

## 資料4-2

### 平成28年度医療機器自主回収一覧(クラス I)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名  | 一般的名称又は薬効分類名  | 製造(輸入販売)業者名        | 回収理由   |
|----|--------|-------------|--|---|--------------------|--|
| 1  | 1-0970 | 2月9日        | 半自動除細動器  | 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS                                   | 日本光電工業株式会社         | 国内のお客様から、救急救命処置中に本装置からアラーム音とともに「高圧充電できません。修理が必要です。」とのエラーメッセージが出て、除細動を行うことができなかったとの報告を受けました。<br>弊社にて調査の結果、本故障は、装置内部の高電圧を生成する回路に電源を供給するケーブルのコネクタの固定が不十分で、接触不良が発生したことが原因でしたが、過去の修理情報を調査したところ、平成26年9月3日着手の医療機器回収(クラスII)での対策作業時に、当該コネクタの固定が不十分であった可能性が判明しました。<br>本事象を改善するため、コネクタの点検を実施の上、固定が不十分な場合は適切に固定し直す自主改修を実施しました。                                     |
| 2  | 1-0964 | 10月12日      | (1)-(12)自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | (1)フォーティファイ ST (CD1235-40、CD1235-40Q、CD2235-40、CD2235-40Q)他(注1) | セント・ジュード・メディカル株式会社 | 自動植込み型除細動器及び除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(以下、デバイス)は、除細動治療のために高電圧を出力するデバイスです。デバイスに使用されているリチウム電池は化学的性質により、高電圧チャージによってリチウム堆積物が形成されることがあります。電池内部の電氣的短絡(ショート)を引き起こす位置にリチウム堆積物が形成された場合、早期電池消費を引き起こす可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。<br>海外製造元の調査において、対象デバイスに電氣的短絡が発生した場合、電池消費が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことがなくなる可能性があることが分かりました。その場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。 |
| 3  | 1-0963 | 10月12日      | (1)中心循環系マイクロカテーテル<br>(2)心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ   | (1)マラソンフローダイルクト マイクロカテーテル<br>(2)MTI ハイドロフィリックガイドワイヤ             | コヴィディエンジャパン株式会社    | マラソンの付属品のスタイレット及びエクセレーター(ガイドワイヤ)には摩擦抵抗を軽減するために製品の一部にPTFEコーティングが施されてありますが、2014年7月から2016年9月に製造されたロットにおいて、PTFEコーティングの吸着が弱い製品が混入している可能性を明確に否定できないため、特定のロットの自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、3製品番号・計284ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。   |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラス I)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名               | 一般的名称又は薬効分類名  | 製造(輸入販売)業者名        | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-------------------|---|--------------------|---|
| 4  | 1-0957 | 8月16日       | (1)-(3)自動植込み型除細動器 | (1)EveraICDシリーズ<br>(EveraXT ICD DR IS1/DF1DD BB2D1)<br>(2)EveraICDシリーズ<br>(EveraXT ICD VR IS1/DF4DV BB2D4)<br>(3)EveraICDシリーズ<br>(EveraXT ICD DR IS1/DF4DD BB2D4) | 日本メドトロニック株式会社      | 当該製品の一部において、回路部品における短絡回路の発生により、電池早期消耗に至る可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。<br>海外製造元での調査の結果、該当するロットの回路部品を使用した製品シリアルは限定されており、対象製品も特定できています。<br>これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。  |
| 5  | 1-0944 | 4月7日        | 自動植込み型除細動器        | エリプス(モデル CD2377-36QC)   | セント・ジュード・メディカル株式会社 | 本製品は植込み型の除細動器であり、心室頻拍と心室細動を検出した場合に除細動治療のため高電圧ショックが出力されます。<br>本製品の一部において、高電圧キャパシタの損傷により高電圧ショックが出ない可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。<br>海外製造元での原因調査の結果、構成部品である特定ロットのペイシェントノーティファイアー(製品に異常があったときに患者へ振動により通知をする機能を有する部品)の厚みが規格より厚かったことにより、隣接する高電圧キャパシタとペイシェントノーティファイアーとの距離が縮まり、高電圧キャパシタのパリレンコーティング(絶縁体)を、製品組立時及び輸送時等の機械的な衝撃により損傷させ、高電圧キャパシタとペイシェントノーティファイアー間で電氣的短絡(ショート)が発生する可能性があることが分かりました。電氣的短絡が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があります。なお、この事象の原因となる、ペイシェントノーティファイアーを使用した製品シリアルは限定されており、対象製品も特定できています。<br>これまで本事象による重篤な健康被害は報告されていませんが、本不具合が発生した場合、除細動治療を行うことができない可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、自主的な回収を実施することとしました。 |

|      |  |
|------|--|
| (注1) | (1)フォーティファイ ST (CD1235-40、CD1235-40Q、CD2235-40、CD2235-40Q)(2)フォーティファイ アシュラ (CD1259-40、CD1259-40Q、CD2259-40、CD2259-40Q、CD1359-40、CD1359-40C、CD1359-40Q、CD1359-40QC、CD2359-40、CD2359-40C、CD2359-40Q、CD2359-40QC)(3)ハートマインダーST (CD1299-40、CD1299-40Q、CD2299-40、CD2299-40Q)(4)ハートマインダー+ (CD1391-40C、CD1391-40QC、CD2391-40C、CD2391-40QC)(5)ユニファイ (CD3235-40、CD3235-40Q)(6)ユニファイ アシュラ (CD3361-40、CD3361-40C、CD3361-40Q、CD3361-40QC)(7)ユニファイ クアドラ (CD3251-40、CD3251-40Q)(8)クアドラ アシュラ (CD3367-40、CD3367-40C、CD3367-40Q、CD3367-40QC)(9)エクセリスCRT-D (CD3297-40、CD3297-40Q)(10)クアドラ+ エクセリス (CD3385-40C、CD3385-40Q、CD3385-40QC)(11)エクセリス+CRT-D (CD3389-40C、CD3389-40Q、CD3389-40QC)(12)エクセリス クアドラ (CD3281-40、CD3281-40Q) |
|------|--|

平成28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  | 2-7380 | 3月31日       | 高周波処置用能動器具         | ペンエバック1シリーズ  | 株式会社アムコ            | この度国内の医療機関より、ペンエバック1シリーズの出力操作の際、出力動作を終了するためにボタンから指を離したにもかかわらず、出力が継続される状態になったとの報告を受けました。海外製造業者による調査の結果、ボタンスイッチの製造工程において発生する微細なボタンの切片がボタン動作に干渉する可能性を否定できない事が判明したため、影響が懸念される製造ロット製品の自主回収を実施することと致しました。  |
