを固定しているネジ部品が破損し、バランスウェイトが緩む事象が発生しました。輸入先製造元での検証の結果、ボルトの材料に問題があり、仕様外の硬さで供給されていたことが判明しました。この結果、トルクをかけた場合にボルトが破損する可能性があります。輸入先製造元の指示に従い、問題に対する是正措置としてボルトを交換する作業を改修として実施いたします。
56	2-10720	6月16日	(1)超音波診断装置 Aplio i900 TUS-AI900 (2)超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800 (3)超音波診断装置 Aplio i700 TUS-AI700 (4)超音波診断装置 Aplio a550 CUS-AA550 (5)超音波診断装置 Aplio a450 CUS-AA450 (6)超音波診断装置 Aplio a CUS-AA000	汎用超音波画像診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該超音波診断装置において、ストレスエコーを終了する手順によっては、ストレスエコーの前後でストレスエコーデータが混在する場合がありますことが判明しました。
57	2-10721	6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、Merin 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)を使用して、一部の植込み型デバイス(植込み型心臓ペースメーカ、除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ)との併用時に、過大評価された予測電池寿命が表示される可能性があるという情報を入手しました。本件に起因する問題を解消するためにプログラムの自主改修を実施することと致しました。
58	2-10722	6月20日	クールスカルプティング 吸引型アプリーケータ(種類名: Cool Core、Cool Curve、Cool Curve+、Cool Max、Cool Fit)	冷却パック	株式会社ジェイメック	Zeltiq Aesthetics, Incは、クールスカルプティングに関して継続的に逆説的過形成の有害事象について収集しております。2019年から2021年において、回収対象となるクールスカルプティング吸引型アプリーケータ(種類名: Cool Core、Cool Curve、Cool Curve+、Cool Max、Cool Fit)での逆説的過形成の発生率は、クールスカルプティングの添付文書に記載されている発生率より高いことが確認されたことから、全世界市場から自主回収を実施することと致しました。この決定を受けて、弊社においても日本国内に流通している回収対象製品について、同回収の実施を決定致しました。

令和4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
59	2-10723	6月20日	コネクタ三方活栓	輸液ポンプ用ストップ コック	日本ベクトン・ ディッキン ソン株式 会社	特定ロットにおきまして、当該製品のロックアダプター部から漏れが発生するとの報告を受けました。調査の結果、弊社海外製造工場の成型工程において、金型の一部に不具合が確認され、コネクタに損傷がある製品が含まれている可能性が判明したため、自主回収の措置を取ることいたしました。
60	2-10725	6月22日	(1)eZISニューロ (2)3DSRTニューロ (3)smartMIBG/ハート (4)ボーンナビBSI (5)カーディオレボ (6)Amygo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15日にボーンナビBSIに付 属している6製品共通のプログラム LANC@T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。 ・LANC@Tの検索機能を使用して、検 索結果から同一患者IDのレポートデー タを全て削除した場合、削除していな い当該患者の他データがリスト上に表 示されなくなる(データは保存されてい 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ら、改修を実 施いたします。
61	2-10726	6月22日	ハイサンソポータブルαII	酸素濃縮装置	帝人 ファーマ 株式会 社	令和3年7月5日に本装置の酸素濃度 が低下したとの不具合連絡を受けま した。 調査の結果、本装置の構成部品であ るコンプレッサの製造上の問題(特定 の作業における不適切作業)に起因 することが考えられました。同機種 の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、当該作業者が製 造に関わったコンプレッサについて同 様な不具合が発生する可能性を完全 には否定できないため、自主回収を行 うことを決定いたしました。
62	2-10727	6月23日	(1)Cobalt MRI ICDシリーズ (2)Cobalt MRI CRT-D シリーズ	(1)自動植込み型除細 動器 (2)除細動機能付 植込み型両心室ペース ングパルスジェネレータ	日本メド ロニック株 式会 社	海外製造元より、Cobalt MRI ICDシ リーズ及びCobalt MRI CRT-D シリー ズにおいて、副次的に生じた微小電流 によって間欠的に短絡保護機能 (SCP)が作動することで不十分なエネ ルギー(設定されたエネルギーの約79%) で高電圧治療が行われる可能性がある との連絡を受領しました。 そのため、海外製造元でスクリーニ ング検査導入前に出荷された未使用の 対象製品について自主回収することと しました。

令和4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
63	2-10729	6月24日	ウェルチ・アレン 喉頭鏡	挿管用喉頭鏡	ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社	製品箱の表示ラベルの記載と、封入されている製品が異なるとの情報が寄せられました。「マッキントッシュ ブレード #1 乳児用」(カタログ番号: 69061、製造番号: 21-056)が表示された製品箱に、表示と異なる「マッキントッシュ ブレード #2 小児用」(カタログ番号: 69062)が封入されていることが判明しました。「マッキントッシュ ブレード #1 乳児用」と「マッキントッシュ ブレード #2 小児用」は同じ目的で使用される製品ですが、ブレード長が異なります。「マッキントッシュ ブレード #1 乳児用」:全長89mm 「マッキントッシュ ブレード #2 小児用」:全長108mm 調査を行った結果、製造時に誤って製品箱の表示と異なる製品を封入したことが確認されたため、本製品(カタログ番号:69061)の自主回収を決定しました。 69061は、「マッキントッシュ ブレード LED喉頭鏡セット」(カタログ番号: 69696-LED)にも同梱されており、69696-LEDにも製品箱の表示と異なる製品が混入している可能性がある為、69696-LEDについても自主回収を決定しました。
64	2-10732	6月24日	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	治療用能動器具	インテュイティブサージカル合同会社	海外工場の点検(年次交換の点検を受けたE-100が対象)で実施される一部のテストが、上記の特定シリアルで未実施だったことを確認いたしました。そのため、製品の仕様を満たしていない可能性があり、自主回収の実施を決定いたしました。
65	2-10733	6月27日	アーティス pheno	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で定期的実施される現場での安全性評価において、Large Displayに搭載されている2つの映像送受信機が複合的な技術的問題により、一方または両方の映像信号が失われる可能性があることが判明しました。輸入先製造元は検証の結果、映像伝送コンポーネントを供給していたサプライヤーの製造工程に起因する問題であることが判明しました。輸入先製造元の指示に従い、問題に対する是正措置として映像伝送リンクを交換する作業を改修として実施いたしました。
66	2-10735	6月28日	メディキットカテーテルイントロジャーキット	心臓用カテーテルイントロジャーキット	東郷メディキット株式会社	当該キット製品に組み込んでいます構成医療機器「コネクタ三方活栓」(製造販売業者:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)について、当該製造販売業者よりロックアダプター部から漏れが発生する恐れがあるため、自主回収を実施するとの通知がありました。これを受け、弊社においても当該構成医療機器を組み込んでいる対象製品について、自主回収を実施することとしました。
67	2-10736	6月28日	BD Q サイト 閉鎖式輸液システム	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	アトムメディカル株式会社	特定ロットにおきまして、当該製品コネクタのロックアダプター部から漏れが発生するとの報告をコネクタの製造元より受けました。コネクタの製造元の調査の結果、海外工場の成形工程において、金型の一部に不具合が確認され、コネクタに損傷がある製品が含まれている可能性が判明したため、自主回収の措置を取ることといたしました。

令和4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
68	2-10737	6月29日	自動体外式除細動器 AED-3200シリーズ	非医療従事者向け自動除細動器	日本光電工業株式会社	弊社内での検証にて、本装置が電気ショックを行う直前の特定時間(0.2秒未満)において、電気ショック中断の操作(使い捨てパッドを患者さんに貼っている状態で、フタを閉じて電源スイッチを「切」にスライド)を行った場合に、機器が誤って要修理状態になることが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
69	2-10740	7月1日	アンギオグラフィックカテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	ガデリウス・メディカル株式会社	国内の医療機関より、他のカテーテルのハブから漏れが発生する事例が報告されました。製造元の調査から、成型工程の問題により、ハブに損傷がある製品が含まれている可能性が判明しました。当該ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ない事から、自主回収を実施することとしました。
70	2-10741	7月1日	Attune Intuition手術器械	関節手術用器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元からの連絡により、当該製品のバネ部位に錆が生じている可能性があることが判明したため、自主回収を実施致します。
71	2-10742	7月4日	ケモセーフロック	閉鎖式薬剤移注システム	テルモ株式会社	国内の医療機関から、本品のメスコネクターとオスコネクターを接続する際にロックができない(オスコネクターに接続できない、外れやすい)という報告を受け調査した結果、メスコネクター内部構成部品であるばねの圧縮時の長さにばらつきがあり、オスコネクターとの接続の際に、ロックができないものが出荷されていることが判明しました。出荷済み製品の一部に同様の状態の製品が含まれている可能性があることから、自主回収を実施することとしました。
72	2-10744	7月5日	BioBladeレーザーシステム	PDT半導体レーザー	楽天メディカル株式会社	BioBladeレーザーの4本すべてのポートに、構成部品であるフロントルディフューザーを繋ぎ照射した後、再度照射を繰り返す際に、ユーザーインターフェース上のRepeatを押すと、Error Code 202が表示され、再起動が必要となる事例の報告を受けた。この理由としてデバイスコントローラに対するユーザーインターフェースの一つの応答がデバイスの通信タイムアウト条件と正確に一致したため発生するものと推測した。本事象は、特定の条件下(フロントルディフューザーを4本同時に使用)で使用された時のみ、起こる事象であり、ソフトウェアの更新で発生の制御が可能のため、ソフトウェアの更新を改修として実施することを決定した。

令和4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
73	2-10746	7月6日	血液浄化装置 ACH-Σ	多用途血液処理用装置	株式会社メテク	腹水、PA、DFPPモードでの治療準備画面にて、1つ目のフィルタのバーコード照合、血液回路への接続指示画面の後、「次へ」ボタンを押すと洗浄開始までの工程がすべてスキップする事象が発生する場合がありますと判明しました。対策として不具合を修正したソフトウェアにバージョンアップする自主改修を行います。
74	2-10748	7月7日	X線循環器診断システム Alph enix 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(TFP-1200C)を組み合わせたシステムにおいて、X線可動絞り装置内の線質調整フィルタが、装置据付以降に設定を変更されている場合に、パイプレン透視を実施すると、ソフトウェアの問題により、X線可動絞り装置内で意図しない線質調整フィルタが選択され、その結果、透視線量率規制値(50mGy/min)を超える場合がありますと判明しました。なお、工場出荷時の線質調整フィルタ設定のままであれば、この不具合は発生しない。
75	2-10749	7月8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 (6)SignaContour(シグナコンター) 磁気共鳴断層撮影装置 (7)シグナ EXCITE HDx 1.5T (8)シグナ EXCITE HDx 3.0T (9)シグナエコースピード (10)シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置 (11)ディスカバリーMR750 (12)オプティマ MR 430s 1.5T (13)シグナ PET/MR	(1)~(11) 超電導磁石式全身用MR装置、 (12)超電導磁石式頭部・四肢用MR装置、 (13)MR組合せ型ポジットロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの連絡により、当該装置の設置要求事項に適合しないヘリウムガス排気システムが設置されてい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、ヘリウムガス排気システムが正しく設置されているか点検作業を行ない、問題が確認された場合には修正する改修作業を実施します。
76	2-10750	7月8日	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG16-K10	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	HOYA株式会社	国内の医療機関よりアングル機能の不具合の報告を受け調査した結果、修理作業の誤りにより本事象が発生する可能性があることが確認されたため、自主回収を実施することとしました。
77	2-10751	7月11日	アロー ポリウレタン シース イントロドューサー セット	止血弁付カテーテルイントロドューサ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外製造元において、当該製品の構成品である三方活栓の供給元より、三方活栓の一部のロットから漏れが発生するとの報告を受けました。調査の結果、弊社製品の該当ロットに対象となる三方活栓が使用されている事が判明したため、該当ロットについて自主回収を実施いたします。

令和4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
78	2-10753	7月12日	ウェッジプレッシャーカテーテル	肺動脈用カテーテル	ガデリウス・メディカル株式会社	国内の医療機関より、カテーテルのハブから漏れが発生する事例が報告されました。製造元の調査から、成型工程の問題により、ハブに損傷がある製品が含まれている可能性が判明しました。当該ロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ない事から、自主回収を実施することとしました。
79	2-10754	7月12日	ティシュー・テック スマートセクション	滑走式マイクローム	サクラフアインテックジャパン株式会社	型式:SmS-JIにおいて、以下の不具合事案が判明いたしました。 事案1 自動運転中に、顧客施設ラボラトリー情報システム(以下、LIS)から装置が一度に受信し取り込み処理が可能なデータ数の上限を超えるLISデータが送信されると、装置PCのPLCに対する信号出力が遅延し、装置の動作が停止する。 事案2 装置PCがインターネットに接続されている場合、オペレーションシステム(以下、OS)のバージョンアップが使用者に促され、使用者がアップデートの実行を選択した場合、意図していないOSのバージョンアップが実行されてしまう可能性がある。 事案3 加湿動作を行う際に、加湿タンク内の水が排水配管へ多量に流れてしまう配管施工となっている。 事案4 排水配管内部に水が滞留する構造となっているため、内部に汚れが蓄積し、配管が閉塞することで排水が正常に行われず、ドレンパンから排水が溢れだす場合がある。 事案5 切片を搬送するコンベアユニットにおいて、使用に伴う汚れ付着、経時変化等でコンベアベルトの状態が変化し、コンベアベルトへの切片の貼り付きが不十分となった際に、次工程への引き渡しが出来ず、切片が水面に滞留することがある。 また、型式:SmS-JおよびSS-QAIにおいて、以下の不具合事案が判明いたしました。 事案6 切片を搬送するコンベアユニットにおいて、使用に伴いコンベアベルトを挟み込む駆動ローラーと受動ローラーの寸法変化が生じ、コンベアベルトの駆動速度が低下することで切片の搬送に失敗する可能性がある。このため、ソフトウェアの不具合修正、給排水回路の修正、使用方法の追加に関する取扱説明書の修正およびコンベアユニットの機構調整を行う自主改修を実施いたします。
80	2-10755	7月13日	(1)コバス 8000 (2)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	本装置に使用している電磁弁の一部ロットにおいて、製造工程の不良により、電磁弁の弁が正常に開閉しなくなる場合があることが判明しました。そのため、本不具合の対策として対象の電磁弁を交換する改修を実施します。
81	2-10757	7月13日	新生児ウォーマ PF-170	定置型乳児用放射加温器	トーイツ株式会社	当該医療機器の一部品であるランプが変更になったのに伴い、そのランプのぐらつきを是正するためにランプストッパを製作しました。このランプストッパが輸送中の想定外の振動等の強い衝撃により脱落する可能性があることが判明しました。この脱落する可能性は非常に希であると推測されますが、より安全を見込み改修することとしました。ランプストッパが使用されているのは該当製品58台のみです。
82	2-10758	7月14日	全身用X線CT診断装置 SCENARIA View	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	被検者情報を設定する際に特定の文字が含まれると、撮影をした後に画像が表示されない可能性があることが判明しました。当社は本事象の発生を防ぐため、対策ソフトウェアを配布する改修措置を実施することと致しました。
83	2-10760	7月15日	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックメディカルジャパン合同会社	この度、外国製造業者において、滅菌包装資材の1ロットが使用期限まで品質基準を満たさず、滅菌性を保証できないことを確認しました。そのため、弊社では、当該資材を使用した製品の自主回収を決定しました。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
84	2-10761	7月20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、当該装置の補助コモンガスアウトレットまたは補助O2+AIRポートを使用する場合、ガスミキサーの不良が発生す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及び圧力リリーフバルブに変更する改修作業を実施します。
85	2-10763	7月20日	(1)血管撮影システム Trinias (2)血管撮影システム BRANSIST safire (3)循環器用Cアーム型保持装置 MH-300	(1),(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置、(3)X線管支持床支持台	株式会社島津製作所	<p>操作者により当該機器のCアームと検診台の天板を所定の位置へ移動させていた時、移動のためのスイッチから手を放したが、Cアームの移動は停止したが検診台の上昇が停止しないという事象が発生しました。</p> <p>調査の結果、検診台の機械的動作を制御する基板(以下"当該基板"とします。当該基板はCアームに搭載)のソフトウェアに不具合があり、以下に示す、検診台KS-70を組み込んだパイプレン装置において、ごくまれに当該事象が発生する可能性があることが判明しました。そのため、自主改修を実施いたします。</p> <p>(1)改修対象範囲設定について 1)血管撮影システム Trinias(以下Trinias) Triniasは平成24年4月4日認証取得以降、継続して製造販売しており、平成29年8月の一変申請時に当該基板を変更しました。今回の不具合は変更後の当該基板で発生することが分かっています。そのため、平成30年4月以降に製造したパイプレン装置に変更後の当該基板が搭載されていることから、上記製造番号の製品を改修の対象としています。また、それ以前に製造された装置においても、当該基板に変更した装置は改修の対象となっています。(*) 2)血管撮影システム BRANSIST safire(以下BRANSIST safire)BRANSIST safireは平成18年8月8日認証取得以降、継続して製造販売しています。新しい機能などを提供することを目的に、納入している装置の一部を交換する場合があります。その際、一部の装置で不具合の原因となった当該基板に変更しております。製造時期が平成19年3月～平成24年7月の装置において、平成30年4月以降に当該基板に変更したため改修の対象となっています。 3)循環器用Cアーム型保持装置 MH-300(以下MH-300)MH-300はTriniasやBRANSIST safireにも構成されるCアーム型保持装置ですが、個別に製造販売届をしています。新しい機能などを提供することを目的に、納入している装置の一部を交換する場合があります。その際、一部の装置で不具合の原因となった当該基板に変更しております。製造時期が平成20年10月～平成24年9月の装置において、平成30年4月以降に当</p>
86	2-10765	7月20日	プレスオーコレクト	角膜矯正用コンタクトレンズ	株式会社シード	この度、製品パッケージの2種類の表示規格(FT_41.5/TP_-1.50/DIA_10.6、FT_42.0/TP_-2.00/DIA_10.6)の間で一部製品を誤って梱包・出荷された事実が判明いたしました。製造過程において製品の取り違えが生じた可能性が高いと判断し、出荷済みの該当ロットについて自主回収を決定いたしました。
87	2-10766	7月20日	超音波内視鏡下穿刺ニードル	単回使用吸引用針	センチュリーメディカル株式会社	国内の医療機関より、本品と併用した超音波内視鏡において、使用後の洗浄点検時に漏水が検知された事例が複数報告されました。現在製造元にて原因を調査中ではございますが、これまで国内でのみ同事象の報告を受けていることから国内市場に出荷されているすべて製品について、同様の不具合の発生の可能性を否定出来ないため、自主回収を実施することとしました。
88	2-10769	7月21日	シリコーンフォーリーカテーテル	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	富士システムズ株式会社	市場より二次包装の箱ラベル表記に誤記載があるとの連絡を受けました。記録を調査した結果、対象ロット品にのみ二次包装の箱ラベルの滅菌年月、および使用期限に誤記載の有ることが判明致しましたので、自主回収を行う事と致しました。