| 2  | 2-7379 | 3月30日       | 多用途透析装置            | 透析用監視装置 TR-3300M                                     | 東レ・メディカル株式会社       | BLM(血液モニタ)機能を有する当該透析装置におきまして、医療機関からご使用中にシステム異常が発生するとの報告をいただきました。調査の結果、この装置に搭載しているBLM機能に関わるプログラムに不備があり、結果としてシステム異常につながる事が判明しました。本事象はBLM機能を有効とした装置でのみ発生することを確認しています。このため、BLM機能に関わるシステム異常を解消する修正プログラムへの更新を行う自主改修を実施することとしました。                                 |
| 3  | 2-7378 | 3月29日       | 自動染色装置             | ベンタナシンフォニー   | ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 | 製造元より、当該機器のコンプレッサに使用しているコンデンサにおいて、過熱による亀裂が生じる可能性があるとの報告を受けました。この場合、機器は停止し測定の遅延が発生する恐れがあります。そこで、不具合への対策を行ったコンデンサへの交換作業を改修として実施いたします。  |
| 4  | 2-7376 | 3月29日       | (1)-(2)汎用超音波画像診断装置 | (1)汎用超音波画像診断装置 Vivid E95<br>(2)汎用超音波画像診断装置 Vivid S70 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社   | 製造元からの連絡により、当該装置において画像データを取り扱う操作のコマンドリストでコマンドを増やしすぎた場合に、動作が遅くなり、この状態で患者データの検索を行うと、意図した患者データフォルダではなく誤った患者のデータフォルダを選択してしまう場合があることが確認されました。製造元からの情報を基に、影響のある装置を対象として、コマンドラインが増えすぎないように是正したソフトウェアに変更する作業を行います。   |
| 5  | 2-7375 | 3月29日       | 汎用注射筒              | メダリオンシリーズ  | スーガン株式会社           | 輸入先製造元から上記製品を回収する旨の報告を受けたことにより、国内の該当製品を回収することと致しました。ガasket供給元の特定ロットのガasket製造不良により、上記製品に関し、液体を吸引する際にガasket部分から空気を引き込むもしくは液体漏れが発生する可能性が否定できないため、該当ロットを回収することと致しました。  |
| 6  | 2-7373 | 3月28日       | 汎用画像診断装置ワークステーション  | アンギオワークステーション XIDF-AWS 801                           | 東芝メディカルシステムズ株式会社   | アンギオワークステーションのオプションである「Dose Tracking System」において、本装置の電源投入前にX線循環器診断システムの電源を投入した場合、ソフトウェアの不具合により、診断用X線可動絞りに内蔵されている線質調整フィルターおよび補償フィルターによる減衰を考慮せず線量値計算を実施したため、「Dose Tracking System」の最大皮膚線量が実際の線量値より大きく表示される可能性があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。 |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスII)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                            | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造販売業者名等             | 回収理由  |
|----|--------|-------------|--------------------------------|--|----------------------|---|
| 7  | 2-7372 | 3月28日       | シェーバシステム                       | マイダスレックス シェーバシステム                                    | 日本メドトロニック株式会社        | 弊社が製造販売致しております「マイダスレックス シェーバシステム」のうち、該当モデル番号の製品につきまして、一般医療機器(クラスI)として届出を行い製造販売しておりましたが、管理医療機器(クラスII)として認証を受けて製造販売すべきである製品であることが自己点検により判明しましたので、日本国内での販売を中止すると共に市場に流通している本製品のすべてを自主回収することと致しました。                 |
| 8  | 2-7371 | 3月28日       | 皮下刺激用プローブ                      | NIMアクセサリー3   | 日本メドトロニック株式会社        | 弊社が製造販売致しております「販売名: NIMアクセサリー3」のうちスティムバーガード(イリゲーションつき)について、認証取得時に前例とした他製品との同等性が示されていなかったと判断したため、日本国内での販売を中止すると共に市場に流通している本製品のすべてを自主回収することと致しました。  |
| 9  | 2-7370 | 3月28日       | シェーバシステム                       | ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)                                 | 日本メドトロニック株式会社        | 弊社が製造販売致しております「ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)」のうち、「ハイドロブラダー(耳鼻咽喉科・整形領域用)」につきまして、一般医療機器(クラスI)として届出を行い製造販売しておりましたが、管理医療機器(クラスII)として認証を受けて製造販売すべきである製品であることが自己点検により判明しましたので、日本国内での販売を中止すると共に市場に流通している本製品のすべてを自主回収することと致しました。 |
| 10 | 2-7369 | 3月27日       | 単回使用内視鏡用能動処置具                  | Vulcan プローブ  | スミス・アンド・ネフュー株式会社     | 海外製造元の検査により当該製品の法定表示ラベルに記載されている使用期限が、2018年8月30日であるべきものが2018年8月31日と記載されていることが判明致しました。そのため、既に流通している製品につきましては、製品の自主回収を実施することと致しました。  |
| 11 | 2-7367 | 3月27日       | 人工呼吸器用マスク                      | Cirri ネーザルマスクミニ                                      | イワキ株式会社              | 本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者様の鼻をおおい、患者様に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。今般、当該製品におきまして、設定した仕様と異なる製品を医療機関で1個確認いたしました。調査の結果、仕様の異なる同様の製品が流通している可能性を否定できないため、対象製品を自主回収いたします。  |
| 12 | 2-7366 | 3月24日       | (1)-(2)冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | (1)NC TREK PTCAバルーンカテーテル<br>(2)NC テンクウ PTCAバルーンカテーテル | アポット バスキュラー ジャパン株式会社 | 特定のロットにおいて、保護シースがバルーンから取り外しにくく、その結果バルーンのインフレーション、デフレーションが困難となる可能性があるため、自主回収を実施致します。   |
| 13 | 2-7365 | 3月23日       | 一般的電気手術器                       | ハイフリケータ2000  | 日本メディカルネクスト株式会社      | 今回の回収は、当該製品の海外製造業者であるConMed社より、回収対象製品の附属品として同梱されている滅菌済ハンドピース用シースが、未滅菌の状態であることが判明した為、自主回収を行う旨の連絡を受けました。当社の当該製品の入出荷記録を確認したところ、「2. 対象ロット、数量及び出荷時期」に示したシリアル番号の製品が既に出荷されていることを確認したため、当該製品の自主回収を行うことと致しました。           |

平成28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   |
|----|--------|-------------|---------------------|--|-------------------|--|
| 14 | 2-7363 | 3月22日       | (1)-(2)注射筒輸液ポンプ     | (1)JMSシリンジポンプ SP-120<br>(2)JMSシリンジポンプ SP-520 | 株式会社<br>ジェイ・エム・エス | 医療機関より、使用中にシリンジ内圧力が上昇した場合、「閉塞警報」の発生前に「クラッチ外れ警報」が発生する可能性があるとの報告を受け、調査の結果、同様の事象が再現されました。<br>本事象については、指定した点検方法で異常を確認することができないため、点検方法を変更するソフトウェア修正の自主回収を行います。なお、点検の結果、異常が確認された装置については、位置ずれの修正を行います。  |
| 15 | 2-7362 | 3月21日       | (1)-(2)汎用血液ガス分析装置   | (1)アイ・スタットアナライザー300F<br>(2)アイ・スタット1アナライザー    | 扶桑薬品工業株式会社        | アイ・スタット1アナライザー及びアイ・スタットアナライザー300F(以下、アナライザー)は、専用のi-STATカートリッジ(以下、カートリッジ)を用いて測定する装置であり、体液中の物質を同定及び定量する機器です。また、アナライザーは、測定結果の正確性、維持、機能改善などに対応するため定期的にソフトウェアの更新を必要とします。海外製造元である米国アボット・ポイント・オブケア社からの報告により、ソフトウェア：JAMES142Eがインストールされた当該製品において、活性化凝固時間測定カートリッジを使用して測定した場合、実際の測定時間よりも短縮された値が測定結果として表示されるという事象が発生する可能性があることが判明しました。海外製造元にて原因究明の調査を行ったところ、当該事象はソフトウェアに起因することが特定されました。その為、新しいソフトウェア：JAMES142Gへの更新という自主改修を実施致しました。 |
| 16 | 2-7361 | 3月21日       | 汎用血液ガス分析装置          | i-STAT1アナライザー                                | アボットジャパン株式会社      | ソフトウェアJAMS142Eがインストールされたi-STAT1アナライザーを用いてi-STATカートリッジセライトACT(以下、セライトACT)を測定した場合、活性化凝固時間が854秒～1262秒となる検体において約100秒～200秒の結果が表示される可能性があることが判明しました。i-STATカートリッジカオリン(以下、カオリンACT)を測定した場合においても、活性化凝固時間が1135秒～1357秒となる検体で同様の事象が発生する可能性があります。当該事象はソフトウェアに起因することが特定されましたので、新しいソフトウェア(JAMS142G)への変更を改修として実施しました。   |
| 17 | 2-7360 | 3月17日       | 血液凝固分析装置            | ROTEM Delta 血液凝固分析装置 専用試薬                    | 株式会社アムコ           | 対象製品で測定した場合、得られる凝固時間の値が正常品と比較して最大4倍の高値となるため。   |
| 18 | 2-7356 | 3月15日       | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | ニプロバルーンカテーテル                                 | ニプロ株式会社           | 本品は排尿困難、尿失禁の患者または自然排尿不能患者などに対し、膀胱に留置し、尿採取、排尿及び洗浄を行う為の滅菌済みの泌尿器用カテーテルです。使用時(カテーテル挿入後)、膀胱に留置するため先端部に具備したバルーンを膨らませ、使用後は、カテーテルを抜去するためバルーンを収縮させます。<br>今般、当該製品におきまして、カテーテルを抜去する際、本品の添付文書(操作方法又は使用方法欄)に記載するバルーンの収縮操作によりバルーンが収縮せず、このため添付文書(不具合・有害事象欄)に記載する方法でのカテーテル抜去に至った事例が特定の製造番号にて想定を上回る高頻度で認められ、製品の品質による影響を否定できないことから、対象製品を自主回収いたします。   |

平成28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 | 2-7355 | 3月15日       | アイパッド                                  | キュリティ・アイ・パッド   | コヴィディエンジャパン株式会社     | 海外製造所の製品の滅菌包装のシール工程において、無菌状態を担保できない製品が混在している可<br>能性を明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、2品番 計58ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。   |
| 20 | 2-7354 | 3月15日       | 骨髄生検キット、単回使用骨内注入用針                     | 「BD 骨髄生検針」のうちの「イリノイ骨髄穿刺針 T/ハンドル 15G×26 - 79mm」               | 日本ベクソン・ディッキンソン株式会社  | 当該ロット製品の一部に、包装シールが不完全な製品の混入が確認されました。製造元にて調査した結果、包装不良により、無菌性を担保出来ない製品の混入の可能性を否定できないことから自主回収を実施することといたしました。  |
| 21 | 2-7353 | 3月14日       | 全人工膝関節                                 | バイオメット Vanguard 人工膝関節システム                                    | ジンマー・バイオメット合同会社     | ラベル記載内容とインプラント本体が一致していない旨の苦情が海外の医療機関から外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)よりに7件報告されておりました。<br>製造元でこの苦情に対する詳細調査を実施したところ、2016年4月5日～9月1日での製造分にて製造工程の不適切なラインクリアランスにより本件が発生していたことが判明致しました。よって、本邦での市場への出荷製品に関し、本件が発生する可能性があることから、対象製品の回収に着手することと致します。  |
| 22 | 2-7351 | 3月14日       | (1)中空糸型透析器<br>(2)血液透析濾過器<br>(3)血液透析濾過器 | (1)旭ホローファイバー人工腎臓APS<br>(2)旭中空糸型血液透析濾過器<br>(3)旭中空糸型ヘモダイアフィルター | 旭化成メディカル株式会社        | 弊社が製造販売する特定の銘柄・ロット番号の製品において、一部の中空糸に血液が流れない状態であるという報告を医療機関から受けました。現品の調査・解析を実施した結果、一部の中空糸がウレタンによって目詰まりを起こしている状態であり、有効膜面積が減少していることが判明しました。同様に中空糸がウレタンによって目詰まりしている製品が混入している可能性が否定できないため、該当する銘柄・ロット番号の製品について自主回収することと致しました。   |
| 23 | 2-7350 | 3月14日       | 体内固定用組織ステーブル                           | エンドカッター  | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 海外製造元より、当該ロット製品に用いられた特定の内部部品がファイヤ後(縫合切離完了後)に破損し、ナイフが元の位置にもどらなくなる可能性があることが判明した、との連絡を受けました。このため、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。   |
| 24 | 2-7346 | 3月8日        | 重要パラメータ付き多項目モニター                       | ベッドサイドモニター CSM-1000シリーズ ライフスコープG                             | 日本光電工業株式会社          | 本装置および本装置と接続したセントラルモニターは、検査などでモニタリングを中断する場合に「一時退室」を設定することで、あらかじめ電極外れなどのアラームの発生を中断し、再度バイタルサインの測定を開始すると自動的に一時退室の設定を解除する機能が付いています。この度、ソフトウェアの不具合により本装置から誤った情報が送信され、セントラルモニター側でバイタルサインを受信しても一時退室の設定が解除されず、モニタリングが自動的に再開されない事象が、本装置とセントラルモニターにおける特定のバージョンのソフトウェアの組合せでのみ発生する事を確認しました。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。 |

平成28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   |