令和4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
89	2-10771	7月22日	ベンタナ HE 600	自動染色装置	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	海外において、当該機器の染色モジュール内部における液漏れがプレートヒーター接続部でショートを引き起こし発火したことが報告されました。本事象の発生を防止するため、次の作業を実施致します。 ・ソフトウェアのアップデートを行い、プレートヒーターが異常高温になった場合、機器の電源停止等の対応を実施できるように高温エラーを表示する機能を追加する。 ・プレートヒーター接続部に液体絶縁テープを塗布し、機器内部で液体が漏れた場合にショートが発生することを防止する。
90	2-10772	7月25日	COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	大動脈用ステントグラフト	クックメディカルジャパン合同会社	外国製造業者は、苦情調査の結果、COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステムに、仕様外のグレイポジショナーが含まれている可能性があるため回収を開始しました。そのため、弊社では、使用にあたっての注意を納品先医療機関に通知し、未使用の当該製品すべての自主回収に着手しました。グレイポジショナーはデリバリーシステムの一部です。
91	2-10773	7月25日	鼓膜チューブ	耳管用カテーテル	永島医科器械株式会社	社内調査により、当該製品の「主たる組立」を担う製造所について、認証申請書類の記載と実状が異なっていることが判明しました。本件は認証事項からの逸脱に相当すると判断し、自主回収を実施することとしました。
92	2-10777	7月26日	医用画像ビューワソフトウェア EIRL Viewer	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	エルピクセル株式会社	当該医療機器プログラムを社内にて使用中、以下(1)及び(2)の不具合が判明いたしました。そのため、当該不具合を修正した医療機器プログラムの改修を実施いたします。オンプレミス版においては再インストール作業、クラウド版の場合はアップロード作業を実施します。 (1)CADソフトウェア併用時の不具合 当該医療機器プログラムの表示機能において、当該医療機器プログラムと併用するCAD(画像解析ソフトウェア)の解析結果表示を有効にするボタン(EIRL AIボタン)を一度押下すると、解析結果の表示を選択した状態がそのまま引き継がれ、次の症例を開いた際にCADの解析結果が先に表示され、CAD側で意図する順番で解析結果が表示されない(解析結果のない画像で医師が読影する前に解析結果が表示されてしまう)。この不具合はクラウド版のみで発生する。 (2)認証を得ていない機能の装備 計測機能が使用できる状態となるが、当該医療機器プログラムの認証事項に計測機能は含まれていない。この不具合はオンプレミス版、クラウド版のそれぞれで発生する。
93	2-10780	7月28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	今般、本品のサージョンコックピットのハンドコントロール動作不良により術中に再起動に至る事象が発生しました。調査の結果、ハンドコントロールの駆動に関する配線で電圧低下が起きエラーが発生したものと判明しました。つきましては、ハンドコントロールユニット内部を補強する対策(改修)を講じることと致しました。

令和4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
94	2-10783	7月29日	CT900 医師用プログラマ	植込み能動型機器管理用プログラム	日本メトロニック株式会社	DBSアプリケーション(以下「DBSアプリ」)ver.2.0.x(2.0.4584、2.0.4594、2.0.4605、2.0.4630)で刺激の設定をした神経刺激装置(注1)に対して、DBSアプリver.3.0.1081に更新した医師用プログラマを用いて通信した際、DBSアプリver.3.0.1081の不具合により稀にシステムエラーが繰り返し表示されセッションが停止して、通信やプログラミングができなくなる可能性があります。 弊社は、本不具合が発生する可能性のあるDBSアプリver.3.0.1081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のDBSアプリに更新する自主改修を行います。 (注1)併用医療機器の神経刺激装置 販売名:アクティバ RC 一般的名称:振せん用脳電気刺激装置 承認番号:22300BZX00412000 販売名:アクティバ PC 一般的名称:振せん用脳電気刺激装置 承認番号:22800BZX00343000
95	2-10785	8月1日	デジタルX線TVシステム Astorex i9 ASTX-I9000	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	デジタルX線TVシステムに構成される寝台(DBA-8000A)において、フレーム部品が指定の部材とは違う厚みのもので製造されたため、長期間使用した場合にフレーム部品と昇降駆動用ラックを締結するボルトが緩み、寝台の動作が不安定になる可能性があることが判明した。
96	2-10787	8月3日	バード バコラ バイオプシーシステム	吸引式組織生検用針キット	株式会社メディコン	当該ロットは、製造販売認証書において登録されていない製造所(最終製品の保管)にて、製造・出荷判定を行い、顧客に出荷しました。製造販売認証書に対する逸脱であり、本来行うべき製造及び品質管理となっていないため、当該ロットの回収を実施いたします。
97	2-10789	8月5日	陽子線治療システム	粒子線治療装置	住友重機械工業株式会社	VeriSuite Ver2.3B199.70 の不具合により、In Room CTまたはコンビームCT画像を用いて、患者位置ずれ量を計算し、照射位置合わせを行った際、計算結果に含まれる平行移動成分の補正量が、本来のずれ量よりも大きく算出される場合があることが判明いたしました。そのため、治療計画位置とは異なった意図しない部位に放射線が照射される可能性があるため、ソフトウェアの改修を実施することといたしました。
98	2-10790	8月5日	(1)エイシス (2)アバンスCS2	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、当該装置の背面ベース部分に亀裂が発生してい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、背面ベース部分の点検を行い、問題のある場合、ベース部分の交換を行う改修作業を実施いたします。

令和4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	2-10791	8月8日	PDS縫合糸	ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	対象製品(販売名:PDS縫合糸、製品番号:Z771D、糸の太さ:4-0、糸の形状:モノフィラメント ※糸にトリクロサンは含まれていない)において、製品箱及び滅菌包装に記載された製品番号と異なる製品(販売名:バイクリル プラス、製品番号:VCP771D、糸の太さ:4-0、糸の形状:ブレイド ※糸にトリクロサンが含まれている)が混入している可能性があることが判明したため、対象製品を自主的に回収することとしました。
100	2-10792	8月10日	(1)Cobalt MRI ICDシリーズ (2)Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	(1)自動植込み型除細動器 (2)除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	日本メトロニック株式会社	海外製造元より、Cobalt MRI ICDシリーズ及びCobalt MRI CRT-Dシリーズにおいて、副次的に生じた微小電流によって間欠的に短絡保護機能(SCP)が作動することで不十分なエネルギー(設定されたエネルギーの約79%)で高電圧治療が行われる可能性があるとの連絡を受領しました。本事実を解消するためのソフトウェアの供給準備が整ったことから、植込み能動型機器用プログラムを用いて対象製品にソフトウェアアップデートを行い、改修を実施することとしました。
101	2-10793	8月12日	MRIシルバークラセン入気管切開チューブ	換気用補強型気管切開チューブ	富士システムズ株式会社	市場から、カタログと二次包装の箱ラベル表記に齟齬があるとの連絡を受けました。記録を調査した結果、二次包装の箱ラベルのシャフト長記載において、誤りが有ることが判明したため、自主回収を行う事と致しました。
102	2-10796	8月15日	COOKガイドワイヤ	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックメディカルジャパン合同会社	この度、外国製造業者は、滅菌包装資材の山形シール部のシーリングが開通し、滅菌性が損なわれる可能性があることを確認しました。そのため、弊社では、当該資材を使用した製品の自主回収を決定しました。
103	2-10797	8月16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	被検者情報を設定する際に特定文字が含まれると、撮影をした後に画像が表示されない可能性があることが判明しました。当社は本事実の発生を防ぐため、対策ソフトウェアを配布する改修措置を実施することと致しました。
104	2-10798	8月16日	コプレーター2ワンド ICW	バイポーラ電極	スミス・アンド・ネフュー株式会社	従来品の原材料変更に伴い一部変更認証の取得手続きを進めている段階において、原材料が変更された当該製品(未認証品)を誤って出荷したことが判明いたしました。よって、原材料が変更された当該製品について、自主回収を行うことといたしました。
105	2-10799	8月17日	シュアプラグCL	静脈用カテーテルアダプタ	株式会社コーブリッジ	外国特例認証取得者であるICU Medical社より、当該製品の特定のロット番号において接続部を構成する2つのハウジングの間に視認可能な間隙が生じるような製造上の潜在的な不具合が発見されたとの報告があったことから、日本市場に出荷された該当するロット番号をもつ製品について自主回収を実施することと致しました。

令和4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
106	2-10800	8月17日	補助循環システム HLS Set Advanced	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元において全世界の市場から受理した顧客苦情を調査した結果、製品の一次包装に使用されているタイベックカバーに穴が開き滅菌性が損なわれる可能性があることが判明しました。当該事象の発生原因として、輸送中に製品の固定が外れ、包装容器内で製品が動くことで、製品の突起部分がタイベックカバーに接触し穴が開くことが確認されています。本製品の滅菌性が損なわれる可能性があることから、自主回収に着手することを決定いたしました。
107	2-10801	8月18日	メリット コルボセット 生検システム	単回使用組織生検用針	メリットメディカル・ジャパン株式会社	海外製造元より、使用者が動作確認を意図し、体外において本製品のトリガーを押し込んだ際に、カニューレがボディ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。
108	2-10802	8月19日	(1)セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ (2)アドバンテージCRS2 (3)アドバンテージ ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、当該装置において以下の2つの問題があることが分かりました。 1. 拡大画像上で距離と面積の測定を行うと、不正確な測定値を表示する可能性があります。 2. 当該装置のZero Footprint(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)においてのみ起こる問題として、元画像の解像度から非可逆圧縮された画像で、距離および面積の測定を行うと不正確な測定値が表示される可能性があります。 このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、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。
109	2-10803	8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Zero Footprint(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、以下の2つの問題があることが分かりました。 1.元の解像度から非可逆圧縮された画像における距離と面積の測定値が正しく表示されず、不正確になる可能性がある。 2.一部の超音波画像や過去のMR画像のように、画像に非正方形ピクセルが含まれている場合、ビューアーに表示される測定値およびスケールマーカーが不正確になる。 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。
110	2-10804	8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、当該装置において、グローバルスタックビューポートを起動して検査を行った場合、距離と領域の測定値が実際のサイズよりも大きく表示される場合があります。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に変更する改修作業を実施します。
111	2-10808	8月22日	Navigator プローブカバー	術中用超音波プローブカバー	スーガン株式会社	承認書に記載された滅菌製造所と異なる滅菌製造所で滅菌された製品が出荷されていたことが判明したため、当該ロット番号の製品を自主回収することと致しました。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
112	2-10818	8月26日	ZedView ゼッドビュー	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社レキシー	ZedView内のモジュールであるZedKnee及びJIGENIにおいて、大腿骨コンポーネントの設置シミュレーションを行う際に参照されるパラメータの1つである『回旋(TEA)』の角度表示において、実際には「内旋」設置をしている場合であっても常に「外旋 xx度(°)」と誤表示される不具合が判明しました。そのため、当該不具合を修正したソフトウェアを適用し、回収作業を実施します。
113	2-10824	9月1日	(1)ピューリタンベネット520 (2)ピューリタンベネット560	(1)二相式気道陽圧ユニット(2)成人用人工呼吸器	コヴィディエンジャパン株式会社	弊社が製造販売しております人工呼吸器「ピューリタンベネット 500シリーズ」(PB520およびPB560)におきまして、当該人工呼吸器の動作中に、患者低圧アラームの鳴動とともに、高優先度(HP)アラームインジケータが点滅した事例が、国内外において6例発生しているとの情報を海外製造元より入手いたしました。6例のうち1例にガス供給の喪失が報告されております。海外製造元の調査により、ガス供給が喪失した要因はサプライヤーより供給された特定のタービン部品における製造起因であることが特定されたため、該当タービン部品の交換を行う自主改修を実施することと致しました。
114	2-10825	9月2日	サーボベンチレータ SERVO-air	汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	(1) 輸入先製造業者よりごく稀に呼吸システムのソフトウェアの誤動作によりテクニカルアラーム(アラーム音とメッセージの表示)が発生し換気を停止する可能性があるとの報告を受けました。自主改修として改良したソフトウェアへのアップデートを実施します。 (2) 最新の垂直荷重規格(IEC 60601-1 § 9.4.2.3 b)にユーザーがホイールベースを踏むことにより機器が転倒しないよう記載されています。最新規格適合のためホイールベースを踏まないようにホイールベース部(4か所)に注意ラベルを貼付します。
115	2-10827	9月5日	陽子線治療システム	粒子線治療装置	住友重機械工業株式会社 愛媛製造所	海外納入先において、陽子線治療システムのガントリを回転させた際、Flat Panel Detector(FPD)の衝突検知部パネルを支持しているボルトが緩み、脱落する事象が発生しました。ボルトは患者には当たりませんが、タイミングによっては患者上に落下する可能性があるため、同型の装置に対して自主改修を実施するものとなりました。同部品には緩み・抜け止め構造がないため、応急措置として、ねじ固着剤による当該ボルトの緩み止めを実施しました。更に恒久措置として、抜け止め構造のあるボルトへの交換を実施します。
116	2-10832	9月6日	Python スルールーメン カテーテル	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	レメイト・バスキュラー合同会社	本社製造元からの連絡により、本品の外箱及び内袋に貼付されている英語の製品ラベルにて、カテーテル外径のフレンチサイズの表記に不備が判明致しました。本来、カテーテル外径のフレンチサイズは全製品で「5F」と表示すべきところ、A4E01では「3F」、A4E04では「4F」と誤表示されていました。

令和4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
117	2-10833	9月7日	BioBladeレーザーシステム	PDT半導体レーザー	楽天メディカル株式会社	BioBladeレーザーシステムの構成部品であるニードルカテーテルの折れ、曲がりが発生した不具合事例を精査した結果、内径が規格よりも小さい箇所があることが判明しました。この事例を受け、ニードルカテーテルの品質検査として、外観検査のみの全数検査に加え、挿入部内径についてピンゲージを用いた内径の全数検査を2021年8月より実施しております。内径の全数検査の実施を開始した2021年8月以前に生産したロットについては、内径の規格が小さい可能性があるため、在庫を確保した上で回収することを決定しました。
118	2-10834	9月7日	(1)BiPAP A40 システム シルバーシリーズ (2)OmniLabシステム	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、不適当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。不適当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て、同対応を行うことといたしました。
119	2-10835	9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	国内の医療機関より、形状の異なる製品が混入した事例が報告されました。現在、製造元にて原因を調査中ですが、国内市場に出荷されている当該製品番号(376780)のすべての製品について、同様の不具合の発生の可能性を否定できないため、自主回収を実施することとしました。
120	2-10838	9月8日	OM Femoral NailシステムⅢ	体内固定用大腿骨髄内釘	株式会社オーミック	弊社 ネイルシステムにおいて、個装箱に製品と製品の振動を抑えるために緩衝材ならびに添付文書を入れて出荷しているが、その緩衝材の隙間に異物が混入されたものが確認された。異物は製造現場において混入したおそれを否定することができないことから、当該対象となるロットすべてを自主回収することとした。
121	2-10839	9月9日	(1)ブリージョ CAD Hブロック (2)ZEUS Pブロック	歯科切削加工用レジン材料	デンケン・ハイデンタル株式会社	当該製品における曲げ強さの所定の強さを(≧240 MPa)を満たさない可能性のある製品が出荷されていることが判明したため、回収を実施することといたしました。
122	2-10844	9月13日	VERITAS ビジョンシステム	白内障・硝子体手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外製造元より、VERITAS ディスポーザブルセットⅡ (VRT-AI)に使用されている部品(灌流ルーアー)において、亀裂や破損が確認されたとの苦情が複数報告されたとの情報を入手致しました。海外製造元における調査の結果、特定のロットにおいて、灌流ルーアーの亀裂または破損の可能性が否定できないことから、該当ロットについて自主回収致します。