|----|--------|-------------|--|---|-----------------|--|
| 25 | 2-7344 | 3月7日        | (1)多用途透析装置<br>(2)多用途透析装置<br>(3)多用途透析装置 | (1)透析用監視装置 NC V-2<br>(2)透析用監視装置 NC V-3<br>(3)透析用監視装置 NC V-3SH | 澁谷工業株式会社        | 多用途透析装置NCV-2型、NCV-3型、NCV-3SH型での信頼性試験を進めた結果、オンラインHDF治療の運転工程中に“早い時間で完了する間歇補液プログラム”を使用したときに、間歇補液プログラムの終了時にオフスイッチを押し忘れ、以後の運転工程中に間歇補液プログラムのオフスイッチを押した際、ソフトウェア内部のデータ読み取り処理のタイミングにより、低い確率ですが現在除水量がそれまで表示されていた値より低い値に意図せず変化したという事象が確認されました。<br>つきましては、上記問題を解消した修正ソフトウェアに交換する自主改修を行います。 |
| 26 | 2-7343 | 3月7日        | 頭部手術用クランプ                              | メイフィールド・ラジオルーセント頭部固定装置  | 欧和通商株式会社        | 対象製品において、製品外装に貼付する法定表示ラベルに誤記載のあるものが出荷されたことが判明しましたため、市場にある当該ロット番号の製品を自主回収致します。<br>ラベルの使用期限欄に正しくは2018年10月3日と記載すべきところを、2020年10月3日と実際の使用期限よりも2年長く記載されているものが見つかったため。  |
| 27 | 2-7342 | 3月7日        | 関節手術用器械                                | Attune GA Pテクニック器械システム  | 帝人ナカシマメディカル株式会社 | 販売業者より、当該製品を用いた人工膝関節置換術において、大腿骨遠位端の後顆のシャンファー(斜めカット)部分に隙間が生じていることが報告されました。調査を行ったところ、当該製品のSRI ATTUNE プレカットブロックの骨切り位置並びにSRI ATTUNE プレカットトライアルの厚みに設計上の問題があることが発覚したため、自主回収を行うことにしました。   |
| 28 | 2-7341 | 3月7日        | 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器                         | アイクレーブミニ  | 株式会社ナカニシ        | 修理依頼された製品を点検している際に、当該製品に使用されている電源コードが十分に挿し込めないものが発見されました。<br>調査の結果、製造不良により一部の電源コードに挿し込み部分が太いものが混入しており、この電源コードを使用した場合、挿し込み部分が製品本体に完全に挿し込まれず、インレットとの接触面積が小さくなり、抵抗が大きくなることがあると判明しました。この事象が発生した場合、電源コードの挿し込み部分より発熱、スパーク、発煙、発火等が発生する可能性、または電源が切れ、作動が停止する可能性があるため、対象の電源コードを交換致します。   |
| 29 | 2-7340 | 3月6日        | 酵素免疫測定装置                               | 全自動免疫測定装置 HISCL-800   | シスメックス株式会社      | HISCL-800の検体アームZ軸モーター配線が金属製カバーにこすれる場合があり、長期間こすれた場合、配線が摩耗しショートする可能性があることが判明しました。ショートした場合、装置は停止し誤ったデータを出すことはなく、健康被害の可能性はありませんが、配線が金属製カバーに擦れないような対策を自主改修としてを実施いたします。  |
| 30 | 2-7339 | 3月6日        | 水頭症治療用シャント                             | ストラータ2シャントシステム  | 日本メドトロニック株式会社   | 弊社が製造販売しております「ストラータ2シャントシステム」のうち、ストラータMRIにて、バルブの圧調整の際に、バルブの圧調整部品を不適切な調整方法で不適切な位置に設定した場合、脳脊髄液のアンダードレナージが発生する可能性があることがわかりました。<br>圧調整時にのみ発生しうる事象ですので、現時点で問題が発生していない患者様においては本事象発生の恐れはございません。<br>本製品をご使用いただいている医療施設に対して情報提供を実施し、未使用の対象製品を自主回収することと致しました。                            |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等          | 回収理由  |
|----|--------|-------------|----------------------------|---|-------------------|---|
| 31 | 2-7338 | 3月3日        | 大動脈用ステントグラフト               | ENDURAN<br>TII ステント<br>グラフトシステム   | 日本メドトロニック株式会社     | 海外製造元において不具合データベースを解析し調査したところ、特定の供給元から一定期間供給されたグラフト材で製造された一部の製品において、グラフト材のパーミアビリティ(透過性)のバラつきが原因と考えられる留置中のエンドリークの増加が確認されたため、該当する製品の自主回収を実施することと致しました。  |
| 32 | 2-7337 | 3月3日        | 気管切開患者用人工鼻                 | ソフィットベントBaby02  | 泉工医科工業株式会社        | 医療機関よりソフィットベントBaby02に備える吸引スリットを用いて吸引カテーテルを使用後に取り出しをする場合において、吸引スリットの膜が吸引カテーテルに巻きついて破損するとの事例が報告されました。弊社で調査した結果、吸引スリットを通して吸引カテーテルを回しながら引き出す際、スリットの膜部分に破損が起きる場合があると判明しました。弊社としましては、患者様の安全性を考え対象ロットを自主回収することとしました。 |
| 33 | 2-7336 | 3月2日        | 透析用留置針                     | ハッピーキャスV  | 東郷メディキット株式会社      | ハッピーキャスV(16G 4HVC SS(C-Pro))製品において、止血弁が十分に機能せず漏血する不具合報告がありました。製造工程を調査したところ一定期間に特定の設備で製造した製品で漏血する恐れがある為、当該製品を回収いたします。  |
| 34 | 2-7335 | 3月1日        | 歯科用インプラントシステム              | Legacy1 インプラント  | 株式会社インプラテックス      | 国内の医療機関で当該アバットメントをインプラントに連結する際に、連結部に少し隙間があるのではないかと指摘がありました。弊社並びに製造元で調査したところ、当該アバットメントの嵌合部(六角部)に僅かな加工不良が認められ、インプラントとの連結部に微細な隙間が生じる可能性があることが判明したため、当該ロットについて自主回収することといたしました。                                    |
| 35 | 2-7334 | 3月1日        | (1)-(4)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | (1)LABOS PECT 00 8 日立自動分析装置<br>(2)LABOS PECT 00 8K 日立自動分析装置<br>(3)LABOS PECT 00 6 日立自動分析装置<br>(4)LABOS PECT 00 3 日立自動分析装置 | 株式会社日立ハイテクノロジーズ   | 顧客先にて、試料が十分あるにも関わらず、サンプルプローブが試料液面を検知せず、試料容器底まで下降し、アラームが発生する現象が生じました。調査の結果、サンプルプローブの液面検知センサを構成するコネクタの不具合であることが判明しました。本不具合の対策としてサンプルプローブ内のコネクタを変更した対策部品に交換する改修を実施します。   |
| 36 | 2-7332 | 2月28日       | 手術用ロボット手術ユニット              | da Vinci Si サージカルシステム   | インテュイティブサージカル合同会社 | ある特定時期に製造されたサージョンコンソール内のパーツ基板のひとつに作動不良が起こる可能性を確認致しました。この基板の作動不良が発生した場合、サージョンコンソールが正常に起動しない可能性、またはリカバリ不能なエラーが発生する可能性があります。国内の当該シリアル番号の機器を所有する医療機関に対し情報提供を行い、自主改修としてパーツ交換を行うことと致しました。                           |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名                     | 製造販売業者名等            | 回収理由  |
|----|--------|-------------|---------------------|--|---------------------|---|
| 37 | 2-7331 | 2月28日       | 汎用血液ガス分析装置          | コバス b 123 POCシステム                        | ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社  | 当該医療機器で新生児の総ビリルビンを測定した際に、新生児検体に含まれる細胞粒子等の存在により流路中の検体の流れが妨げられ検体の吸引量が不足した場合、測定結果が偽低値となる可能性があるとの連絡を外国製造業者より受けました。<br>また、当該医療機器にインストールされているソフトウェアバージョン4.7にて新生児の総ビリルビンを測定した際に、以前のソフトウェアバージョンと比較して、測定値が乖離する可能性があるとの連絡も外国製造業者より受けました。<br>上記の不具合を解消するため、検体の吸引量が不足した場合にその発生を検知して測定結果を「エラー」と出力する対策、及びソフトウェアのバージョンの違いによる測定値の乖離を修正した新しいソフトウェアへの変更を改修として実施いたします。 |
| 38 | 2-7329 | 2月27日       | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | モビキャス                                    | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 国内外にて本品の滅菌パウチの封がされていない苦情が3件報告されました。海外製造元における調査の結果、滅菌パウチを接着する製造工程における不備が確認され、無菌状態を担保できない製品が混在している可能性がある事が判明しました。患者様への安全性を重視し対象製品の自主回収を実施することと致しました。  |
| 39 | 2-7327 | 2月24日       | 移動型デジタル式汎用X線診断装置    | ケアストリーム DRX-Revolution Mobile X-Ray システム | ケアストリームヘルス株式会社      | 走行ハンドル部のピボットネジが緩み、走行機構に於いて走行停止が遅れる等の意図せぬ動作を引き起こす可能性がある。   |
| 40 | 2-7326 | 2月24日       | 線形加速器システム           | 線形加速器システム MHI-TM2000                     | 三菱重工業株式会社           | 本装置の構成品である位置照合装置(パソコン)において、患者の位置合わせを6軸補正(カウチ本体、カウチ天板傾動装置、リングフレームを移動させて、患者の位置を合わせる方法)で実施した場合に限り、インプラントマーカ(承認範囲外)を使用するベリフィケーション(患者の位置合わせを実施した後、治療位置で再確認する手順)及び追尾照射において、照射位置の誤差が発生可能性があることが分かりました。原因調査の結果、リングフレームの移動(回転)を伴う6軸補正で患者の位置合わせを実施した際、回転角度の間違った計算処理によって照射位置の誤差が発生し、かつインプラントマーカの位置情報から誤差を補正する計算処理に不備が見つかったため、改修を行うこととしました。                     |

平成28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  |
|----|--------|-------------|------------------|---|--------------------|---|
| 41 | 2-7325 | 2月24日       | (1)-(6)線形加速器システム | (1)CLINAC 2100CD 医療用リニアック<br>(2)CLINAC 21EX 医療用リニアック<br>(3)CLINAC 23EX 医療用リニアック<br>(4)CLINAC iX 医療用リニアック<br>(5)Novalis Tx 医療用リニアック<br>(6)Trilogy 医療用リニアック | 株式会社バリアンメディカルシステムズ | 今般、定位手術的照射(SRS)やフラットニングフィルタフリー照射(FFF)といった高線量率モードを頻繁に使用する施設で、6MVのX線モードにおいて、突然ビーム出力が低下する事象が確認されました。製造元での調査の結果、6MVの金属ターゲットに加わる熱ストレスにより、金属ターゲットが加速的に劣化し、最終的に金属ターゲットが破損したことが原因と確認されました。通常、金属ターゲットが破損すると、ビームの対称性、平坦度、線質などが変化します。そのため、これらの変化をチェックできるQAチェック、デイリーチェックおよび線量校正を実施することで、金属ターゲットの破損を確認することができます。しかしながら、これらのチェックは直接金属ターゲットの状態をモニターするものではありません。そのため、弊社では、金属ターゲットの状態を直接的にモニターし、金属ターゲットの劣化が確認された際には、警告メッセージを表示すると共に、ビームの照射を中止する新たなソフトウェアを開発しました。これにより、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します |
| 42 | 2-7323 | 2月22日       | 体表面筋電計電極         | EMG測定用電極(LB用)   | エダップテクノメド株式会社      | 法定ラベルの記載に誤りがあり、「販売名:EMG測定用電極(LB用)/一般的名称:体表面筋電計電極」と記載すべきところ、「販売名:延長チューブ(LB用)/一般的名称:輸液用延長チューブ」と記載したものを貼付して代理店に送付してしまったため回収を決定いたしました。  |
| 43 | 2-7321 | 2月22日       | 汎用超音波画像診断装置      | デジタルカラースーパー超音波診断装置 WS80A  | サムスン電子ジャパン株式会社     | ドプラースペクトラム上で、自動測定機能を使用する際、間欠的に速度値が画素数に表示されることが判明しました。このため、ソフトウェアを修正する対策を改修として実施させていただきます。   |
| 44 | 2-7319 | 2月21日       | 放射線治療計画プログラム     | 放射線治療計画プログラム Monaco   | エレクタ株式会社           | モータライズドウェッジを使用した2つ以上のビームがある計画の場合(2本以上のモータライズドウェッジを使用したビーム番号を入れ替えた後、ウェッジの角度を変更した場合)、線量分布がそれに伴って変更されない為、正しくない線量分布が表示される事が判明しました。<br><br>この問題を解決するため、修正パッチ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。   |
| 45 | 2-7318 | 2月21日       | 放射線治療計画プログラム     | 放射線治療計画プログラム Monaco   | エレクタ株式会社           | 線量計算の際に必要なデータを計画装置に登録する操作を行う際、あるデータを別の異なるデータに誤って紐づけてしまうことがあり、かつエラーメッセージも表示されないため、正しくないデータが作成されてしまう可能性があります。そのデータを使用して線量計算を行った場合、誤った計算結果が表示されることが判明しました。<br><br>この問題を解決するため、修正パッチ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。  |
| 46 | 2-7317 | 2月21日       | 歯科用充填・修復材補助器具    | ポイント  | 株式会社エイコー           | 対象製品において、医療機器法定表示ラベルの貼り間違えがあることが判明しましたので、市場にある当該製品を自主回収いたします。<br>法定表示ラベルの貼り付け作業において、ミディアムにスーパーファインのラベルを貼り付け、スーパーファインにミディアムのラベルを貼り付けした可能性があるため。  |

平成28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  |
|----|--------|-------------|-------------------|-------------------------|------------------|---|
| 47 | 2-7316 | 2月20日       | 血管内弁カッタ付カテーテル     | レメイト ハイδροコーディング静脈弁カッター | レメイト・バスキュラー合同会社  | 当該製品について、ご使用中にブレードが閉じないという事象が報告されたことを受けて海外製造元にて調査を実施したところ、特定期間に製造された当該製品において製造器具の管理不備による製造不良が原因であることが判明したため、海外製造元ではその期間に製造されたロットを対象に自主回収を実施することに致しました。<br>本邦におきましても、対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施致します。   |
| 48 | 2-7314 | 2月17日       | グリコヘモグロビン分析装置     | アダムス A1c HA-8181        | 株式会社 アークレイファクトリー | 本製品は、HbFによるHbA1c測定値への影響を考慮し、HbF 5.0%(出荷時設定)を超えるとHbA1cの測定値が出力されない仕様です。ところが、上記プログラムバージョンの機器を用いた場合、HbA1cの測定値が出力されてしまうため、成人では稀なケースですがHbFの影響を受けたHbA1cの値が診断に用いられる可能性があります。このため、改修することとしました。   |