令和4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
123	2-10848	9月20日	モノディオックス	ポリジオキサノン縫合糸	アルフレックスファーマ株式会社	医療機関より「糸が切れやすい」との情報寄せられたため、該当ロットの保存品について確認したところ、一部で糸強度の低下が認められました。その後の調査結果から、該当ロットの製造時に用いた原糸が原因と推察され、糸強度規格を満たさない製品が混入する可能性が否定出来ないことから、同一原糸から製造した9ロットを回収することとしました。 * 令和4年11月2日追記 その後、回収品を用いた原因調査および対応策の検討の過程で、糸強度規格を満たさない製品では用いていたアルミ袋において、シール不良が確認されました。また、シール不良は使用している金型およびシール条件の変更に伴い発生している可能性が高いことが確認されましたことから、変更後に製造されたアルミ袋を用いている製品全てを回収することと変更しました。なお、本製品では、タイベック製袋でアルミ袋を覆う2重包装となっているため、シール不良が発生しても滅菌性は維持されております。
124	2-10850	9月20日	rainbow Super DCI-mini センサ	再使用可能なパルスオキシメータプローブ	マシモジャパン株式会社	顧客(日本以外)より、COHb値異常の患者様において、SpCOの測定値が予想以上に高くなったとのご報告をいただきました。この事象についてさらに調査したところ、特定のロットにおいて、正常なCOレベルの患者様でSpCOの測定値が5-6%の範囲で高く表示されることが判明しました。 上記理由により、当該製品の自主回収を実施いたします。
125	2-10851	9月22日	ステラッド 100NX	プラズマガス滅菌器	ASP Japan 合同会社	海外製造元より、一部のステラッド100NXが国際電気技術規格 IEC 60601-1-2 で規定されたCISPR 11 グループ 1、クラスA 放射エミッションの制限を超える可能性があるとして報告を受けましたので、放射ノイズを低減させるための部品へ交換する自主改修を行うことと決定しました。なお、この国際規格への適合は、ステラッド100NXの製品取扱説明書、添付文書等に記載されています。
126	2-10853	9月22日	ゴア カーディオフォーム ASD オクルーダー	人工心膜用補綴材	日本ゴア合同会社	本品の一部の製造ロットにおいて、海外製造元で組み立て工程時に実施される品質検査で不合格となった製品が誤って市場に出荷されたことが判明しました。そのため、対象シリアル製品の自主回収を行うことといたしました。
127	2-10854	9月26日	オートパルス人工蘇生システムモデル100 V1.5	電動式心肺人工蘇生器	旭化成ゾールメディカル株式会社	オートパルス人工蘇生システム用リチウムイオンバッテリーにつきまして、海外において、充電が完了しているにもかかわらず、本体が起動しない事象が報告されました。 調査の結果、特定のシリアル番号品のプリント基板に使用された半導体素子に起因して当該事象が発生するおそれがあることが判明したため、対象品に対する自主回収を実施いたします。
128	2-10858	9月29日	オムロン デジタル自動血圧計 HEM-1040	自動電子血圧計	オムロンヘルスケア株式会社	市場への出荷判定を行っていない製品を市場に出荷しました。 出荷した製品の一部には、社内基準を満たさない不適合品が含まれている可能性があります。

令和4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
129	2-10859	9月29日	(1)電動式手術台 arcus 501 (2)電動式手術台 arcus 601	汎用電動式手術台	欧和通商株式会社	国内納品先1施設におきまして術中に手術台の天板がわずかに傾く事象が発生いたしました。当社ならびに当該製造業者での検証の結果におきまして、再現性は確認出来ませんでした。しかしながら製造業者の調査によりサプライヤーが一部パーツに技術的な変更を行っていることが判明いたしました。結果、製造業者より予防措置対策として、特定された一部製品においてパーツ交換を行う必要があるとの報告を書面にて受領いたしました。当社としまして、製造業者から報告があった特定の納品先におきましても当該事象が発生する可能性が否定できない為、改修することいたしました。
130	2-10860	9月30日	9100c NXTシリーズ	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	製造元からの報告により、CSB ボードが搭載されている当該装置のうち2017年9月から2020年5月までに製造された装置に使用されている抵抗器は、電流が流入することで腐食し故障する可能性があることが分かりました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題を修正した部品への交換を行う改修作業を実施いたします。
131	2-10862	10月3日	BLUNIX ウォッシャーディスタインフェクター	器具除染用洗浄器	サクラ精機株式会社	外国製造業者の装置に対する弊社内の動作確認において、漏電ブレーカが正常に動作しない装置が発見されました。原因の調査により漏電ブレーカの配線が電気配線図と異なる配線であることが判明いたしました。外国製造業者において、漏電ブレーカの配線の確認が不十分であったことより、漏電ブレーカの配線を確認し、誤っている場合は正しい配線に変更する、若しくは正しい配線の装置に交換する自主回収を実施いたします。
132	2-10863	10月3日	ハンソン下肢骨接合材用器械	骨手術用器械	ハンソン・イノベーション株式会社	海外製造業者より、当該製品の内側に位置するピンが破損し、外れる恐れがあるとの情報を入手したため、本件に対する回収を決定しました。
133	2-10866	10月4日	(1)アーティス icono (2)アーティス Q	(1)(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で定期的に行われる現場での安全性評価において、該当システムに備わるX線管のエラー検出機構に不具合が生じる可能性を確認しました。この不具合が発生した場合、「X線照射不可」を示すシステムメッセージは表示されますが、警告音は鳴らず、X線照射を実行できません。輸入先製造元の検証の結果、X線管のエラー検出機構の問題であることが判明しました。輸入先製造元の指示に従い、ハードウェアの修正作業を改修として実施致します。
134	2-10867	10月4日	A TEC Breast Biopsy システム	吸引式組織生検用針キット	ホロジックジャパン株式会社	A TECハンドピースとともにMRIガイド下生検で使用するILS 0914-12及びILS-0914-20の一部のロットで、イントロデューサの最後端の茶色のキャップが生検実施中に外れる可能性があることが製造元で確認されましたので、自主回収を行うことになりました。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
135	2-10868	10月5日	ダイクロマスキャン DCS-900FX	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	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ー(PCと略)を製造所から出荷せず、お客様へ納品していたことが判明しました。そのため、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。
136	2-10870	10月7日	クアッドプロ	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	USCIジャパン株式会社	製品箱に貼付されたラベルのコンプライアンスチャートの最大拡張圧(RBP)に、誤表記があるとの報告を受けました。本品は主に自己及び人工的な透析シャントにおける狭窄部を拡張する目的で用いられるバルーンカテーテルです。当該誤表記によって最大拡張圧を超える加圧による過拡張やバルーンラプチャー、または製品が本来発揮しうる拡張圧・拡張径を与えられない可能性があり、当該誤表記を有する可能性のある製品が市場に出荷されていることが確認されたことから該当ロットの製品について、自主的に回収する事といたしました。(*)
137	2-10871	10月7日	フェザーディスポーザブルスカルペル	単回使用メス	フェザー安全剃刀株式会社	医療機関より「個包装が密封されていない状態の製品が入っていた」との情報寄せられたため、該当ロットの未出荷品について確認したところ、一部シーリングに不具合がある製品の混入が認められました。その後の調査結果から、特定ロットの包装材料を用いて製造した製品に、同様のシーリング不良が認められました。同時期に該当ロットの包装材料を用いて製造した製品に、同様の不具合の発生の可能性を否定できないため、該当する製品4ロットを回収することとしました。
138	2-10872	10月11日	輸液コントローラ SEEVOL	医薬品注入コントローラ	株式会社村田製作所	医療施設より、抗がん剤投与中に設定した流量より高い流量で投与された可能性があるという報告を受けました。弊社にて調査したところ、今回の事象は、本製品が輸液セットのチューブを完全閉塞させる時に部分的にしか閉塞できず、かつそれを検知する異常検知機能がなかったため発生した可能性があります。そのため自主回収し、ソフトウェアのアップデートを実施します。

令和4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
139	2-10874	10月11日	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	血液型分析装置	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	海外から入手した情報より、IH-500にて患者またはドナーのABO血液型テストを実施した場合、何らかの理由により赤血球浮遊液がAnti-AウェルまたはAnti-Bウェルに分注されなかった場合に、本来は「E」と判定すべきところ、ごくまれに陽性として判定する場合があります。このことが明らかになりました。この事象は、関連製品(マイクロタイピングシステムABDカード、マイクロタイピングシステムABDカード(mono)、マイクロタイピングシステムABD-Confirmationカード)を用いた検査で、Anti-AウェルまたはAnti-Bウェルの結果が誤って陽性と得られ、オモテ試験およびウラ試験の試験結果が不一致を生じる可能性が考えられ、検査結果報告に遅延が生じる可能性があります。この不一致により、検査結果に遅延が生じる可能性があるため、顧客先に設置した機器の設定を確認し、分注されなかった場合には分注されなかったことを正しく把握し、誤って陽性と報告されないよう防止策を講じるための自主改修を実施いたします。なお、オモテ試験およびウラ試験の試験結果が、誤って一致する可能性は考えられません。
140	2-10879	10月13日	アーティス pheno	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元で定期的に行われる工場でのシステム試験および現場での安全性評価において、以下の事象が確認されました。1:X線管が故障した場合、システムが自動的に「バイパス透視」モードに切り替わる設計となっておりますが、「X線照射ブロック」機能が有効な状態でこの故障が発生すると、「X線照射ブロック」機能がロック解除されず、システムが「バイパス透視」モードに切り替わらず、X線照射は実行できません。2:取扱説明書で推奨されている定期的なプレーキテストの実施後に、まれにスタンドが動作しなくなる可能性があります。この不具合が発生した場合、スタンドが動作しなくなります。輸入先製造元は検証の結果、それぞれの現象はソフトウェアの不具合によるものであることが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、システムソフトウェアの更新を改修として実施することを決定しました。
141	2-10882	10月14日	3D ネックマッサージャー	家庭用電気マッサージ器	株式会社ドリームファクトリー	該当製品は家庭用電気マッサージ器で使用前に充電を行い、首や肩をマッサージする商品ですが、充電中に内臓リチウムイオン電池より発火したとの報告(1件)を受けたため、令和2年9月より、バッテリー変更後の安全性を確認した上で、回収対象をバッテリー変更以前のロットに限定し回収を実施しておりました。ところが、令和4年6月に発生した火災事故(1件)のバッテリーを確認したところ、変更後のバッテリーからの発火である事が判明しました。また詳細分析したところ、当社で把握できていないバッテリーの仕様が変更されている可能性が否定できない為、万全の安全対策として全数自主回収する事と致しました。

令和4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
142	2-10883	10月17日	Novation Crown カップシステム	人工股関節寛骨臼コンポーネント	イグザクテック株式会社	本品は、アセタブラーシェル、アセタブラーライナー、メタルヘッドの構成成分からなる人工股関節置換用の寛骨臼側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)製のアセタブラーライナー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、患者モニタリングを実施することと致しました。
143	2-10884	10月17日	(1)アバンス ケアステーション (2)アバンスCS2 (3)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、2019年4月1日以降に製造された当該装置のバックアップバッテリーにおいて、想定されるバッテリーの寿命よりも早く使用できなくなる可能性があることが分かりました。このため、バックアップバッテリーの定期的な性能テストの方法について情報提供を行うとともに、バックアップバッテリーの性能テストを行い、問題のある場合、バックアップバッテリーの交換を行う改修作業を実施いたします。
144	2-10885	10月17日	(1)フォガティーカーテテル (2)フォガティ動脈塞栓除去カテーテル (3)フォガティ胆石除去カテーテル	(1)非中心循環系塞栓除去用カテーテル(2)非中心循環系塞栓除去用カテーテル(3)結石摘出用バルーンカテーテル	エドワーズサイエンス株式会社	日本及び海外にて、バルーンの破裂・損傷・インフレーションできない・リーク・破れの不具合が確認されました。調査の結果、パウチ包装の製品が放射線やオゾンに暴露されると、バルーンが劣化することを確認しました。このため、パウチ包装の対象製品を自主回収することといたしました。(*)
145	2-10887	10月18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LogicCR人工膝関節システム (4)Truliant PS人工膝関節システム (5)Truliant CR人工膝関節システム (6)オプテトラックCRスローブティビアルインサート*	(1)～(5)全人工膝関節 (6)人工膝関節脛骨コンポーネント*	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成分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、患者モニタリングを実施することと致しました。
146	2-10889	10月19日	大転子リーマー	関節手術用器械	東海部品工業株式会社	当該製品において、シャフト径が規格より小さい寸法で製造された可能性があることが判明しました。規格外の寸法は届出事項からの逸脱となるため、当該製品の自主回収を実施いたします。
147	2-10890	10月19日	ステリ・ドレープ 手術用ドレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	スリーエム ジャパンイノベーション株式会社	海外製造元より、製品使用時にライナー紙から剥がす際に剥離が重く、使用に支障を来す可能性があるとの連絡を受けました。日本市場に出荷された該当するロット番号をもつ製品について自主回収を決定いたしました。

令和4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
148	2-10894	10月20日	メラ人工心肺装置HASⅢ	人工心肺用システム	泉工医科工業株式会社	本製品の構成部であるレベルセンサの供給業者から、接続コネクタの電極の誤配線を発見したという連絡を入手しました。その場合でもセンサ機能は働くものの、誤配線により電磁両立性(EMC)の性能に影響が生じる可能性があり、使用環境によってはアラーム機能が誤動作するおそれがあるため、自主改修を実施することになりました。
149	2-10896	10月24日	Woven EndoBridge離脱コントローラー	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ株式会社	血管内塞栓術において血管内塞栓促進用補綴材(インプラント)を留置するために、Woven EndoBridgeデバイスのデリバリープッシャーの近位端を当該製品の挿入口に差し込むことができず、Woven EndoBridgeデバイスのインプラントが離脱できない不具合情報を医療機関より入手しました。本事象を調査した結果、当該製品の挿入口の寸法が設計上の管理値よりも小さく製造されており、デリバリーデバイスが挿入できないものが出荷されていることが判明しました。出荷済み製品に同様の状態の製品が含まれていることから、自主回収を実施することとしました。
150	2-10897	10月25日	オーソビジョン	血液型分析装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	海外製造元より、対象機器の特定シリアルの一部の機器においてインキュベーターの特定位置のスリット形状が本来より狭く、カセットが浮き上がって架設されることによりエラーが発生する可能性が確認されました。今回、当該事象発生の可能性を検証する手順が確立されたことにより、この検証作業を自主改修として実施いたします。
151	2-10906	11月1日	Quill PDOノットレススーチャー(Uni)	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	対象製品の一部に於いて、本来当該製品に貼付すべき法定表示ラベルが、未貼付の状態では出荷されていることが判明したため、自主回収を行います。
152	2-10907	11月2日	CSPワイヤリングシステム(SUS)	体内固定用ケーブル	株式会社ホームズ技研	社内の再包装工程において、滅菌包装内のφ1.2ケーブルSUS・鋭先・ビーズの一部に極微量の異物が付着していることが確認されました。調査の結果、2022年3月以後の製造ロットにおいて、当該製品の製造工程で使用されたと推測される製造用物質(水溶液)が凝固・析出した可能性が確認されました。製品に異物が付着していることが確認されたため、当該ロットの自主回収を行うこととしました。
153	2-10908	11月2日	カラーリキッド	歯科セラミックス用着色材料	トーシデンタル株式会社	主たる組立てを行う施設(海外製造元)が変更されたにも関わらず、認証事項一部変更申請をしていないため、自主回収を実施することとしました。
154	2-10909	11月2日	メラ遠心血液用ポンプシステム	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	泉工医科工業株式会社	本装置(拡張ユニット内蔵)はドライバユニットおよびシステム架台からなり、システム架台の電源スイッチを投入後にドライバユニットの電源スイッチを投入するとドライバユニットの画面に拡張ユニットの測定値が表示されないという報告を納入先の医療機関から受けました。調査の結果、特定のプログラムを搭載した機器において、上記の順番で電源を入れた際に、ドライバユニットとシステム架台の通信が開始されない不具合が発生することが判明しました。つきましては、対象の納入先医療機関に情報提供し自主改修を実施することになりました。

令和4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
155	2-10910	11月2日	BD ピギー用 自然滴下輸液セット	自然落下式針なし輸液セット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品に係る医療機器外国製造業者が製造場所を移転していたことが分かり、更新手続きが完了する前に製品を出荷していたことが判明いたしました。製造場所の移転後に当該外国製造業者より出荷された医療機器は、外国製造業者登録の内容とは異なった製品であり届出不適合品となるため、当該製品に対して自主回収の措置を取ることといたしました。
156	2-10912	11月4日	(1)シンターメタル (2)シンターニット	歯科非 casting コバルト・クロム合金	トーシデンタル株式会社	主たる組立てを行う施設(海外製造元)が変更されたにも関わらず、認証事項一部変更申請をしていないため、自主回収を実施することとしました。
157	2-10913	11月4日	(1)テクノメッド (2)テクノメッドミネラル (3)テンペベーシック	(1),(2)歯科切削加工用レジン材料,(3) 歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ(歯科切削加工用レジン材料)	トーシデンタル株式会社	主たる組立てを行う施設(海外製造元)が変更されたにも関わらず、認証事項一部変更申請をしていないため、自主回収を実施することとしました。
158	2-10914	11月7日	デュラライト コードパッカー	歯科用圧入充填器	株式会社ヨシダ	当該製品において、先端部が未加工の状態に出荷された可能性があることが判明したため、自主回収いたします。
159	2-10915	11月7日	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	全人工膝関節	マイクロポート・オーソペディック・ス・ジャパン株式会社	製品箱のラベル記載と封入されている製品のサイズが異なる製品が海外で発見され、この影響を受けた可能性がある製品の自主回収を行うこととしました。
160	2-10916	11月7日	バイオセンスCARTO 3	心臓カテーテル用検査装置	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品の構成部品であるSPUを使用した際に本品のモニタの画面上にエラー表示が発生する旨の医療機関からの報告を受理しました。調査の結果、特定のシリアルにおいてSPUの内部部品が正常に機能しない可能性を確認したため対象製品の自主回収を実施することと致しました。
161	2-10919	11月8日	コーディス DX カテーテル	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス・ジャパン合同会社	海外製造業者コーディス社にて実施している苦情モニタリングより、海外における当該製品の付属品「カテーテル延長チューブ」のオス側コネクタの離断に関する苦情の発生頻度の増加が確認されました。調査の結果、オス側コネクタが離断した製品は共通の成型ロットを使用していたことが判明しましたので、これら成型ロットを使用した製品の自主回収を決定いたしました。
162	2-10923	11月9日	電子内視鏡 EG-840T	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	富士フィルム株式会社	対象製品において、ライトガイドの表面にコーティング処理がされていないことがわかりました。製造販売認証書の記載と製品に齟齬があるため、自主回収いたします。
163	2-10924	11月9日	(1)ライカ ARveo 8 (2)ライカ ARveo (3)ライカ PROVIDO (4)ライカ M530 OHX	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロシステムズ株式会社	外国製造元において、当該機器のM530 Optics Carrier内の光ダイオードのコンポートメントの変更が発見されました。同製品は「BrightCare Plus」の光調整機能を最適化するために、光ダイオードを照度計としております。この機能は、リアルタイムの光量に基づいて計算され、光量を補正します。しかしながら、コンポーネントの変更により、「BrightCare Plus」使用時に手術用顕微鏡のソフトウェアが光量の調整を正確にできなくなることから、光ダイオードを交換させて頂きます。尚、現時点で、弊社は、国内外ともにこの不具合に関連する苦情や健康被害等の報告を受けておりません。