| 49 | 2-7313 | 2月17日       | サーモダイリユーシオン用カテーテル | ゼオンサーモダイリユーシオンカテーテル     | ゼオンメディカル株式会社     | 当該製品に使用されるカテーテルチューブ原材料の配合が、本来と異なっているもので製造された製品が出荷されたことが判明しました。原材料の配合の違いにより、カテーテルが硬めの風合いとなっております。そのため、対象となる製品を自主回収することといたしました。   |
| 50 | 2-7312 | 2月17日       | 持続的気道陽圧ユニット       | プリズマ ライン                | エマーゴ・ジャパン株式会社    | 当該品をAcSVモードにて使用する際に調整可能なパラメータであるFmin値(換気回数)について、設定可能な値の範囲が本邦にて承認された範囲よりも広く設定できる様にファームウェアの仕様変更された状態(海外向け仕様)であることが判明しましたので、当該品の仕様を承認された規定値の範囲に復帰させるために、ファームウェアを更新する自主改修を行うことと致しました。   |
| 51 | 2-7311 | 2月16日       | 救急絆創膏             | 注射パッチ                   | ニチバン株式会社         | 弊社の救急絆創膏製品について、流通段階において、製品の最小包装の一部が封緘不良の状態にあることの報告を受けました。このため、10 <sup>-6</sup> の無菌性保証水準の担保が確実でないことから、該当ロット番号の製品について自主回収いたします。   |
| 52 | 2-7310 | 2月15日       | 単回使用骨手術用器械        | アキュメッドガイドピン(滅菌済み)       | 日本メディカルネクスト株式会社  | 当該医療機器を使用した国内の医療機関より、「製品の箱を開封したところ、法定表示の記載と異なる径のガイドワイヤーが入っていた」との報告を受けました。不具合現品を確認した結果、現品の直径と全長が法定表示の記載と異なっており、更に同じロット番号の在庫品でも、不具合現品と同じ直径及び全長の製品が梱包されていることが判明しました(法定表示: 1.1mm長さ152.4mm、不具合現品: 直径1.4mm長さ177.8mm)。この結果を海外製造元に確認したところ、当該ロット番号の製品で同様の事象が発生する可能性があることが判明したことから、自主回収を実施することと致しました。 |

平成28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 | 2-7309 | 2月15日       | 成人用人工呼吸器      | V60ベンチレータ                      | フィリップス・レスピロニクス合同会社   | 本品のソフトウェアバージョン2.20から、ブローモーターの回転が失速した場合に発生するエラーコード100Eが追加されました。今回海外製造所から、このソフトウェアがインストールされた本品において、ブローモーターの失速を誤検出し、安全機能が働いて器械の作動を停止させてエラーコード100Eを表示する事例の報告を受けました。器械が作動停止すると呼吸補助が停止し、酸素使用時には酸素補助も同時に停止します。このため、ソフトウェアバージョン2.20がインストールされた製品の自主回収を実施いたします。   |
| 54 | 2-7307 | 2月14日       | 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 | 小型高圧蒸気滅菌器 HS33 シリーズ            | ゲティンググループ・ジャパン株式会社   | 製造元では、全世界の市場調査より当該ドアロック機構の構成部品であるドアフックに関連した顧客苦情を8件受理しました。調査の結果、手動ドアタイプの装置において、ドアが完全に閉まっていない状態でドアロックがかかり、ドアの密閉不良を引き起こし、蒸気漏れが発生する可能性のあることを確認しました。このため製造元では当該ドアロック機構の構成部品であるドアフックの交換を行う自主改修に着手することを決定しました。これを受けて弊社においても改修対象となる装置に関して、同自主改修の実施を決定いたしました     |
| 55 | 2-7306 | 2月10日       | 眼科用レーザ角膜手術装置  | フェムトセカンドレーザ VISUMAX            | カールツァイスメディテック株式会社    | 海外において当該機器に使用している無停電電源装置(以下、UPS)において内部の部品から発煙や異臭が発生する故障を受け付けました。<br>製造先での調査の結果、UPSに使われているバッテリーテスト回路部品に設計上の不備があり、部品が高温になることで発煙や異臭が発生するおそれがあることが判明しました。本事実を改善するため、該当のUPSを交換する自主改修を実施します。<br>現在までに当該事実を起因とする健康被害の発生は報告されていません。                             |
| 56 | 2-7305 | 2月10日       | 人工心肺用回路システム   | キャピオックスカスタムバック                 | テルモ株式会社              | 社内調査により、平成27年2月9日付の承認整理届の中に含まれている構成部品が、一部の製品に使用されていることが判明したため、当該構成部品を使用したすべての製品を自主的に回収することといたします。   |
| 57 | 2-7303 | 2月7日        | 高周波処置用電動器具    | フォース電気手術器(ラパロヨウハンドセットペンシルグリップ) | コヴィディエンジャパン株式会社      | 手術用電気メス フォース電気手術器(ラパロヨウハンドセットペンシルグリップ)の出力操作の際、出力動作を終了するため、ボタンから指を離したにもかかわらず、出力され続ける状態になる可能性があることを確認し、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。また、本事実が発生する可能性があるロット番号が海外製造業者の調査から特定され、国内の物流記録を確認したところ、1製品番号・計23ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました |
| 58 | 2-7301 | 2月7日        | 吸収性冠動脈ステント    | Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム   | アポット バスキュラー ジャパン株式会社 | 当該ロットにおいて製品箱に添付文書が同梱されていない可能性が否定できないことが判明したため、自主回収を行います。  |

平成28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 | 2-7298 | 1月31日       | 汎用血液ガス分析装置          | 血液ガスシステム ABL9            | ラジオメーター株式会社        | 海外製造元より当該製品にて気泡検知に関するソフトウェアのバグが発見されたとの報告を受けました。本品は、キャリブレーション時に気泡を検知した場合、スクリーン右上のパラメーターが赤く表示され、測定不可能な状態となります。しかしながら、このエラー警告が表示されたまま、本品をシャットダウンし、再起動した場合、当該エラー警告が消失し、サンプル測定が可能な状態となってしまいます。この状態で検体を測定した場合、当該機器は気泡検知のキャリブレーションが不正確な状態であるために、気泡を検出できず、不正確な測定結果を出す恐れがありますため、海外製造元では、改修を行うこととしました。現在のところ日本国内でのこの事象の報告はございませんが、念のため対象シリアルの改修をいたします。 |
| 60 | 2-7297 | 1月30日       | ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 | LABOSPECT 008 α 日立自動分析装置 | 株式会社日立ハイテクノロジーズ    | 顧客先にて精度管理試料の測定を実施されたところ、一部の測定項目の結果が出力されない現象が発生しました。また、別の測定項目に関して精度管理の測定依頼を解除する操作を行った際、測定依頼を取り消すことができない現象が発生しました。調査の結果、特定の条件下で精度管理の測定依頼情報の更新処理において、ソフトウェア処理に一部誤りがあったことが判明しました。ただし、本現象が発生するのは精度管理試料の測定依頼に関してのみです。一般検体は通常通り測定できます。本不具合の対策としてソフトウェアを改修します。   |
| 61 | 2-7295 | 1月25日       | シェーバシステム            | ダイオキスパワー ディスポーザブルブレード    | スミス・アンド・ニューフェー株式会社 | 当該製品の構成部品である内筒のコネクタ部につきまして、仕様と異なる部品が使用されていることが判明致しました。そのため、既に流通している製品につきましては、製品の自主回収を実施することと致しました。   |