令和4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	2-10928	11月10日	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1	眼撮影装置	株式会社トプコン	「3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1及び3D OCT-1 Type:Maestro2 (「Type:Maestro2」はカタログ番号)」に共通の、製品を構成する部品(ガルバノミラーユニット)が供給元で変更されました。変更後の部品について、3D OCT-1 Type:Maestro2への適用は確認し、変更後の部品をサービスパーツとしてリリースしましたが、製造販売業者である当社における3D OCT-1への適用確認が完了していないことについて、修理業者への通知が遅れたため、修理業者において変更後の当該部品を用いて3D OCT-1の修理が実施されてしまいました。今般、上記の事実が判明し、製造販売業者である当社からの指示に不備があるにもかかわらず修理が行われたことから、製造販売業者としての薬機法上の義務を果たすことができなかったと判断し、修理部品としての適用が確認されるまで、お客様には代替品を使用していただく措置を自主回収として取ることに致しました。
165	2-10929	11月10日	CIOSワンデーカラー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シーオーレンズ	当該2ロット製品にて、外箱の度数表示と異なる度数のレンズ容器が封入されているとのご報告がありました。当該製品の製造元にて調査したところ、上記対象ロットP90M090350で一部レンズ容器の入れ間違いがあったことが確認されました。また、ロットP90M090325についても入れ間違いのあったことが否定できないため、当該2ロットを自主的に回収することと致しました。
166	2-10931	11月11日	3M レンジャー 血液・輸液ウォーミングセット	血液・薬液用加温コイル	スリーエム ジャパン インベーション株式会社	海外製造元より、バブルトラップから血液/薬液の漏れが発生し、使用に支障を来す可能性があるとの連絡を受けました。日本市場に出荷された該当するロット番号をもつ製品について自主回収を決定いたしました。
167	2-10932	11月11日	手術用无影燈 Polaris	手術用照明器	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元より、ディスプレイの回転アームがシーリングチューブから落下し、内部ケーブルのみで固定されていたという事例が報告されました。調査の結果、シーリングチューブと回転アームを固定する3つの部品のうちの1つが欠けていることがわかりました。当該固定部品の欠落により、シーリングチューブと回転アームの間に隙間が発生し、ディスプレイマウントを頻繁に動かしたり、回転アームの回転止めに対して無理に力を加えたりすると、システム内部に異常が発生する可能性があります。その結果、シーリングチューブと回転アームを固定するための部品が機能せず、シーリングチューブから回転アームが落下する恐れがあります。影響を受けるすべてのお客様に、特定されたリスクについて安全通知を通知するとともに、シーリングチューブと回転アームの取り付け状態及び隙間の有無を弊社にて確認させていただきます。ご使用のシステムで、ストップピンあるいは回転アームの回転止めすでに機械的な摩耗が見られる場合は、合わせて設置部品の交換が必要になりますので、無償修理を実施させていただきます。

令和4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
168	2-10933	11月11日	血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-Ⅱ	多用途血液処理用装置	株式会社 ジェイ・エム・エス	医療機関が弊社で定期点検を行った装置の動作確認をしたところ、「補液クランプ開閉動作不良」を報知すると報告を受けました。調査の結果、特定の作業者が定期点検を行った装置について、排液チューブの設置位置が不適切で、装置内部の補液クランプの駆動部に排液チューブが接触し、開閉動作の妨げとなっていることが確認されました。この特定の作業者が定期点検を行った他の装置に、同様事象が発生する可能性が否定できないため、チューブの設置位置の確認、又は再設置する自主改修を行います。
169	2-10934	11月14日	乳腺バイオプシー装置 Affirm Prone Biopsy System	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	ホロジック ジャパン 株式会社	ソフトウェアバージョン1. 1. 0. X および1. 1. 1. Xにおいて、以下の2つの不具合が発生します。 1: 測定ツールに最大14%の誤差が生じる。 2: 圧迫板の穿孔窓に部分的な空間がある場合、画像処理に問題が生じる可能性がある。 これらの問題は、システムの安全性や有効性に影響しませんが、不具合が修正されたソフトウェア1. 1. 3. 0を導入する自主改修を行います。
170	2-10937	11月15日	オガイプラント	歯科用骨内インプラント材	ディーテック 有限会社	弊社が製造販売している当該品目について、QMS適合性調査申請を平成21年2月以降しておらず、適切にQMS適合性調査を受けていないことが判明しました。加えて、該当製品の一部について、必要な法的手続きに不備がある可能性があるため、自主回収をすることといたしました。
171	2-10938	11月15日	コスモテック コネクタ	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	コスモテック 株式会社	医療機関より、本品のローテータ部分とカテーテルの接続部から漏れが発生する事例が複数報告されました。社内検証より通常の接続状態では漏れは確認できませんでしたが、特定の状況下(本品とカテーテルの接続部を曲げる等横から力が加える)において漏れを確認することができました。本品の気密性に関する不具合が生じるリスクを否定できないことから、漏れの事例が報告された製品ロット以降について自主回収を実施することといたしました。
172	2-10939	11月15日	富士フィルム DR-XD 1000	移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置	富士フィルム 株式会社	移動中にアーム部がぐらつく、アーム部の操作中に折れたとの報告を受けましたので、アーム部の強度を上げるための改修を行います。
173	2-10941	11月15日	ステルスステーション ナビゲーションシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	日本メトロ ロニック 株式会社	本品を用いてクラニアルバイオプシー術を実施する際、ナビゲーション画面において、バイオプシーの深度ゲージが画面上のその他のナビゲーション情報と同期せず、バイオプシーニードルがターゲットである腫瘍に到達していない状態、あるいは深く入りすぎた状態で表示されるおそれがあります。弊社は本不具合が確認されたソフトウェアを搭載した対象製品について、不具合修正したソフトウェアのインストールを実施します。
174	2-10943	11月16日	PDS縫合糸	ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	国内及び海外の顧客より、対象製品(販売名:PDS縫合糸、製品番号:Z340H、糸の太さ:0)の使用時に糸切れることがあるとの報告を受理いたしました。調査の結果、結節抗張力が規格値を下回る可能性があることが判明したため、対象製品を自主回収することとしました。

令和4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	2-10945	11月17日	パッチ式脳波計 HARU-2	テレメトリー式脳波計	PGV株式会社	当該製品の充電時にバッテリー残量が少ないことを示すエラー表示であるLEDの赤色点滅がされ、バッテリーが充電されないという報告を受けました。製造元で調査を行った結果、バッテリーと端子との接触が不安定な状態になることがあり、これにより導通不良が発生し、充電が行えなくなることが判明したため、自主回収を実施することとしました。
176	2-10946	11月21日	Gibeck バクテリアフィルタ	呼吸回路除菌用フィルタ	テレフレックスメディカルジャパン株式会社	海外製造元において、本体ハウジングの接合部がはずれてリークが発生する事象が確認されました。調査の結果、国内で販売した特定の製造ロットに同様の不具合が発生する可能性が否定できないため、該当ロットについて自主回収を実施いたします。
177	2-10947	11月24日	RU-240型	器具除染用洗浄器	三浦工業株式会社	槽内フィルタを掃除するために、取っ手を持って持ち上げようとした際、槽内フィルタ内に納まっていた網部が飛び出し、作業者の指に網の端部が刺さり、刺傷を負いました。槽内フィルタの網部が飛び出すことのないように改良した槽内フィルタへ交換を行います。
178	2-10950	11月24日	ティシュー・テック スマートセクション	滑走式マイクローム	サクラファインテックジャパン株式会社	ティシュー・テック スマートセクション(型式:SS-QAI)は、装置PCのオペレーションシステム(以下、OS)としてWindows 7を採用しており、サイバー攻撃等が実行されるおそれがあります。このため、サイバーセキュリティの対応を自主改修として実施いたします。
179	2-10951	11月24日	オセアン人工股関節	全人工股関節	コリン・ジャパン株式会社	弊社が製造販売している全人工股関節(販売名:オセアン人工股関節)において、ステムの遠位部分を固定している梱包材(緩衝材)から接着剤が剥がれ、ステムに付着する可能性がある事が報告されました。上記対象ロットにおいて、当該事象が起こる可能性を否定できないため、製造販売業者として当該製品を自主回収致します。
180	2-10952	11月25日	X-ガイド コンポーネント	骨手術用器械	ノーベルバイオケア・ジャパン株式会社	X-ガイド コンポーネントの構成品の1つであるブローブツールは本来支持部と先端部が2箇所溶接されたものであるが、当該ロットについては製造のミスにより1箇所溶接がなされていない可能性があります。この不完全な溶接により支持部と先端部が分離する懸念があることから、当該製品の自主回収の措置を取ることといたしました。
181	2-10953	11月25日	インプラントメッドSI-1010	歯科用電気回転駆動装置	白水貿易株式会社	当該製品は、ハンドピースを電氣的に駆動させる装置ですが、本体内蔵ソフトウェアの不具合により、操作パネルが日本語、中国語及び韓国語の言語表記モードでの使用時に限り、作動中の装置にシステムエラーが発生し、突然停止する現象が確認されておりますので、当該製品を自主改修することとなりました。

令和4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
182	2-10954	11月28日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	海外製造元において全世界の市場から受理した顧客苦情を調査した結果、パワーバックアップバッテリーを充電せず長期間保管するとバッテリー容量が低下し、システム点検実行時にテクニカルアラーム「TE77」が発生するおそれがあることが判明しました。本エラーはバッテリー容量の低下を示すもので、バッテリーの交換によって改善されます。麻酔器のAC電源途絶時は、バッテリーにて駆動します(最大90分間)が、AC電源が途絶しバッテリーが全て消費された場合に限り、麻酔システムの動作が停止します。本不具合に対する是正措置として2022年5月からバッテリーのトップアップ充電手順が変更されていますが、それ以前に海外製造元より輸出された製品については本不具合の影響を受ける可能性があるため、バッテリーの交換を行う自主改修に着手することを決定しました。本邦においても、国内への輸入が確認された改修対象製品について、同自主改修の実施を決定しました。
183	2-10956	11月28日	MALVESTIOベッド	汎用診療・処置台	株式会社TKB	当該製品の操作時にベッド動作ボタンを離しても止まらないという報告を受けました。海外製造元で調査を行った結果、体重計機能がON時に各種コントロールパネルで操作した際、通信手順に僅かなタイミングのずれが発生し、通信が正しく行えなくなる(ベッド動作ボタンを離しても止まらない)事象が発生する可能性があることが判明したため、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することとしました。
184	2-10959	11月29日	(1)S-ICDプログラマ (2)ラティチュードプログラミングシステム 3300	植込み能動型機器用プログラム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	S-ICDパルスジェネレータ(承認番号: 22700BZX00132000)(以下、S-ICD)の一部製品における早期電池消耗の発生(以下、本事象)について、2019年8月および2020年12月に情報提供を実施しておりました。製造元では、本事象を早期に発見することを目的としたソフトウェアの開発を行い、今般、本邦における導入準備が整いましたため、本製品のソフトウェアアップデート(本改修)を行うこととしました。本改修により本製品の電池消耗異常アラート機能が強化され、より早期に本事象を検知することが可能となります。
185	2-10963	11月30日	グルー アドヒーズブ	歯科用パターンレジン	トーシデンタル株式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
186	2-10964	11月30日	(1)リジッド (2)フレームA+B (3)トライ-イン (4)バーンアウト (5)トライ-イン&バーンアウト (6)モデルブランク	歯科用樹脂系模型材	トーシデンタル株式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
187	2-10965	11月30日	(1)テンパーシック トランスパ (2)テラポイントランスパST	歯科咬合スプリント用材料	トーシデンタル株式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。

令和4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
188	2-10966	11月30日	(1)ZZベース (2)スキャンアナログ	歯科インプラント技工用 器材	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
189	2-10967	11月30日	スクリュードライバー	歯科用インプラント手術 器具	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
190	2-10968	11月30日	(1)ミリングバー (2)CAD/CAM ミリング バー	歯科技工用カーバイド 切削器具	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
191	2-10969	11月30日	ワックス	歯科用キャストイング ワックス	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
192	2-10970	11月30日	ジルコニアポリッシャー	歯科用ゴム製研磨材	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
193	2-10971	11月30日	(1)ダイヤモンドバー (2)CAD/CAM ダイヤモ ンドバー	歯科用ダイヤモンド バー	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
194	2-10972	11月30日	ダイヤモンド ディスク	歯科技工用ダイヤモンド 研削材	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
195	2-10973	11月30日	(1)ホワイトメタルスキャンマ ーカー (2)スキャンマーカー (3)ホワイトスキャン マーカー	歯科印象採得用器材	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
196	2-10974	11月30日	ジルコスキャンスプレー	歯科技工用光学印象 採得補助材料	トーシデン タル株 式会社	回収対象製品は、主たる組立てを行う施設(海外製造元)が外国製造業者として登録する前に製造されたものであり、未登録製造所による製造なので回収いたします。
197	2-10975	12月1日	メニコンオルソK	角膜矯正用コンタクトレ ンズ	株式会社 アルファ コーポ レーション	一部製品について、受注内容とは規格が異なる製品を出荷した事実が判明したことから、該当ロットについて自主回収いたします。

令和4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
198	2-10979	12月2日	(1)セレック プライムスキャン A C (2)セレック プライムミ ル (3)インラボ MC X5 (4)セレック MC (5)inEOS X5スキャ ナー (6)インラボ MC XL	(1)チェアサイド型歯科 用コンピュータ支援設 計・製造ユニット (2)～(6)歯科技工室設 置型コンピュータ支援 設計・製造ユニット	デンツプ ライシロナ 株式会社	対象の製品において、同梱されている電源ケーブルがアメリカ用の電源ケーブルであることが判明しました。本来同梱されるべきケーブルと異なる仕様のケーブルが同梱されていたため、該当部品を日本用の電源ケーブルに交換する自主改修を行うこととしました。
199	2-10980	12月2日	(1)サージダック (2)サージプロII (3)サージロン (4)ソフシルク (5)タイクロン (6)ノバフィル (7)モノソフ	(1)ポリエステル縫合系 (2)ポリプロピレン縫合 系 (3)ポリアミド縫合系 (4)滅菌済み絹製縫合 系 (5)ポリエステル縫合系 (6)ポリプステル縫合系	コヴィディ エン ジャ パン株式 会社	当該製品の特定のロットにおいて、滅菌パウチ包装を行う際にシール部に隙間や皺が生じた可能性があり、無菌性保証が確実ではない製品が混入しているおそれがあることから、対象製品の自主回収を行うこととしました。
200	2-10981	12月6日	アイ14K	歯科鑄造用14カラット 金合金	株式会社 アイディ エス	当該製品の包装/パッケージに記載されている成分・分量の表記事項に誤りがあることが判明したため、自主回収いたします。
201	2-10982	12月6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 ックス株 式会社	海外製造元より、対象機器の特定シリアルの一部の機器においてインキュベーターの特定位置のスリット形状が本来より狭く、カセットが浮き上がって架設されることによりエラーが発生する可能性が確認されました。今回、当該事象発生の可能性を検証する手順が確立されたことにより、この検証作業を自主改修として実施いたします。
202	2-10984	12月7日	多項目自動血球計数装置 XQ シリーズ	血球計数装置	シスメック ス株式 会社	XQシリーズのホストコンピューター接続において、「シリアル接続」を使用し、フォーマットに「XP series Sysmex Standard」または「KX-21N Sysmex Standard」を設定した場合に、WBC、W-LCC (NEUT#)、W-SCC (LYMPH#)、W-MCC (MXD#) が正しい値より一桁大きい値でホストコンピューターに出力されることが判明いたしました。本不具合により、誤った測定結果が医師へ報告される可能性があるため、自主改修を実施いたします。

令和4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
203	2-10985	12月7日	CT900 医師用プログラマ	植え込み能動型機器用プログラマ(植え込み能動型機器管理用プログラム)	日本メドトロニック株式会社	<p>以下に記載する3つの不具合が発生する可能性のあるVanta 医師用プログラマアプリケーション(以下「Vantaアプリ」) ver.2.0.2455がインストールされたCT900 医師用プログラマに対して、本不具合を解消したバージョンのVantaアプリに更新する自主改修を行います。</p> <p>(1)患者様に複数のメドトロニックVanta PCの神経刺激装置(以下「Vanta PC」)(注1)が植込まれている場合、VantaアプリとVanta PCが通信できなくなる可能性があります。</p> <p>(2)Vanta PCとの通信時にエラーが表示され、VantaアプリとVanta PCが通信できなくなる可能性があります。</p> <p>(3)Vanta PCとVanta PC患者用プログラマ(注2)との初回通信時に「システムの更新が必要です サービスコード:303」と表示され、MyStim PC治療アプリケーションで治療の調節及び刺激のオン/オフができなくなる可能性があります。(注1)Vanta PC 販売名:メドトロニック Vanta PC 一般名称:植え込み型疼痛緩和用ステミュレータ 承認番号:30300BZX00 096000(注2)患者用プログラマ 販売名:メドトロニック Vanta PC 一般的名称:植え込み能動型機器用プログラマ 承認番号:30300BZX00096000</p>
204	2-10986	12月8日	顕微鏡用近赤外可視光カメラ MKD-800IR	顕微鏡付属品	池上通信機株式会社	<p>1)医療機関より、カメラの映像が乱れる現象が発生したとの報告を受けました。調査の結果、カメラヘッド部のコネクタに緩みが発生していることが原因で、映像の乱れが発生していることが分かりました。コネクタの締め付けトルクが不足しており、ケーブルに掛かる力でコネクタが緩んだものと考えられます。出荷済の製品について同様の現象が発生する可能性があるため、自主回収を実施することといたしました。</p> <p>2)製品等の表示に不備がある事がわかりました。出荷済の製品等の表示を修正する必要があるため、自主回収を実施することといたしました。</p>
205	2-10988	12月8日	オートスパイロメータシステムー21	呼吸機能測定装置	ミナト医科学株式会社	<p>対象製品において、機能的残気量(FRC)測定時において、安静呼気位と酸素ガス吸入開始時の呼気位の差を補正する処理が正確に行われていないことが判明しました。そのためソフトウェアの自主改修を実施致します。</p>
206	2-10989	12月9日	(1)アーティス zeego (2)アーティス pheno	(1)(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	<p>輸入先製造元で定期的に行われる現場での安全性評価において、該当システムに備わるX線管のエラー検出機構に不具合が生じる可能性を確認しました。この不具合が発生した場合、「X線照射不可」を示すシステムメッセージは表示されますが、警告音は鳴らず、X線照射を実行できません。輸入先製造元の検証の結果、X線管のエラー検出機構の問題であることが判明しました。輸入先製造元の指示に従い、X線管のモニタリング基板の交換作業を改修として実施致します。</p>

令和4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	2-10990	12月12日	エグザクトラック	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	本品のソフトウェア(バージョン:1.0.0、1.0.1、1.0.2、1.0.3)においてCone Beam Computed Tomography (CBCT) を使用して位置決めした場合、特定の条件下でヨ一角(カウチの角度)が不正確になるおそれがあることが判明しました。本品のソフトウェアのアルゴリズムは複数のパラメータを元にオフセット検出(患者位置の検出)を実行します。本不具合により、CBCTのワークフローでセットアップ用ビームをロードしてオフセット検出を行った場合、ヨ一角について意図したものとは異なるパラメータが誤ってインポートされるおそれがあります。製造元で不具合を根本的に解決する改良版ソフトウェアの開発を行い、今般、本邦における導入準備が整いましたため、本不具合が確認されたソフトウェアを搭載した対象製品について、不具合を修正したソフトウェアのインストールを行う改修を実施することとしました。
208	2-10991	12月12日	アイドレイン	医療用スポンジ	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	国内の医療機関より、滅菌包装が接着不良の製品があるとの報告を受けました。現在、製造元にて原因を調査中ですが、国内市場に出荷されている当該製品番号(40430)の特定のロットについて、同様の不具合の発生の可能性を否定できないため、自主回収を実施することとしました。
209	2-10992	12月13日	(1)コバス pro (2)コバス pure	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	コバス proの免疫処理用e801モジュールおよびコバス pureの免疫処理用e402モジュールにおいては電源を入れてから検体測定が可能な状態になるまでの時間が短縮できるクイックスタートモードと通常モード(時間短縮なし)があり、どちらかを選択して使用することとなっております。クイックスタートモードを選択した場合、検体測定が可能な状態になるまでの過程で行われるメンテナンス機能では、流路内に残留した水を完全に排出できず、じゅうぶんな流路系洗浄が行われな可能性が確認されました。本事象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いたします。
210	2-10994	12月13日	マイデイ	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社 本社	当該ロットの製品で、レンズを装着した際に見えにくいとお申し出がありました。当該製品の製造所において調査した結果、当該ロットの一部に表示度数と異なる度数(S:-4.75D C:-2.25D Ax:180)のレンズが混入した可能性があることが判明しました。そのため、当該ロットを自主回収することと致しました。

令和4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
211	2-10995	12月13日	(1)皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Cynergy J (2)皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 Accolade Jz(3)アイコン (4)クライオ6 (5)皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 PicoSure	(1)色素レーザー、(2)及び(5)アレキサンドライトレーザー、(3)キセノン光線治療器、(4)冷却療法用器具及び装置	サイノシューター株式会社	(1)法定表示ラベルの誤記:「アイコン」の本体及び付属品用包装箱に貼る法定表示ラベル、「アイコン」のオプション品となるハンドピース「MaxG」、「MaxR」、「MaxY」の包装箱に貼る法定表示ラベルの記載に間違いがあることが判明したため、自主改修を行うことにしました。不具合の内容は、「管理医療機器」と記載すべきところ「高度管理医療機器」と記載していたこと、そして「認証番号」と記載すべきところ「承認番号」と記載していたことです。 (2)法定表示ラベルの貼付漏れ:「皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Cynergy J」、「皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 Accolade J」、「アイコン」、「皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 PicoSure」の本体及び付属品用包装箱、「アイコン」のオプション品となるハンドピース「MaxG」、「MaxR」、「MaxY」の包装箱、「クライオ6」の本体及び本体用包装箱に法定表示ラベルの貼付漏れがあることが判明したため、自主改修を行うことにしました。
212	2-10996	12月14日	CTスキャナ Aquilion Serve TSX-307A	全身用X線CT診断装置	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	当該装置において、架台を高速回転し、かつ高い管電流出力が続くと、管電流の設定値より、出力が下回った状態が発生することがあります。これらの条件では、X線管に特定の振動周波数が発生し、それがX線管内のフィラメントを振動させ、結果として、管電流の出力低下を引き起こします。対策したX線管に交換することにより出力値低下が起こらないことを確認しましたので交換を改修として実施します。
213	2-10997	12月14日	ZAP-X ラジオサージェリーシステム	定位放射線治療用加速器システム	株式会社千代田テクノル	通常、1回の照射セッションは複数の標的アイソセンターで構成されており、各標的アイソセンターには三次元配置された多数のビームによって所定の線量が照射されます。また、患者セットアップは、計画CTから生成されたデジタル再構成X線画像(DRR画像)と照射前X線画像(kV画像)により行われます。 製造所の検証試験にて、DRR画像とkV画像の回転偏差が大きい状態のまま初期セットアップを完了すると、次のアイソセンターに移行する際に治療台オフセット値を誤って計算し、後続のアイソセンターの位置にずれが生じる可能性があることが判明しました。本改修において、各アイソセンター調整のロバスト性を高め、さらにユーザーインターフェースの改善(レビュー画面の視認性向上や異常時の警告)を行います。
214	2-10998	12月14日	インターサージカル酸素投与キット	酸素投与キット	日本メディカルネクス株式会社	製造元のIntersurgical社より、当該製品のプラグと酸素チューブが外れたとの不具合が海外の医療機関より報告された為、調査を行ったところ、一部ロットにおいて当該事象が発生する可能性が否定できないことから、回収を実施するとの報告を受領しました。当社の出荷記録を確認したところ、対象製品が市場に出荷されていることが確認された為、自主回収を行うことを決定しました。

令和4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	2-10999	12月15日	(1)ホワイトスターシグネチャー (2)コンパクトintuitiv	白内障・硝子体手術装置	エイエムオー・ジャパン株式会社	海外製造元より、当該製品のカセット部のハウジングパーツとカバーパーツの溶接部において、製造規格の許容値を超える段差のある製品が確認されたとの報告を入手したため、該当ロットについて自主回収致します。
216	2-11001	12月16日	(1)プロビアクカテーテルキット (2)ヒックマンカテーテルキット	中心静脈用カテーテルイントロドューサーキット	株式会社メディコン	対象製品(リベアーキット)において、国内外で構成品の接着剤の不具合により、使用前から接着剤が硬化して使用できない事象が発生したとの連絡を製造元より受けましたので、特定のロット(製造番号)の製品の自主回収を実施することいたしました。
217	2-11002	12月19日	ヘモネティクス コンポーネントコレクション セット	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクスジャパン合同会社	国内医療機関において、カセット部に半円状に装着されたポンプチューブの長さが短かったために、併用機器である成分採血装置「ヘモネティクス コンポーネントコレクションシステム(CC S)」への装着が困難であるという苦情が報告されました。この報告を受けて調査を行った結果、当該ロットについて、ポンプチューブを誤った長さでカセット部に装着したことが判明しました。採血が適切に実施できない可能性があることから、波及対象を特定して該当ロットの当該製品(40個)について自主回収することを決定しました。
218	2-11004	12月19日	メドライン サージカルカスタムキット外科用	単回使用クラスIII処置キット	メドライン・ジャパン合同会社	医療機関より当該製品に構成されている絹製縫合糸について、指定サイズと異なる縫合糸が構成されていると報告がありました。製造所で調査した結果、指定された0号ではなく、3-0号の縫合糸が構成されていたことが確認されました。誤って構成された縫合糸は指定された縫合糸よりも細く、使用方法によっては縫合不全を引き起こすリスクがあるため、対象ロットの製品すべてを自主回収することと致しました。
219	2-11006	12月19日	ステルスステーションS8	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	海外製造元において、対象製品の2つのロット番号について、機能的内視鏡下副鼻腔手術(FESS)中に不具合が発生する可能性が確認されました。本不具合が発生すると、本品のディボットにおいてナビゲーションシステムにインストールを登録する際、登録に失敗したことを示すエラーメッセージが表示される可能性があります。そのため、弊社は対象製品の自主回収を実施します。
220	2-11008	12月21日	オカモト手術用手袋 パウダーフリー	天然ゴム製手術用手袋	オカモト株式会社	製造所による調査により、個包装パッケージの漏れ試験を実施したところ、製造番号、滅菌年月の刻印部分からの漏れが検出されました。滅菌包装に孔が生じた可能性があり、無菌性保証が確実ではない製品が混入している恐れがあることから、対象製品の自主回収を行うこととしました。
221	2-11009	12月21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、検出器の落下を防止するための安全キー(脱落防止ピン)が正しく実装されていない可能性があることが判明しました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、安全キーの取り付け状況の点検および問題が確認された場合には修正する改修作業を実施いたします。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
222	2-11010	12月22日	サーボベンチレータシステム	汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	下記のソフトウェアの不具合について自主改修として改良したソフトウェアにアップデートを実施します。 (1)SERVO-U、SERVO-U Adult ごく稀に呼吸システムのソフトウェアの誤動作によりテクニカルアラーム(アラーム音とメッセージの表示)が発生し換気を停止する可能性があります。 (2)SERVO-n ・ごく稀に呼吸システムのソフトウェアの誤動作によりテクニカルアラーム(アラーム音とメッセージの表示)が発生し換気を停止する可能性があります。 ・高頻度振動(HFO)モード使用時に呼吸が高流量の場合、テクニカルアラーム(アラーム音とメッセージの表示)が発生し換気を停止する可能性があります。 ・高頻度振動(HFO)モード使用時に強い呼吸努力を持つ新生児の場合、設定した圧力振幅で動作しない可能性があります。
223	2-11011	12月22日	Alinity m システム	遺伝子解析装置	アボットジャパン合同会社	アボット社モレキュラー事業部の調査結果により、製造時あるいは交換時の特定条件下で発生した事象により増幅・検出ユニットの光学キャリブレーション設定に影響を与える可能性があることが確認されました。本事象の影響を受けた増幅・検出ユニットを含む医療機器について、自主改修として増幅・検出ユニットの光学キャリブレーション設定の修正を行います。
224	2-11017	12月27日	パノラ18	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	株式会社吉田製作所	この度、医療機関より撮影したパノラマ画像が粗く表示される情報があり、調査した結果スリットが途中で停止する異常が発生した場合、エラーが表示されず撮影が可能となる場合があることが判明しましたので、適切に異常を検知し動作を停止させ、エラー表示するプログラム修正を実施いたします。なお、本事象以外の異常を検知した場合は適切に動作停止しエラー表示いたしますので、継続使用いただけます。
225	2-11018	12月27日	グラフトンDBM	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	メトロニックファモアダネック株式会社	海外の製造業者が実施した苦情調査の結果、本品の特定のシリアル製品において誤ったサイズを記載したラベルが貼付されたことが判明しました。弊社は、未使用の当該シリアル製品を自主回収することといたしました。
226	2-11019	12月27日	東レポートシステム	ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート	東レ株式会社	生理食塩液でのフラッシング時に皮下漏洩が疑われたため、透視下にて造影剤を注入したところ、ポートから液漏れしていたとの報告を医療機関から受けました。当該事象の調査の結果、ポート外殻の溶着部不良により耐圧性能を満たさない製品が出荷されている可能性があることが判明したため、当該製品の回収を行うことといたしました。
227	2-11020	12月28日	体温管理システム CritiCool	ウォーターパッド加温装置システム	メディコノヴァス株式会社	製造元より、当該品クリティクールにおいて、専用ガーメント(キュアラップ)に循環水を送液するポンプの構成部品を取付けているネジの緩みがポンプの動作不良エラーを引き起こすこと、いくつかの当該品ではエラーが解消できないものが含まれることが判明したため、自主改修を決定した旨の報告を受領いたしました。国内において対象品が含まれることが確認されたため、自主改修の実施を決定いたしました。

令和4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
228	2-11021	12月28日	CBC-Ⅱ ブラッドコンサーベーションシステム	単回使用自己血回収キット	日本ストライカー株式会社	本製品は、外科手術において手術創から血液を吸引回収し、分離した組織片や脂肪等を除去したのちに再輸血する製品です。このたび、国内において「同梱のドレインチューブの径が4.8MMであるべき製品に3.2MM径のドレインチューブが同梱されていた」という報告を受け、海外製造元での調査を行ったところ、1ロットにおいて、誤った径のドレインチューブを梱包していたことが判明しました。法定表示ラベルに記載の製品名にドレインチューブの径と実物が一致していないため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
229	2-11022	12月28日	ライカ ThermoBrite Elite	検体前処理装置	ライカマイクロステムズ株式会社	当該機器のサーマルカットアウトスイッチの自動リセットがIEC/UL61010-1:2010(セクション14.3)の要件を満たしていないことが判明しましたので、要件を満たすものに交換いたします。また、同じくIEC/UL61010-1:2010(セクション7.3)の要件を満たしていないことで、ドリフトレイとサポートブラケットとの間に手を入れた場合、挟まれたり、押しつぶされたりする危険性が否定できないことから、内部保護カバーを装着させていた だき、セクション7.3の要件を満たすものとさせていただきます。いずれについても現在までに不具合事象としての報告はありません。
230	2-11023	12月28日	(1)ライカ PROVEO 8 (2)ライカ PROVIDO (3)ライカ M530 OHX	可搬型手術用顕微鏡	ライカマイクロステムズ株式会社	今回対象となった製品の電源ユニットを製造するサブサプライヤーの工程上にある問題があることを確認しました。この問題によって、電源ユニットの内部部品に過大な負荷がかかり、電源装置が過熱する原因となり、その結果、その負荷により、ある特定の部品が故障した場合、装置が予期せぬシャットダウンを引き起こすことが判明しました。このシャットダウンは、電源ユニット内部品の故障によって電源供給が遮断されることにより引き起こされます。その結果を受け当該医療機器の電源ユニットの交換を行うことといたしました。
231	2-11025	1月6日	血液ガス分析器 GASTAT-Pro	汎用血液ガス分析装置	株式会社テクノメディカ	当該医療機器において、特定の測定モードである血液モード測定時に演算値のうち、下記項目に正または負の誤差を生じる可能性があることを確認しました。 ・cBE(B) ・cBB ・ctCO2(P) ・sO2(est) 本事象は血液モード測定時に使用する演算式が原因であることが確認されており、血液モード測定時に使用する演算式を最適化したソフトウェアへと修正しましたので、バージョンアップ改修を実施致します。(*)

令和4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
232	2-11026	1月10日	nodoca(ノドカ)	内視鏡用テレスコープ	アイリス株式会社	本品はインフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出するために咽頭画像の解析を行います。画像を解析する前に咽頭撮影用カメラで撮影した画像の品質をチェックし、インフルエンザ判定に適した画像が無い場合には使用者に再撮影を促す機能が備わっております。今般、咽頭撮影用カメラを使用して患者様の咽頭を撮影する際、初回の撮影後に「再撮影」を選択して再撮影を行った場合において、インフルエンザ判定可能な咽頭画像が撮影されているか否かにかかわらず、再撮影後の咽頭撮影用カメラのディスプレイ上に「判定可能な画像が撮影できません」と表示される不具合が判明いたしました。本事象はカメラとクラウドサーバー間の処理の不具合によるものであることから、本不具合を修正することを目的としたクラウドシステム用ソフトウェアのソフトウェアアップデート(本改修)を実施いたします。
233	2-11028	1月11日	移動型汎用X線装置 AeroDR TX m01	移動型デジタル式汎用X線診断装置	コニカミノルタ株式会社	本装置が障害物にあたるなどでバンパーが動作した場合、ステータスLEDにエラーを表示し前進駆動を停止します。その状態で手で強引に本体を動かした場合、急な後退等の想定外の動作を行う可能性があることがわかりました。本現象を改善するため、ソフトウェアの修正を行います。
234	2-11031	1月13日	nGENジェネレータ	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品のモニター内部のファンが正常に稼働しない不具合が確認され、調査の結果、ファームウェアが正しく設定されていないことが判明したため、対象製品の自主改修を実施することと致しました。
235	2-11032	1月16日	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	フィリップス社製AEDのハートスタートHS1に専用使用するSMARTパッド・カートリッジにおいて、そのカートリッジの中に入っているパッドを台紙(黄色のプラスチックライナー)からはがした際に、そのパッドからゲルが剥離する事例が確認されました。その内容について、海外のフィリップス本社から、市場安全通知を配布し注意喚起を行うとの連絡を受けたことから、日本国内においても市場安全通知を配布して注意喚起を進めていました。その後、本問題を改善したSMARTパッド・カートリッジの製造・出荷及び、日本国内への導入準備が整ったことから、当社では、国内市場にある使用期限内の全てのSMARTパッド・カートリッジを対象にして、交換作業を自主回収として実施致します。