| 62 | 2-7293 | 1月24日       | パルスオキシメータ           | ベッドサイド SpO2モニターリングシステムJP | コヴィディエンジャパン株式会社    | 当該装置を使用中に本体正面のディスプレイに表示されているSpO2、脈拍等がフリーズしたという事例が報告されました。海外製造元で調査を実施した結果、WiFi通信が途絶えた状況が長時間継続された状態で使用された場合、当該事象が発生することが確認されました。このため、当該事象に対応した修正ソフトウェアをインストールする自主改修を実施することと致しました。  |
| 63 | 2-7292 | 1月24日       | 半自動除細動器             | ライフパック1000               | フィジオコントロールジャパン株式会社 | 本製品海外製造所より、ライフパック1000にて予期せぬ電源の遮断を引き起こした事例が海外で34件あり、調査を進めたところバッテリーパックの端子と、これを受けるLP1000本体側接触子との間に出来る酸化物が原因であることが判明しました。これを受けて、製造所では対象となる製品を特定し改修することを決定しました。   |
| 64 | 2-7291 | 1月24日       | 間欠泌尿器用力カテーテル        | ウロダイナミック カテーテル           | エダップテクノメド株式会社      | 「ウロダイナミック カテーテル(一般的名称:間欠泌尿器用力カテーテル)」を添付文書を未同封のまま代理店に送付してしまったため回収を決定いたしました。尚、対象品は代理店に連絡し回収する手続きは完了しており、エンドユーザーが誤って使用することはありません。   |

平成28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  |
|----|--------|-------------|---|---|----------------------------------|---|
| 65 | 2-7289 | 1月19日       | 短期的使用鼻咽喉頭エアウェイ                                    | ナステントクラシック  | seven dreamers laboratories 株式会社 | 経路は不明ですが、製品すべてが胃内に入っていることがレントゲン写真で確認されました。考えられる経路は口腔ルートと鼻腔ルートの2ルートです。今回の体内に入った経路は不明ですが、安全にご使用いただくために万全を期すための策を講じるまで、今後、同様の事象が発生しないように全品を自主回収することといたしました。  |
| 66 | 2-7288 | 1月18日       | 新生児・小児用人工呼吸器                                      | ハミングビュー   | 株式会社メラン                          | ソフトウェアの不具合により、PCモード(従圧換気)を経ないでVCモード(従量換気)を使用した場合、一回換気量や高吸気圧アラームなどの設定値に関わらず、高吸気圧アラーム発生後も圧力が上昇し、異常圧力アラーム発生まで圧力の上昇が継続するという不具合があることが判明しました。そのため、装置のソフトウェアを修正する自主改修を実施します。なお、不具合の発生を受け、直ちにVCモードでの使用停止の通知を行いました。  |
| 67 | 2-7287 | 1月18日       | 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル                                 | 大動脈閉塞用バルーンカテーテル   | 秋田住友ベーク株式会社                      | 本品のカテーテルシャフトに印刷している目盛りについて、本来カテーテル先端部から10cmの位置から印刷されているところが、約6.6cm地点から印刷されているものがありました。目盛り位置以外の本品の品質には何ら異常はございません。工程調査の結果、当該仕様品番の製品について、同様な不具合が発生する可能性があることを確認しましたので、滅菌有効期限内(製造後3年間)の全てのロットについて自主回収を行います。  |
| 68 | 2-7286 | 1月18日       | アーム型X線CT診断装置                                      | オージェソリオシリーズ   | 朝日レントゲン工業株式会社                    | 平成28年12月13日に当社CT装置(型式:AUGE SOLIO Z CM)を用いて撮影中に装置が転倒し、患者が擦過傷、打撲する事故が起きました。通常、装置の転倒防止のため、床面に装置の土台(ベース)部と壁面にボルト固定を行いますが、本装置は固定されていませんでした。ボルトで固定されていない場合、本装置と同型式、同タイプベース(フラットベース)の装置は転倒の恐れがあるので、ボルトでの固定の有無の確認(改修)を行うこととしました。  |
| 69 | 2-7285 | 1月18日       | (1)モータ付自動絞り加速装置用コリメータ<br>(2)-(3)汎用画像診断装置ワークステーション | (1)ノバリス放射線治療計画システム<br>(2)iPlan ステーション<br>(3)ブレインラボ iPlan Net Server | ブレインラボ株式会社                       | ペンシルビームのアルゴリズムが参照するデータは、あらかじめ規定されたサイズの照射野についてのマルチリーフコリメータ(MLC)の照射野の線量計算から得られ、iPlan RT Physics Administrationを用いて格納され、放射線治療計画に含まれる各ビームの線量については、これらの測定値を基に計算されます。ビームの等価照射サイズが測定照射野サイズに相当しない場合、測定値が適切に補間されます。製造元の調査により、ブレインラボの放射線治療計画用ソフトウェアに関して、MLCで形成された小照射野での線量計算にペンシルビームアルゴリズムを使用した際に、低精度で計算が行われるために、照射野が小さくなるにつれて、または、等価照射野サイズが測定照射野サイズの値から離れるにつれて、特定の治療設定においては十分な量のモニターユニット(MU)が算出されなくなり、照射される線量が計画よりも少なくなることが判明しました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。 |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等          | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-----------------------|--|-------------------|---|
| 70 | 2-7284 | 1月18日       | (1)-(3)解析機能付きセントラルモニタ | (1)無線式セントラルユニット ORG-9100<br>(2)セントラルモニタ CNS-9601<br>(3)セントラルモニタ CNS-6101 | 日本光電工業株式会社        | お客様から、電源投入時に装置の設定条件が初期化されたとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、一部の装置において、装置内部のイニシャルクリアスイッチが押されたままの状態になっている可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、スイッチの点検を実施し、スイッチが故障している場合は製品を交換する自主回収を実施します。   |
| 71 | 2-7283 | 1月17日       | 血球計数装置                | 全自動血球計数器<br>MEK-9100<br>セルタックG   | 日本光電工業株式会社        | 海外のお客様から、電源スイッチを押しても電源が入らず、検査を実施できなかったとの報告を受けました。弊社にて調査の結果、装置内部の電子基板に設計上の不備があり、電子部品が破損して電源が入らなくなる事象が発生する可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、該当の電子基板を交換する自主改修を実施します。  |
| 72 | 2-7282 | 1月17日       | 炭酸ガスレーザ               | ピュアYM<br>レーザーF   | 株式会社吉田製作所         | 構成品の先端チップで反射角度が承認事項と異なる仕様外品の出荷を確認しましたのでこれを回収いたします。  |
| 73 | 2-7281 | 1月17日       | 定置型保育器                | オメガ ジラフ<br>オムニベッド  | エア・ウォーター株式会社      | 当該製品に使用されている電源コードの内、特定の時期に製造、出荷された電源コードについて過熱(オーバーヒート)が発生する可能性があることが製造元にて確認されました。過熱により電源コードのプラグ接続部より発火、発熱、スパーク等が発生する可能性があるため、対象の電源コードを全数交換する改修を実施することといたしました。   |
| 74 | 2-7277 | 1月11日       | 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置   | ダイクロマスキヤン<br>DCS-900FX   | 株式会社日立製作所         | 一部のソフトウェアバージョンの製品にて、大腿骨解析を行う際の骨部領域の指定方法によっては、正しく骨密度を測定できない場合があることが判明したため、ソフトウェアの更新を実施いたします。   |