令和4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	2-11033	1月16日	(1)Shining3DオートスキャナEX Pro (2)Shining3DオートスキャナEX (3)Shining3DオートスキャナDS-MIX (4)AccuFab-L4D 3Dプリンター (5)Shining3D モデルレジ ン (6)Shining3D TRTレー ジン (7)Shining3D SGサー ジカル ガイドレジ ン (8)Shining3D DCキャスト レジ ン (9)Shining3D OD矯正 レジ ン	(1)～(4) 歯科技工室 設置型コンピューター 支援設計・製造ユニット (5) 歯科用樹脂系模型 材(6) 歯科印象トレー 用レジ ン(7) 歯科用イン プラント手術器具(8) 歯 科用パターンレジ ン(9) 歯科咬合採得用材料	ジャパ ンクオリ ティ株 式会社	弊社が過去に販売をしてきた一般医療 機器すべてに邦文表示ラベル等医薬 品医療機器等法第63条第1項各号に 規定する法定表示が記載(貼付)され ていないこと及び当該品目の購買管理 を適切に実施していなかったことが判 明をした。
237	2-11034	1月16日	RelayPro 胸部ステントグラフ システム	大動脈用ステントグラフ ト	テルモ株 式会社	海外製造元より、包装に表示された製 品コードと実際の製品仕様が異なる製 品が出荷され、当初の留置計画と異な る仕様の製品が手術に使用されたとの 報告を受領しました。原因調査の結果 、特定の製造条件下において製造さ れた製品の製品コードと製品仕様が不 一致である可能性があり、当該製造条 件下で製造された全ての製品を自主 回収することいたしました。
238	2-11035	1月17日	画像診断用ビューアプログラム JM14001	汎用画像診断装置ワー クステーション用プログ ラム	株式会社 ジェイマ ックシス テム	画像診断用ビューアプログラムJM14 001の特定のソフトウェアバージョン で、特定の条件下において、 XTREK BROWSERから患者Aの検査を XTREK MAMMOにて表示した後に、 XTREK BROWSERから患者Bの検査を 表示した場合 に患者名が患者Aのみで表示され ることが判明いたしました。そのため 、自主改修としてソフトウェアのアップ デートを行うこといたしました。
239	2-11036	1月18日	陽子線治療システム	粒子線治療装置	住友重機 械工業株 式会社 愛媛製造 所	スキニング方式照射の層切り替えの タイミングでビームチョッパー(陽子線 ビームON/OFFを切り替える部品)の 不具合が発生し、本来停止状態である べき陽子線が誤って出射された際に、 現状のインターロック遮断処理速度で は、意図しない線量が患者に照射され る可能性があることが判明いたしまし た。そのため、ソフトウェアを変更し当 該インターロック遮断処理の高速化を 行います。加えて、インターロック発生 時に操作者の注意を喚起するために 操作画面上に、より詳細な警告メッ セージを表示する改修を実施します。

令和4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
240	2-11038	1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	2022年4月に弊社人工呼吸器「ベンチレータ PB980 シリーズ」におきまして、当該人工呼吸器の動作中に、アラーム状態の間、グラフィックユーザーインターフェイスに表示されるアラームバナーは正常に動作するが、オペレーターズマニュアルに記載されているとおりの可聴アラームが鳴らない、および/または全方向LED視覚アラームが点灯しない事例に関する情報提供をさせていただきます。こちらの情報提供の中で、当該事象が発生した場合における対応方法を注意喚起し、当該事象への今後の対応につきまして、修正ソフトウェアの準備が完了次第、速やかに情報提供および対応させていただきますことをご知らせ致しました。今回、修正ソフトウェアの準備が完了致しましたので、ソフトウェアバージョンアップの自主改修を実施させていただきますこととなりました。
241	2-11039	1月20日	(1)スマートベンチレータ Vivo 45 (2)スマートベンチレータ Vivo 45LS	汎用人工呼吸器	チェスト株式会社	換気動作中に相互監視を行う2つのプロセッサのどちらかが強制シャットダウンに陥ることにより、警報を発することなく換気停止する例外的な事象が海外製造元の社内ベンチテスト中に発見され、対策したファームウェアにアップグレードするための回収を2022年4月12日より実施してきましたが、その後アップグレードした製品において新たに設けられた警報を発し、換気停止に陥る事例を数件確認しました。調査の結果、本事象はハードウェアとファームウェアの問題の組合せであり、主に着脱式バッテリー充電時に発生していることを突き止めました。着脱式バッテリーの通信バス上でのノイズの影響によりプロセッサでの処理が出来なくなり、強制シャットダウンに陥り、換気停止することがあることがわかりました。また、本製品のCPU回路基板上の信号バッファが供給不足になり一時的に代替部品を採用していましたが、その代替部品では、ノイズによる障害が正規部品よりも高い割合で発生することも確認されました。この問題の対策として、通信バス上のノイズ障害の影響を最小限に抑えるためのファームウェアのアップグレードを行います。
242	2-11040	1月20日	マグスティム 200スクエア	磁気刺激装置	株式会社ミユキ技研	マグスティム社製の磁気刺激装置において、本体内部の高圧トランスの金属フレームと本体金属シャーシ間を接続する接地ケーブルを取り付け漏れしていることが判明しました。ただし、高圧トランスの金属フレームはボルトにより本体金属シャーシと接続されており、導通には問題ありませんが、IEC60601-1(医療機器の基礎安全規格)の要求事項に適合しないため、接地ケーブルを取り付ける改修を実施致します。

令和4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
243	2-11041	1月20日	Epimed RX硬膜外針	硬膜外投与用針	東京医研株式会社	当該製品について、お客様より外針針基の形状が異なっているとの情報を入力しました。調査しました結果、特定ロットの外針針基において、ISO 80369-6に適合した新規規格製品(以下、「新規規格製品」と記す。)のコネクタと適切に接続できない(旧規格製品のコネクタには接続できる)不具合品が混在していることが確認されました。そのため、既に出荷された不具合品について自主回収を実施することと致しました。
244	2-11042	1月20日	パリテックス コンポジット メッシュ	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	コヴィディエンジャパン株式会社	令和4年12月までに弊社は食道裂孔ヘルニア修復用メッシュである、パリテックスコンポジットメッシュ(ハイアタル型)の1製品番号(PCO2H3:3D 9×8cm)・1ロット(PVE0194M)について、コーゲンフィルムがメッシュの反対側に配置されているという顧客からの苦情報告を2件受領しました。調査の結果、当該不具合は、海外製造元での当該ロット製造においてコーゲンフィルムを反対側に配置したことが要因であることが確認されました。このことから当該ロットの自主回収を行うこととしました。
245	2-11045	1月25日	(1)CX-Tステント (2)ダイヤモンドステントセット	胆管用ステント	シルックス株式会社	医療機関より、本品のステントの留置時に、デリバリーシステムのダイレーターカテーテルからダイレーターコネクタが外れ、ステントが留置出来ないという情報を入力しました。本品は、ダイレーターコネクタを引き抜く操作により、ステントを留置する事が出来ます。調査の結果、ダイレーターカテーテルとダイレーターコネクタの接続強度にばらつきがあり、強度の低い製品は、ステントの留置時に生じる抵抗によって、デリバリーシステムのダイレーターカテーテルからダイレーターコネクタが外れる事象が発生するおそれがあることが判明しました。そのため、出荷した対象ロットについて自主回収を行うことといたしました。
246	2-11046	1月25日	COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフト	大動脈用ステントグラフト	クックメディカルジャパン合同会社	医療機関からの2件の報告により、COOK Zenith Alpha 胸部エンドバスキュラーグラフトの特定のロット番号の製品が、所定の内径18fr.(外径 7.1 mm)ではなく同20fr.(同 7.7 mm)のシースに装てんされている可能性が確認されました。0.6 mm太いシースが患者に使用された場合、血管に損傷を与える可能性が否定できないため、これらの製品を自主回収いたします。
247	2-11048	1月26日	OPIユニバーサルアーム	開創器	泉工医科工業株式会社	本製品を使用している医療機関からロック部に組み込まれている板バネが破損したとの報告を受けました。他製品でも同事象が起きることを否定できないことから再発を未然に防止するため自主改修を実施することとしました。
248	2-11050	2月2日	TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	体内固定用大腿骨髄内釘	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、大腿骨の骨折固定手術において使用される、髄内釘のインプラントです。この度、本品の全長が表示と異なる製品が確認され、海外製造元において調査したところ、対象ロット製品において、同様事象が発生している可能性が判明しました。患者様への安全性を重視し、対象製品を自主的に回収することとしました。

令和4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
249	2-11052	2月3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IUIカテーテル (4)トワコーメソッド (5)キタザトEDSカテーテル (6)キタザトSHGカニューレ (7)キタザト吸引針 (8)キタザト生検針 (9)アスピレーションライン (10)キタザトカテラン針 (11)スギヤマカテーテル (12)IVAカニューレ (13)カービィカニューレ (14)ブルーアイ (15)ピンクアイ	(1)胚移植用カテーテル (2)軟組織生検キット(3)人工授精用カテーテル (4)胚移植用カテーテル (5)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(6)自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ(7)再使用可能な吸引針(8)再使用可能な生検用針(9)吸引チューブ(10)再使用可能な注射用針(11)自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具(12)再使用可能な内視鏡用非能動処置具(13)婦人科用剥離子(14)精液注入用子宮カテーテル(15)精液注入	株式会社 北里コーポレーション	当該製品の滅菌工程において、特定の製品ロットでの滅菌処理工程における記録の不備が確認され、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。有害事象の苦情は受領しておりませんが、本製品の製造工程の妥当性が確認できないことから、当該製品の該当ロットについて自主回収を実施することといたしました。
250	2-11053	2月3日	松風クイックレジンO	歯科矯正用レジン材料	株式会社 松風	指定管理医療機器製造販売認証書に記載の配合量と異なる分量で、製品の製造を行っていたことが判明しました。このため当該ロットを回収することとします。
251	2-11057	2月8日	医用テレメータ WEP-1000シリーズ	解析機能付きセントラルモニタ	日本光電工業株式会社	お客様から、「本装置でモニタリング中の患者のレビュー画面を、院内ネットワークに接続したパソコン端末で表示する際に、本装置が再起動する」との報告を受けました。弊社にて調査の結果、特定のソフトウェアバージョンにおいて、モニタリングの対象に一時退室中の患者(モニタリングを一時的に中断している患者)が含まれる場合に、本事象が発生することが判明しました。本事象を改善するため、ソフトウェアを修正する自主改修を実施します。
252	2-11059	2月8日	(1)トリロジー (2)トリロジー 100 plus (3)トリロジー 200 plus	成人用人工呼吸器	株式会社 フィリップス・ジャパン	海外製造業者が調査した結果、ポリエステル系ポリウレタン(PE-PUR)製防音用発泡体の回収(PMDA掲載番号: 2-10223)として、PE-PUR製防音用発泡体をシリコーン製防音発泡体へ交換したトリロジーシリーズの是正措置品にて、2つの問題を確認しました。 1)シリコーン製防音用発泡体に取り付けられているプラスチック製のバック材から防音発泡体が発離する可能性があることです。発離した場合、発泡体が空気の入りを塞ぎ、供給される治療量または圧力が低下し、アラームが鳴る可能性があります。このシリコーン製防音発泡体の発離の事象との関連が否定できない報告は国内外で入手しております。 2)限定的ではあるものの、是正措置品として現場に戻した一部の機器内部に、PE-PUR製防音発泡体の細かな粒子の残留を確認したことです。このPE-PUR製防音発泡体の残留の報告は海外でのみ入手しております。 <今後の予定> ・本件に関する情報提供を、対象製品をお持ちの医療機関に行います。 ・対象器のトリロジーシリーズと同等に近い機能を有する弊社製品:トリロジー Evo シリーズ(トリロジー Evo)との交換を先行して順次行います。 ・改良を施した部品による修理の方針が決定した場合には修理も並行して行います。
253	2-11060	2月8日	ルックレック	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社 エムネス	当該医療機器プログラムの不具合により、すべてのモダリティの画像において特定の条件下での計測処理が正常に表示されないことが判明しました。このため、当該医療機器プログラムの改修を実施いたします。

令和4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
254	2-11061	2月9日	デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	ホロジック ジャパン 株式会社	米国において、当該機器のCアームが指定の位置で止まらず、最下部へ移動してしまう事象が1件報告されました。調査の結果、部品の組付け工程に不具合が確認され、同様の事象に限られた製造番号の機器に発生する可能性があるため、点検を実施し、当該不具合の恐れがある場合は原因となる部品の交換を行うこととしました。
255	2-11062	2月9日	FLOW-i 麻酔システム	麻酔システム	ゲティンゲ グループ・ ジャパン 株式会社	海外製造元において全世界の市場から受領した不具合報告を調査した結果、本製品を使用中に「High Continuous Pressure(高連続圧)」アラームが発生した場合、設定を手動換気モードに切り替える、ケースを終了する、スタンバイ状態に移行する、これら3つの操作のいずれかを行うと安全弁機能が作動せず、安全弁が開放したまま換気ができなくなることが判明しました。 「High Continuous Pressure(高連続圧)」アラームは、本製品の設定を自動換気モードで使用、システム内の圧力が高い状態が継続した場合(設定 PEEP+15cmH2Oの圧力が15秒以上継続)に発生し、使用者が設定を変更することはできません。また、安全弁機能は「High Continuous Pressure(高連続圧)」アラームに反応して作動します。この機能が作動すると、安全弁が開いてガス供給が停止し、患者回路の圧力が開放されます。システム内の圧力が基準値を下回ると、「High Continuous Pressure(高連続圧)」アラームは解除され、安全弁が閉じてガス供給が再開されます。 本事象発生時、安全弁機能を解除するためには、本製品の本体主電源を入れ直すか、緊急換気システムを作動させる必要があります。 本事象は、ソフトウェアバージョン04.08.00、04.08.01、04.08.02、04.08.03がインストールされている場合に発生する可能性があります。このため、海外製造元では、ソフトウェアを04.08.04にアップグレードする自主改修措置に着手しました。これを受けて、本邦においても同様の自主改修措置に着手することを決定しました。なお、ソフトウェアバージョンが04.08.00未満の場合、本事象は発生しません。
256	2-11063	2月9日	メディキットブレイデッドシース	心臓用カテーテルイントロドューサキット	東郷メディ キット株 式会社	シースにダイレータをセットした際、ダイレータが削れてしまったという報告を複数件受けております。調査の結果、シースチューブのカーブ形状外側サイドホール部に露出した編組線断面にダイレータチューブが接触して削れたことが分かりましたので、同様の事象が発生する可能性のある製品について、自主回収いたします。
257	2-11068	2月13日	グラフトンDBM	ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料	メトロ ニック ファモ ダ ネック 株 式 会 社	海外の製造業者において包装パウチのシール(密封)が不完全な製品が一部出荷されている可能性があることが判明しました。無菌性を担保できない製品が含まれている可能性があることから、弊社は、未使用の対象シリアル製品を自主回収することといたしました。
258	2-11069	2月14日	DSマレフ 電動デジタルエアータニケット	止血器	村中医療 器株 式 会 社	医療機関より、当該製品の排気が正常に作動しないと連絡がありました。調査した結果、海外製造元より製造時に誤って拡張子の異なるファイルが適用されたため、当該医療機器が操作ボタンの長押しによる加圧(送気)及び排気が正常に作動しない場合があるとの報告を受けました。当該医療機器が正常に作動するための適正なファイルを再インストールする自主改修を実施致します。

令和4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
259	2-11070	2月15日	エグザクトラック	放射線治療シミュレータ	ブレインラボ株式会社	本品のソフトウェア(バージョン:1.1.0、1.1.1)において、DIBH(深吸気息止め)治療テンプレートを特殊な手順で作成すると、テンプレート作成時の画面表示に反してBeam Hold Control機能が無効のDIBH治療テンプレートが作成される不具合が発生することが判明しました。本品に備わるDIBHマスターテンプレートではなく、Beam Hold Controlを無効にカスタマイズした既存のテンプレートを開いて、ワークフローの設定をStandardからBreath Holdに変更すると、ディスプレイにはBeam Hold Controlが有効な状態でグレースアウトして表示されます。しかし、実際の内部設定ではソフトウェアの不具合によりBeam Hold Controlを有効な状態に更新することができず、このテンプレートを新しいDIBH治療テンプレートとして保存してDIBH照射を行う場合、Beam Hold Controlが機能せず手動でのビーム停止が必要となります。弊社は、海外製造元の指示に従い、影響を受けるユーザーに対し注意喚起文書を提供し、当該不具合を修正したソフトウェアを提供することといたしました。
260	2-11074	2月17日	InjeTAK Adjustable Tip ニードル	薬液注入用針	エダップテクノメド株式会社	滅菌包装に破損がある製品が確認されました。破損があった製品が含まれていたロットだけではなく、他のロットにおいても同様の不適合が発生していないことを否定できないことから、輸入先製造業者は、対象となる製品の自主回収を決定しました。この情報を受け当社でも、対象ロットの医療機器の自主回収を実施します。
261	2-11077	2月20日	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	全人工膝関節	ジンマー・バイオメット合同会社	製品ラベルに表示したサイズまたは左右とは異なる製品が入っている可能性があるため、回収を実施します。回収着手時点で既に本回収対象製品を埋植した患者様に対しては、患者モニタリングを実施します。
262	2-11078	2月20日	MONNAL T60 ベンチレータ	成人用人工呼吸器	アイ・エム・アイ株式会社	本器の換気パラメータ設定について、製造元のAir Liquide Medical Systems S.A.から、以下の3つの不具合が確認されたと連絡を受けました。 (1)「100%O2」キー(2分継続)を選択後、「酸素濃度」設定を選択すると酸素濃度の設定表示と供給が一致しなくなる場合がある。 (2)「緊急換気モード」を使用した場合、換気モード変更時にあらかじめ保存された設定値(換気設定バックアップ)が反映されず、デフォルト値が表示される。 (3)「酸素療法モード」の起動中、本体側面の電源スイッチでシャットダウンした場合、次回起動後に通常とは異なる画面表示となる場合がある。 以上から、対象施設すべてにおいて、上記不具合を改善したソフトウェアへアップデートする自主改修を実施します。
263	2-11080	2月22日	BD ベリター プラス アナライザー	デンストメトリー分析装置	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外で過電圧によって本体が過熱し発火したとの報告がありました。同様の事象の発生を防ぎ、安全にご使用いただくため製品使用時の留意点について既に注意喚起文書を配布しておりましたが、さらに安全にご使用いただくため、対象製品を自主回収し、過電圧を防止する機構を追加した製品と交換することに致しました。

令和4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
264	2-11081	2月22日	マニートロカールキット	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	マニー株式会社	「トロカールキット」において、滅菌包装に破損がある製品が確認されました。同一の包装形態の製品に同様の破損が生じる可能性が否定できないことから、自主回収を行うこととしました。
265	2-11083	2月22日	アーティス pheno	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元の開発部門での社内コードレビュー及びシステム試験中において、以下の事象が確認されました。 1:※アーティス phenoとTrumpf/MAQUET製テーブルの組み合わせのみ対象 意図しないテーブルの移動があった場合、テーブルが誤った方向に移動したことをシステムが検知できない可能性があります。このような状況は、テーブルのソフトウェアになんらかの障害が発生し、テーブルが誤った方向に移動した場合などに発生する可能性があります。2:※アーティス phenoとSiemens Healthineers製テーブルまたはTrumpf/MAQUET製テーブルの組み合わせが対象治療中にX線照射が行われ、リファレンス画像が保存された場合、以下の問題が発生する可能性があります。 CアームがPatient transferなどの退避位置に位置している等で、手技エリア(テーブル付近)から離れているときに「RefIに合わせてCアームを調整 / Adjust C-arm to Ref」の操作を行い、「終端位置に達しました/ Endposition reached」というメッセージが表示されても、実際のCアーム位置とターゲット位置の間に5~10 mmの誤差が生じる可能性があります。 輸入先製造元は検証の結果、それぞれの現象はソフトウェアの不具合によるものであることが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、システムソフトウェアの更新を改修として実施することを決定しました。
266	2-11085	2月27日	生検鉗子	内視鏡用軟性生検鉗子	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	当該製品のスライダを操作してもカップが開閉できない製品が出荷されている可能性が判明したため自主回収をいたします。
267	2-11086	2月27日	nodoca(ノドカ)	内視鏡用テレスコープ	アイリス株式会社	本品はインフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出するために、咽頭撮影用カメラで撮影された咽頭画像と患者様の問診情報の解析を行います。問診情報の登録については、ウェブブラウザからクラウドサーバー(以下、nodocaクラウド)へアクセスし、nodocaクラウドの「診察詳細」画面上で実施します。今般、nodocaクラウドの「診察詳細」画面において、「診察登録日時」が午前0:00~午前9:00の場合、問診情報欄の「発症日時」を「診察登録日時」と同日に設定できず、その後の最終的な判定工程に進むことができない不具合が判明いたしました。本事象はnodocaクラウドの「発症日時」の計算過程における処理の不具合によるものであることから、本不具合を修正することを目的としたクラウドシステム用ソフトウェアのソフトウェアアップデート(本改修)を実施いたします。

令和4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
268	2-11088	2月28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、市場からの報告をもとに調査した結果、本システムの透視と撮影を制御するために使用されるオプション品のワイヤレスフットスイッチにおいて、EMCの障害や室内の他のワイヤレスデバイスの存在など、様々な周囲条件が共存している場合、ファームウェアのバグにより、ワイヤレスフットスイッチが突然応答を停止する可能性があるとの連絡を受けました。ワイヤレスフットスイッチが突然応答を停止し、かつ、標準構成品の有線フットスイッチがシステムに接続されていない場合、システムのコールドリスタートが実行されるまで、透視と撮影は利用できなくなります。このため、海外製造元より、本システムのオプション品であるワイヤレスフットスイッチについて、上記不具合の対策として、ワイヤレスフットスイッチのファームウェアのアップデートを行うとの連絡を受けましたので、国内において自主改修として、同作業を行うことといたしました。
269	2-11089	2月28日	VIZIGOシース	心臓用カテーテルイントロデュサキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	対象製品(販売名:VIZIGOシース、製品番号:D138502、カーブ径:22mm、ロット番号:50000224)の製品箱を開封したところ、滅菌包装及び製品本体が異なる製品(VIZIGOシース、製品番号:D138501、カーブ径:17mm、ロット番号:00002137)が混入していた旨の報告を医療機関より受理しました。対象製品の間で製品の入れ違いが生じている可能性があるため、対象製品を自主的に回収することとしました。
270	2-11090	2月28日	MYTREX リバイク RBV22	家庭用電気マッサージ器	株式会社 創通メディカル	持ち手部が破損するおそれがある為。外国製造業者より、当該ロット製品で持ち手部のプラスチックの形成時の温度が足りていなかった可能性があるためと報告があり、それによって強度が足りない可能性がある旨の情報を入手した為。
271	2-11092	3月1日	(1)ルミノス セッション (2)ルミノス セッション Max (3)ウロスコープ オムニア Max	(1)(2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (3)据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	シーメンスヘルスケア株式会社	輸入先製造元における市販後調査の結果から、特定のまれな状況下で、システムの可動範囲を設定する室内構成パラメータがデフォルト値に設定されていることが判明しました。輸入先製造元は検証の結果、SCU(システム制御ユニット)の障害からの復旧時、まれに室内構成パラメータがデフォルト値に設定されてしまうことが原因と判明しました。輸入先製造元の指示に従い、ご使用のシステムで現在設定されている室内構成パラメータを確認し、必要な場合には正しい値に戻す作業を改修として実施することを決定しました。
272	2-11093	3月1日	(1)一般外科キット (2)胸部外科キット (3)整形外科キット (4)簡易処置キット (5)脳外科キット (6)婦人科キット (7)泌尿器科キット (8)眼科キット (9)口腔外科キット (10)形成外科キット (11)耳鼻咽喉科キット	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カテーテルチップについて、構成部品供給元の滅菌方法が変更(γ線滅菌→電子線滅菌)されており、当該構成部品をキットへ投入した後に電子線滅菌されていることが判明しました。調査の結果、当社キットの承認範囲では電子線滅菌された当該構成部品をキットに組合せた後に電子線滅菌出来ないことが判明したため、当該構成部品が含まれたキットで電子線滅菌されている対象製品を自主回収することとしました。

令和4年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
273	2-11094	3月1日	ボーン スクリュー Ti	体内固定用ネジ	日本メディカルネクス株式会社	国内製造所にて対象ロットの法定表示ラベルを誤って貼付した製品が市場へ出荷された可能性があることが判明したため、自主回収することといたしました。誤って貼付されたラベルはロット番号と使用期限が本来のものとは異なります。
274	2-11097	3月3日	JMS血液浄化回路(55Xシリーズ専用)	多用途血液処理用血液回路	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機関より、「血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-Ⅱ」(販売名)に当該医療機器を使用し、気泡クランプ開閉動作時に、「クランプ開閉動作不良」が発生するとの報告を受けました。調査の結果、一部型式においてチューブの肉厚が大きく、クランプによる閉塞が不十分となったことが原因であることが判明したため自主回収を行います。
275	2-11098	3月3日	(1)Access2イムノアッセイシステム (2)Access2 イムノアッセイシステム PRO	免疫発光測定装置	ベックマン・コールター株式会社	弊社製造元からの情報により、当該装置の分析モジュールに装備されております「ウォッシュアームリードスクリューナットバンド」が破損する可能性があることが確認されました。ナットバンドが破損していると、ウォッシュアームが意図したとおりに動かない可能性があります。これによりWash Arm Motion Errorを引き起こす可能性があります。Wash Arm Motion Error が起こらなくとも、QCや患者結果を誤るリスクが増加する可能性があります。ナットバンドの破損に伴う誤った測定結果は一般的に相対発光強度(RLU)の上昇を示します。RLUが高くなると、サンドイッチ法では高い結果、競合法では低い結果となります。製造元による調査の結果、当該事象の原因は、ウォッシュアームを上下動させる機構を固定する部品「ナットバンド」に強度不足のものが混在していた事が判明いたしました。当該不具合によりエラーが生じるか、あるいは反応容器内の洗浄不足により、RLUの上昇を示し、測定結果に影響を及ぼす可能性が否定できないことから、当該部品を使用した装置について、自主改修として対策部品への交換作業を実施いたします。
276	2-11100	3月6日	BVI 眼科キット	単回使用眼科用ナイフ	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	当該製品の正しい使用期限よりも長い使用期限が誤って法定表示ラベルに表示されている製品があることが判明したため、対象製品を自主回収することといたしました。
277	2-11102	3月7日	(1)da Vinci Xi サージカルシステム (2)da Vinci X サージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	インテュイティブサージカル合同会社	ペイシェントカートアームのインストゥルメントキャリッジ(インストゥルメントを装着する部分/以後、キャリッジ)が接続されているリニアレールの幅が、基準を満たしていない可能性があることを確認いたしました。そのため、ペイシェントカートの移動中や使用前準備中において、キャリッジの側面に大きな外力が加わった場合、キャリッジがリニアレールから脱線し、接続部に緩みが生じる可能性があるため、自主改修を決定いたしました。なお、キャリッジはペイシェントカートアーム内の駆動モーターに取り付けられているため、リニアレールから脱線した場合においても、キャリッジが自重で落下することや、ペイシェントカートアームから完全に外れることとは構造上ありません。

令和4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
278	2-11104	3月8日	LED光刺激装置 LFS-101	視覚誘発反応刺激装置	株式会社ユニークメディカル	医療機関において、光刺激用LEDパッドが光らなくなり、装置側でエラー表示が出ているとの報告を受けました。弊社で調査した結果、LEDパッドのコネクタ部が緩んだことにより配線の接触不良が生じ、これが原因で装置側でエラー表示となり正常に動作しなかったことが判明しました。 本事象は、LEDパッドや延長用コードを繰り返し抜き差しすることにより、徐々にコネクタ部に緩みが生じます。よって、本事象を改善するために当該医療機器である「LED光刺激装置LFS-101」の付属品である「LEDパッド」のコネクタ部を締め直す自主回収を実施します。また、同様のコネクタを使用している付属品の「LEDパッド延長用コード」についても回収の対象として自主回収を実施します。
279	2-11105	3月8日	デンタータス チタニウム スクリューポスト	歯科根管ポスト成形品	東京歯科産業株式会社	製造元よりM1チップ Lot#81060に該当する製品の一部について、製品のヘッド部分とネジ山に形状不備が発生している製品が含まれている可能性があるとの連絡を受領、当該製品について交換措置を行うよう製造元より指示があったことから、回収することと致しました。
280	2-11107	3月10日	グリコヘモグロビン分析装置 A1c iGear Quick K	グリコヘモグロビン分析装置	株式会社サカエ	当該製品において、製品銘板に記載されている製造番号に誤りがあることが判明しました。 (誤)K006152203 (正)K006152303 このため、当該同日製造したロットの製品銘板を貼り換えるため自主回収を行います。
281	2-11109	3月10日	ヘモスフィア アドバンスドモニターリングプラットフォーム	重要パラメータ付き多項目モニター	エドワーズライフサイエンス株式会社	ヘモスフィアに表示されるStO2値が不正確な値を示す事象が、海外にて3件報告されています。製造元による調査の結果、ForeSightレーザーセンサで特定の身体部位(腕と脚)を測定した場合、当該事象が発生する可能性があることが確認され、ForeSight 組織オキシメーターモジュールのアルゴリズムのデザインが不正確であったことに起因することが判明しました。 今般、ソフトウェアアップグレードのためのUSBの準備が整いましたので、自主改修を実施します。
282	2-11110	3月10日	クライオトレック	眼科用冷凍手術ユニット	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	海外において、使用後に製品が分解するという事象が2件発生したことが報告されました。他の製品についても同様の事象が発生する可能性を否定できないことから、自主回収を実施することとしました。
283	2-11111	3月13日	ベッセルシーリングシステム Caiman	治療用電気手術器	ビー・ブラウンエスクリップ株式会社	海外製造元から、シーリングデバイスのジョー部分に組み込まれているスプリング(約3ミリ)が使用中に外れる可能性があるとの連絡を受けた。このため、弊社で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した。

令和4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
284	2-11112	3月13日	内視鏡用ホルダ IvyA1	内視鏡用ホルダ	リバーフィールド株式会社	弊社が定める使用条件から逸脱した異常高温環境下で連続使用された場合に、本品のアームが一時的に意図しない動作をするおそれがあることが確認されました。そのため、本事象への対応として、本品の安全性をより確保するために、本品のソフトウェアバージョンアップを実施する自主改修をいたします。
285	2-11114	3月14日	ハイパーボンドカルボプラス	歯科用ポリカルボキシレートセメント	株式会社松風	指定管理医療機器製造販売認証書に記載の配合量と異なる分量で、製品の製造を行っていたことが判明しました。このため当該ロットを回収することとします。
286	2-11115	3月16日	(1)ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲ (2)ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路	(1)麻酔回路セット、 (2)単回使用麻酔用呼吸回路	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元より、社内の品質管理調査の過程で、ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路およびドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲに、異物の混入が確認されたとの情報を入手致しました。異物混入の原因は対象製品の製造不良によるもので、回路の素材に使用されている成分が粒子として回路内に残存したものでした。弊社の調査では、対象品の使用前目視検査において、これらの粒子の発見は困難であると判断致しました。現時点において、日本および海外でもこれらの粒子による影響を受けたとの報告は受けておりませんが、対象製品が市場に出荷された可能性が排除できなかったため、回収の着手を決定致しました。対象製品につきましては、過去に出荷された全ロットが対象となりますが、対象製品の有効期限は、3年のため2020年以降出荷された全ロットを対象としております。
287	2-11117	3月17日	オプリークッキングヒップスクリューシステム	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HOYA Technosurgical株式会社	医療機関より、当該製品を用いた治療の際に、スクリューを挿入するプレートのネジ部に製品とは異なるものが装着されていたとの報告を受けました。調査の結果、製造工程でネジ穴を保護するために用いる治具が装着されたまま出荷されていたことが判明致しました。製造工程で取り外すべき治具が出荷されたことから、同様の事象が発生する可能性を否定できない対象ロット製品の自主回収を実施することと致しました。
288	2-11118	3月20日	スプレッター	開創器	株式会社田中医科器械製作所	本製品を構成する一部品に熱処理工程において不良が認められたことにより、繰り返し使用することで、徐々にストッパーが変形し、解除が出来なくなる恐れがあると判断したため自主回収をすることと致しました。
289	2-11119	3月20日	メドトロニック SenSight	振せん用脳電気刺激装置	日本メドトロニック株式会社	本品の付属品「エクステンションネラキット」の一部製品において、構成部品であるデュアルキャリアの両側のキャリアポートが片側のみ加工されていることが確認されました。弊社は、本不具合が発生した可能性のある特定のロット番号に対して自主回収をします。

令和4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
290	2-11122	3月24日	MOJシステム	体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本品は、上下顎骨の固定、外科的矯正、若しくは、下顎骨の再建、又は、顎変形症の治療に用いる体内固定用プレートです。この度、ロックスレッド(目盛り)及び製品番号、ロット番号が表裏逆に刻印されている製品が確認され、国内在庫を確認したところ、対象ロット製品において、同様事象が発生していることが判明しました。患者様への安全性を重視し、対象製品を自主的に回収することとしました。
291	2-11125	3月24日	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	海外製造元において、「IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル」の一部のロットにおいて、箱内部に同封されたIFU(医療機器取扱説明書)が誤った位置に配置されていることによって滅菌包装が破損する可能性があることが確認されました。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。
292	2-11127	3月27日	MISSION コアニードル	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	対象製品において、外筒針の内径が仕様よりも細い製品が混入したために、生検器具が挿入できない事象が発生したとの連絡を海外製造元より受けましたので、特定のロット(製造番号)の製品の自主回収を実施することといたしました。
293	2-11130	3月31日	(1)ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅱ (2)ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲ	(1)単回使用麻酔用呼吸回路 (2)麻酔回路セット	ドレーゲルジャパン株式会社	海外製造元での市販後安全管理情報の収集において、ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅱおよびドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲを使用した換気動作の開始前または換気動作中に、対象呼吸回路の接着部品(ウォータートラップ、Yピース、ホースコネクタ等)に緩みが生じ、部分的または完全に脱落する事例が報告されました。これは、対象製品の製造不良(接着不良)が原因によるものです。現時点において、国内外での健康被害の報告は受けておりませんが、対象製品が市場に出荷された可能性が排除できなかったため、回収の着手を決定致しました。
294	2-11131	3月31日	アクアセルAg フォーム	抗菌性創傷被覆・保護材	コンバテックジャパン株式会社	海外において製品に黒茶色の汚れが付着しているとの苦情が報告され、海外製造元にて調査をしたところ、製造工程で使用する潤滑剤(ミネラルオイル)が製品に付着した可能性があることが判明しました。この結果を受け弊社では患者様への健康被害を重視し、特定期間内に特定の条件において製造された当該対象ロット製品(2ロット)を自主的に回収することを決定いたしました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
1	3-2739	4月12日	(1)真空超音波洗浄装置MU-3500 (2)真空超音波洗浄装置MU-3500E (3)ジェットウォッシュャー超音波洗浄装置MU-5300 (4)ジェットウォッシュャー超音波洗浄装置MU-5300D (5)ジェットウォッシュャー超音波洗浄装置MU-5300D2 (6)ジェットウォッシュャー超音波洗浄装置MU-5300D3 (7)ジェットウォッシュャー超音波洗浄装置MU-5300D3	器具除染用洗浄器	シャープ株式会社	当該製品の本体に貼り付けている法定表示ラベル(定格銘板)において、住所誤表示があり自主改修致します。
2	3-2740	4月18日	(1)RenataDX システム(旧販売名1500MS/MSシステム) (2)Acquity MS/MS システム	質量分析装置、高速液体クロマトグラフィ分析装置	日本ウォーターズ株式会社	当該品のアクセサリであるNeoLynxおよびIonLynxソフトウェアアプリケーションにおいて、解析ブラウザに脆弱性が見つかりました。分析結果をNeoLynxおよびIonLynx解析ブラウザで表示する場合、およびブラウザでレポートを生成する場合、最後のサンプルが表示されない場合があることが判明しました。この不具合は、全てのデータ解析が完了する前に最終の自動更新機能が作動する場合にのみ発生します。これは、システムが複数のタスクを実行しているなかで、稀に解析が完了する前に同機能の動作指示が先行し、競合している状態です。NeoLynxまたはIonLynxの結果ファイル(.nrf)には完全なデータが保存されていますが、自動生成されたレポートにはブラウザに表示されたデータのみしか含まれない可能性があります。なお、自動更新機能を使っていない使用者がおり、この場合には当該事象は発生しません。
3	3-2741	4月26日	整形外科デジタルプランニングツール mediCAD	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	株式会社東陽テクニカ	当該製品は添付文書に取扱説明書を参照する旨を記載しているものの、インストールメディアに含まれる取扱説明書において一部項目が掲載されていないことが判明しました。ご使用先の医療機関に対して修正版の取扱説明書を含むインストールメディアを提供し、一部項目が掲載されていない取扱説明書を含むインストールメディアを引き取る自主回収を実施します。
4	3-2742	5月9日	パルスオキシメータ LT306	パルスオキシメータ	株式会社吉永	パルスオキシメータ LT306(ロット番号:YH220126)について、当該製品と箱に記載された認証番号の記載不備及び表示の欠落が判明したため。詳細を以下に示す。 ・認証番号:303AKBZX00097000のところが、303AKBZX0009700となっていた。 ・表示:「管理医療機器」「特定保守管理医療機器」と表示すべきところが、「特定保守管理医療機器」のみの表示となっていた。
5	3-2744	5月12日	メッキンドレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	株式会社ホギメディカル	個包装に印字されたGS1-128バーコードを読み込んだ際に他製品品番が表示されることが判明したため、自主回収することとしました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
6	3-2746	5月24日	ステルスステーションS8	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	日本メドトロニック株式会社	海外製造元での出荷梱包の変更により、販売名「ステルスステーションS8」の構成品であるソフトウェア(品名: STEALTHSTATION TOOLS DB、以下本品という。)が他品目であるモデル番号:9731460(販売名:Navブラケット、届出番号:13B1X00261S00006)に同梱された状態で輸入されていたことが判明しました。調査の結果、弊社は同梱されていた本品について適切に法定表示を行わず出荷していたことが確認されたことから、該当製品を回収することとしました。 対象製品のロットについては、モデル番号:9731460に同梱された状態で出荷したため不明です。しかし、対象製品の出荷先施設はモデル番号:9731460の出荷履歴から特定できており、上述の期間に出荷された一部製品のみが本回収の対象となります。
7	3-2747	5月27日	エンドミルW	手術用クラウンドリルビット	株式会社若吉製作所	添付文書記載事項のうち、製造所に關する箇所に誤りがあったため。
8	3-2748	5月27日	チューバードリルW	手術用ドリルアタッチメント	株式会社若吉製作所	添付文書記載事項のうち、製造所に關する箇所に誤りがあったため。
9	3-2751	6月9日	E-Zアクセス	リデュース(70225000)	株式会社八光	当該製品において、特定ロットの一部の一次包装袋に貼付された法定表示ラベルの内容(製品名、使用期限等)が異なっていることが判明したため、当該製品の該当するロットを対象とした自主回収を決定いたしました。なお、二次包装箱に貼付された法定表示ラベルの内容は正しく表示されています。
10	3-2752	6月13日	パラミックス パキュームミキシングシステム	整形外科用骨セメント混合器	アクアメッドジャパン株式会社	個包装の法定ラベルにおいて、製品名およびJANコードに誤りがあったため、自主回収することとしました。
11	3-2755	7月6日	DBパターンレジン	歯科用パターンレジン	株式会社DentalBank	今般、ラベル表記に誤りがあると報告を受けました。社内調査の結果、他の製品のラベルが貼り付けられており、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。
12	3-2757	7月20日	(1)M.U.S.T. MINI Cervical スパイナルシステム (2)M.U.S.T. MINI Cervical CoCr ロッド	脊椎内固定器具	メダクタジャパン株式会社	対象製品を構成するロッドについて、規格が3.5 x 350と記載された表示ラベルを貼付すべきところ誤って3.5 x360と記載された表示ラベルを貼付していたため、自主回収を実施致します。
13	3-2758	7月20日	PENTAX Medical ビデオプロセッサ EPK-3000	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	HOYA株式会社	国内の医療機関より、標準梱包品であるホワイトバランス調整筒(OS-A43)が梱包されていなかったとの報告を受け、調査した結果、当該シリアルにおいて同様の誤梱包が発生している可能性があることが確認されたため、自主改修を実施することとしました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
14	3-2759	7月20日	レスメドLumis HFT	加熱式加湿器	レスメド株式会社	対象製品の装置本体に貼付されたGTINラベルにおいて、誤ったGTINコード及びGS1-128バーコードが印刷されているものがあることが判明したため、改修を行うことと致しました。
15	3-2760	7月25日	KZR-CAD HR ブロック2	歯科切削加工用レジ ン材料	YAMAKIN株式 社	当該製品の本体に、誤った製品名が印字(表示)されていることが判明したため、自主回収いたします。
16	3-2764	8月19日	メドライン サクシオン 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	当該ロット製品のうち、輸入時に箱替えを行った製品に貼付した表示の一部(先端部の外径)が欠損していることが判明したため、自主回収することと致しました。
17	3-2765	8月19日	HUDSON 肺機能練習器	非能動型呼吸運動 訓練装置	メドライン・ジャパン 合同会社	当該製品は2022年2月、テレフレックスメディカルジャパン株式会社より事業承継された製品です。臨床試用医療機器の作製にあたり、テレフレックスメディカルジャパン株式会社が製造販売業者として製造し、弊社が販売業者として購入した1品番、1ロットに対して、別に弊社が製造販売届出した製品と混同したために、誤って弊社届出品としての表示および添付文書の封入をしたことが判明したため、自主回収を決定しました。
18	3-2768	9月1日	頭皮クリップ(滅菌済み)	単回使用頭皮クリッ プ	Integra Japan株式 会社	一部対象製品の法定表示ラベルにおいて、誤ったロット番号が印字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実施いたします。
19	3-2769	9月9日	ティシュー・テック パ ラフィン伸展器	検体前処理装置	サクラ精機株式会 社	納入施設において、当該製品ティシュー・テック パラフィン伸展器の添付文書が最新版でない事が発見されました。原因の調査により添付文書の版を確認せずに旧版を印刷し、装置に梱包したことが判明いたしました。正しい添付文書である最新版の添付文書へ交換する自主改修を実施いたします。
20	3-2771	9月9日	マイクロポート パル スラベッジシステム	整形外科用洗浄器	マイクロポート・ オーソペディック ス・ジャパン株式会 社	添付文書を改訂する際、医療機器認証番号とすべきところを医療機器承認番号と記載し、これを添付した製品を出荷したため自主回収を行うこととしました。
21	3-2772	9月16日	マイデイ	単回使用視力補正 色付コンタクトレン ズ	クーパービジョン・ ジャパン株式会 社	当該ロットの製品で、プリスターパックのアルミシールに表示されている軸度(AX)が異なることのお申し出がありました。当該製品の製造所において調査した結果、当該ロットの一部製品のアルミシールに本来AX20と表示されるべきところがAX80と表示されていたことを確認しました。そのため、当該ロットを自主回収することと致しました。
22	3-2774	9月21日	放射線治療計画ソフト ウエア Pinnacle3	放射線治療計画ソフト ウエア Pinnacle3	株式会社フィリップ ス・ジャパン	他施設用に出荷されインストールを行った電子媒体を使って、異なる施設にもインストールを実施して納品したことが判明致しました。当社としては品質及び安全性の担保が困難であると判断し、正規の手順で納品し直す為に、該当のプログラムをアンインストールする自主改修を実施することと致しました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
23	3-2775	9月22日	滅菌テトラメン	医療脱脂綿	株式会社エフスリー	二次包装である化粧箱に印字されたGS1-128バーコードを読み込んだ際に使用期限が2025年5月と表示されるべきところ、誤って2022年5月と表示されることが判明したため、自主回収することとしました。
24	3-2776	10月5日	MuSER(ミューサー)	遺伝子解析装置	澁谷工業株式会社	当該装置に貼付している銘板記載の装置名が「MuSER」となっており医療機器製造販売届書に記載の販売名「MuSER(ミューサー)」と異なっていることが発見されました。つきましては、銘板の交換にて表示を修正する自主改修を行います。
25	3-2780	10月21日	UAニードル電極	高周波処置用電動器具	株式会社Aims	2022年3月に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しましたが、古い製造分が医療機関に残存していたことが判明しました。そのため、その時以前のロット番号においても2022年3月時点において使用期限が有効な製品を自主回収致します。
26	3-2782	11月21日	MIMマエストロ	放射線治療計画プログラム	ユーロメディテック株式会社	製造元であるMIM Software Inc.より当該製品のバージョン7.2.0から7.2.6において、フュージョンされた画像上でSUV機能を用いた際に、以下の2つのバグが発生する可能性という報告を受けました。 (1)フュージョン画像上においてフュージョン移動の調整ツールを使用した場合、計算範囲を設定するSUV球の大きさが異なってしまう。 (2)フュージョン画像上において表示回転およびフュージョン回転の調整を使用した場合、計算範囲を設定するSUV球の中心と左右上下のグリッド線との交点が一致しない。 当該不具合はバージョン7.2.7以降では修正されており、当該バージョンに更新することによる自主改修を行うことといたしました。
27	3-2783	11月22日	trophon2(トロフォン2)	超音波診断用プローブ用洗浄消毒器	JTP株式会社	社名変更に伴い法定表示ラベルの改訂時に、医療機器承認番号とすべきところを医療機器届出番号と記載し、および承認番号に誤記が発生し、これを貼り付けた製品を出荷したため銘板の交換にて表示を修正する自主改修を行う。
28	3-2784	11月30日	テルモ電子体温計W525	電子体温計	シチズン・システムズ株式会社	当該製品は防曇形(JIS T 1140)およびIPX7の防水性能を有しておりますが、上記対象ロットにおいて一部本体外装にひび割れ(クラック)が生じて防水性能を担保できない可能性のある製品が確認されたため、当該製品を自主回収することに致します。
29	3-2785	12月9日	10T-Dプローブ	食道向け超音波診断用プローブ	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いたします。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
30	3-2786	12月20日	(1)JCA-ZSシリーズ 自動分析装置 クリナライザ (2)JCA-BMシリーズ 自動分析装置 クリナライザ	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日本電子株式会社	2022年12月1日以降に市場出荷判定した装置のうち、既に設置された装置に特定用符号の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。
31	3-2787	12月20日	フォガティークランプ 用装着ジョウ	手術用クランプ被覆・保護材	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品の外箱に貼付されている日本語の法定表示ラベルの記載事項に誤りがあることを確認しました。本来、「医療機器製造販売届出番号 / 一般医療機器」と記載すべき箇所を、「医療機器承認番号 / 管理医療機器」と記載して製品を出荷していました。
32	3-2788	12月21日	ポーン スクリュー Ti	体内固定用ネジ	日本メディカルネクス株式会社	回収対象製品の箱内に封入されているカルテラベルに関し、実際の製品番号・ロット番号と異なる記載のラベルを封入した製品があるとの報告を受領しましたので、自主回収を行うことを決定しました。
33	3-2789	1月16日	ダイヤル式流量計 Perflow multy OX15	酸素治療フローメータ	エア・ウォーター防災株式会社	梱包箱に貼付するバーコードラベルに間違いがあり、アプリ「添文ナビ」で添付文書にアクセスできません。そのため、梱包箱に入った当該製品を対象に、弊社工場ではバーコードラベルの貼り替えをさせていただきます。
34	3-2790	1月23日	CureApp SC ニコチン 依存症治療アプリ及びCOチェッカー	禁煙治療補助システム	株式会社CureApp	当該製品の法定表示において、製造番号の記載に誤りがあることが判明致しました。
35	3-2791	1月24日	アクリ:ジェット	義歯床用熱可塑性レジン	デンケン・ハイデンタル株式会社	当該ロット製品のボトルに貼付されているラベルの色調表示(リアルピンク)と製品の色調(ライブピンク)に間違いのあるものが確認されたため、既に出荷されている同ロットの製品全てを回収することといたしました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
36	3-2792	1月26日	APTIMA STD スワブ採取セット	医科用巻綿子	ホロジックジャパン株式会社	当該製品の特定ロットにおいて、弊社で取扱う雑品製品に使用される雑品用ラベルが誤って当該医療機器に貼付され、市場に出荷されたことが判明したため、対象製品の自主回収を行います。なお、本ラベルについて記載がされない法定表示ラベルの項目を以下に示します。 記載漏れ項目：単回使用、一般医療機器、一般的名称、届出番号(*)
37	3-2793	2月6日	一般医療機器ムクナースサポーター	弾性ストッキング	西垣靴下株式会社	令和4年12月14日に実施された奈良県薬務課による立入検査において、類似品目の個装箱にロット番号の記載がないとの指摘があり、その他の品目についても同様の不備がないか点検したところ、当該品目もロット番号の記載がないことが判明したため自主回収を決定しました。
38	3-2794	2月6日	一般医療機器サポータームクナインアクティブ	弾性ストッキング	西垣靴下株式会社	令和4年12月14日に実施された奈良県薬務課による立入検査において、類似品目の個装箱にロット番号の記載がないとの指摘があり、その他の品目についても同様の不備がないか点検したところ、当該品目もロット番号の記載がないことが判明したため自主回収を決定しました。
39	3-2795	2月6日	一般医療機器サポータームクナインプロ	弾性ストッキング	西垣靴下株式会社	令和4年12月14日に実施された奈良県薬務課による立入検査において、当該品目の個装箱にロット番号の記載がないとの指摘があり自主回収を決定しました。
40	3-2796	2月6日	一般医療機器ソックス脚すっきりムクナインロング	弾性ストッキング	西垣靴下株式会社	令和4年12月14日に実施された奈良県薬務課による立入検査において、類似品目の個装箱にロット番号の記載がないとの指摘があり、その他の品目についても同様の不備がないか点検したところ、当該品目もロット番号の記載がないことが判明したため自主回収を決定しました。
41	3-2797	2月6日	一般医療機器サポーター脚すっきりムクナイン	弾性ストッキング	西垣靴下株式会社	令和4年12月14日に実施された奈良県薬務課による立入検査において、類似品目の個装箱にロット番号の記載がないとの指摘があり、その他の品目についても同様の不備がないか点検したところ、当該品目もロット番号の記載がないことが判明したため自主回収を決定しました。
42	3-2800	2月20日	メディオスターネクストプロ	ダイオードレーザ	ゲンゼメディカル株式会社	法定表示ラベルに表示する医療機器分類について、「高度管理医療機器」と表示すべきところ「管理医療機器」と表示されたものが市場流通したことが当該製品の一部に確認されました。またその他の品番におきましては特定保守管理医療機器であるにも関わらず「特定保守管理医療機器」の表示がされずに市場流通していることが確認されました。そのため、法定表示ラベルの誤りが確認された対象製品について、自主改修を行うことといたしました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
43	3-2801	2月24日	オムロン パルスオキシメータ HPO-100	パルスオキシメータ	オムロンヘルスケア株式会社	国内取引様より、当該製品において製品本体の表示と製品の個装箱の表示が異なるとの報告を受けました。海外製造業者に確認したところ、当該製品を別製品の個装箱に梱包して出荷したものがあつたことがあつたため、自主回収を行うこととしました。 <別製品の情報> 販売名:オムロン パルスオキシメータ HPO-200T3 医療機器認証番号: 304AHBZX00017A01 製品名:HPO-200T3
44	3-2804	3月6日	外旋防止クッション	成型型副木	サージカルアライアンス株式会社	法定表示ラベルに表示する製造販売業者情報の住所表記誤り。
45	3-2805	3月6日	LECURE ルキュア	整形外科用手術台	サージカルアライアンス株式会社	法定表示ラベルに表示する製造販売業者情報の住所表記誤り。
46	3-2806	3月6日	膝リハビリクッション	非能動型展伸・屈伸運動訓練補助器具	サージカルアライアンス株式会社	法定表示ラベルに表示する製造販売業者情報の住所表記誤り。
47	3-2807	3月7日	(1)ハイネ ディスポ肛門鏡・直腸鏡・S状結腸鏡 (2)ハイネ ディスポ肛門鏡・直腸鏡・S状結腸鏡セット	硬性直達肛門鏡	村中医療器株式会社	当該製品は、一般的名称「硬性直達肛門鏡」(クラスⅠ)として製造販売届出を行なっております。構成品の1つであるS状結腸鏡は、先端にカメラを有するわけではなくヘッド部分から目視で観察する製品であり、身体構造上、S状結腸の内部を観察することはできません。「S状結腸鏡」という商品名が、一般的名称「硬性直腸鏡」「硬性S字結腸鏡」(クラスⅡ 機器)等の内視鏡機能を有する製品と誤認するおそれがあるため、自主回収を実施致します。
48	3-2808	3月9日	(1)Aadva X-Ray 3D シリーズ (2)Aadva X-Ray 2D シリーズ	(1)アーム型X線CT診断装置 (2)デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	株式会社ジーシー	当該製品の本体表示において、認証基準の規格要求項目が不足しているため、納入先でラベル貼付による自主改修作業を行います。
49	3-2809	3月15日	汎用超音波画像診断装置 Vscan Air	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、製造元での社内検証中に、IEC 60601-2-37の静止空中試験で表面温度が50℃を超えないという要求事項に適合せず、実際には2.1℃上回っていることが確認されました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、問題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。
50	3-2811	3月17日	NeuroStar TMS治療装置	経頭蓋治療用磁気刺激装置	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	当該製品の外箱に表示されている特定用符号に誤りがあり、添付文書が表示されないGS1バーコードラベルが貼付された製品が市場に出荷されたことが判明したため、対象製品の自主改修を行います。
51	3-2813	3月23日	ThinOptics読書用メガネ	眼鏡	株式会社 サンレーコーポレーション	製品外箱裏面に貼付しているラベルにLOT番号が表記されていなかったことが判明しました。

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
52	3-2814	3月24日	(1)ウドノ医機高圧蒸気滅菌装置 UM10 (2)ウドノ医機高圧蒸気滅菌装置 UM14-R (3)ウドノ医機高圧蒸気滅菌装置 UM14-U (4)ウドノ医機高圧蒸気滅菌装置 UH55 (5)ウドノ医機高圧蒸気滅菌装置 UH68 (6)薬液・薬ビン用滅菌装置(LXⅢシリーズ) (7)酸化エチレンガス滅菌装置(GXⅢシリーズ) (8)ウォッシャーディスインフェクター MAT LD500 (9) TSE滅菌器	(1)～(5)包装品用高圧蒸気滅菌器, (6)液体用高圧蒸気滅菌器, (7)エチレンオキサイドガス滅菌器, (8)器具除染用洗浄器, (9)ホルマリンガス滅菌器	株式会社ウドノ医機 樽原工場	当該製品のトレーサビリティのために添付するGS1-128コードの内容に誤りがあったため

令和4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	製造販売業者名等	回収理由
なし						