| 75 | 2-7274 | 1月11日       | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ   | マイデイ   | 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ベースカーブ(BC)及び直径(DIA)が正しくないとの苦情があり、当該製品の製造所において調査した結果、製造ラインで試作品から実生産品へ製造を移行する際に、印刷機器を制御するソフトウェアにエラーが生じ、実生産品の製造前に印字情報をマニュアルで更新しましたが、BC及びDIAのデータが更新されていなかったことが判明しました。製造所の調査結果から、不具合の発生は当該5ロットに限定されていると判断し、当該5ロットを自主回収することと致しました。 |

平成28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   |
|----|--------|-------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|--|
| 76 | 2-7271 | 1月10日       | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置    | 大動脈内バルーンポンプ<br>CARDIOSAVE   | ゲディングゲグループ・ジャパン株式会社 | 海外製造元データスコープ社は、CARDIOSAVEに使用されている専用のリチウムイオンバッテリーに関して、報告された顧客苦情から懸念される問題が生じる可能性を確認しました。専用のリチウムイオンバッテリーを誤って落下させた場合、損傷により発煙や発火に至るおそれがあります。添付文書の使用上の注意欄においても、専用のリチウムイオンバッテリーを誤って落下させた場合、火災、爆発、あるいはひどいやけど等に至るおそれのあることを記載しています。以上のような経緯から、海外製造元データスコープ社はリチウムイオンバッテリーに落下注意シールの貼付及び、リチウムイオンバッテリー搬送及び保管用の専用バッテリーケース(再使用可能)ならびにバッテリーの取外しと保管の手順(説明書及びUSBフラッシュメモリ)を提供し、リチウムイオンバッテリー落下について注意喚起する自主改修に着手することを決定いたしました。これを受けて弊社においても、日本国内に流通している対象機器に対して、同自主改修に着手することを決定いたしました。                   |
| 77 | 2-7269 | 1月4日        | 一時的使用ペーシング機能付除細動器   | ライフパック15                    | フィジオコントロールジャパン株式会社  | 製品に使用されている一部ロットのリレー内部に製造工程で残留物が残り、除細動が出来なくなる可能性があるため   |
| 78 | 2-7268 | 12月28日      | 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット | ステルスステーションナビゲーションシステム付属品(2) | 日本メドトロニック株式会社       | 当該ポインタプローベがナビゲーションシステム上で別の型番のプローベ(トレーサープローベ)として認識されるとの不具合報告を受け、製造元にて調査した結果、製造過程でトレーサープローベとしてプログラミングしたロット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致しました。   |
| 79 | 2-7267 | 12月28日      | インピーダンスオージオメータ      | インピーダンスオージオメータ RS-M1        | リオン株式会社             | 2016年7月26日、本製品を使用している医療機関より、以下の報告がありました。<br>【症状】<br>(1)インピーダンスオージオメータRS-M1でチンパノメトリーの検査後、検査データの転送キーを1回押したが、複数回、転送キーを押したような動きとなった。検査データシステムでは約3秒間隔で、データ受信をパラパラと行ったとのこと。(操作を行った方に対して、複数回、転送キーを押しているかを確認したが、1回しか押していないとのこと。)<br>(2)上記(1)の症状後、インピーダンスオージオメータRS-M1に残っている一番目の被検者(*)の検査データをクリアして、2番目の被検者(*)の検査を実施し、検査データを送信した。再度、インピーダンスオージオメータRS-M1で転送キーを押すと、検査データシステムでは(1)の検査データが表示された状態となる。もう一度、転送キーを押すと、2番目の検査データが表示されたとのこと。その後、何回押しても、2番目の検査データが表示されたとのこと。<br>本事象を改善するため自主改修を実施いたします。 |
| 80 | 2-7265 | 12月27日      | 導尿管チューブ             | ストリップメニスコメトリチューブ            | エコー電気株式会社           | 製造販売届出書では有効期限1年と記載しておりますが、安定性試験にて確認した3年を製造販売ラベルに記載したことで、製造販売届出書と製造販売ラベルに齟齬が生じたため。  |

平成28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  |
|----|--------|-------------|---|---|------------------------|---|
| 81 | 2-7264 | 12月27日      | (1)-(2)軟性内視鏡用洗浄消毒器  | (1)内視鏡洗滌消毒装置 OER-3<br>(2)内視鏡洗浄消毒装置 OER-4  | オリンパスメディカルシステムズ株式会社    | 消毒工程中に、本製品の洗剤ノズルから洗剤が継続して垂れる現象が確認されました。垂れた洗剤が洗浄槽の消毒液と混ざると、ポータブル濃度チェッカーPC-8000(当社指定濃度測定器)を用いた濃度測定で、実際の消毒液濃度よりも高い値が表示されることがわかりました。そのため、PC-8000の使用停止のお願いと、対象製品の自主改修を行なうこといたしました。   |
| 82 | 2-7263 | 12月27日      | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置  | インテグリスアルーラフラットディテクター  | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 海外製造元の傾向分析により、本製品のソフトウェアリリース8.2の装置で使用されている特定の低電圧DC電源の故障率が上がっていることがわかりました。海外製造元より、この対策として、この故障率の上がっている特定の低電圧DC電源を交換するとの連絡を受けましたので、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。   |
| 83 | 2-7261 | 12月27日      | 骨手術用器械  | PFNA手術用器械セット  | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社    | 本品は、大腿骨の骨接合手術等の骨手術において、インプラントを挿入するためにハンマーにて軽く叩きながら使用する手術器械です。この度、本品を使用してインプラントを挿入した際、本品のハンドル部分が外れる事例の報告を国内外で受理しました。海外製造元の調査の結果、本品のハンドル部分の溶接が、ハンマリングによる負荷に耐えられる設計でなかったため、使用中に溶接が剥がれ、ハンドル部分が本体から外れてしまう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。 |
| 84 | 2-7259 | 12月27日      | (1),(4),(6)直腸向け超音波診断用プローブ<br>(2)手持型体外式超音波診断用プローブ<br>(3)(8)削除<br>(5),(7)非血管系手術向け超音波診断用プローブ | (1)BK 直腸用トランスデューサー<br>(2)手持型体外式トランスデューサー<br>(3)削除<br>(4)直腸用トランスデューサー8848型<br>(5)BK非血管系手術向けトランスデューサー<br>(6)トランスデューサー8838型<br>(7)手術用トランスデューサー8816型<br>(8)削除 | 株式会社ICST               | 当該製品に係る医療機器等外国製造業者認定(登録)更新手続きを失念し、有効期限が平成28年8月6日付けで失効していたことが同年11月10日に判明致しました。判明日には製造販売を中止し、11月30日付けで登録申請書を提出しましたが、平成28年8月7日から11月10日までに当該外国製造業者において製造販売された製品は製造業登録が失効した状態で製造されたものであり認証不適合品となるため、当該製品を自主回収することと致しました。                               |
| 85 | 2-7257 | 12月26日      | 超音波プローブ穿刺針用キット  | シブコ AccuSITE ニードルガイド  | センチュリーメディカル株式会社        | 当該製品の法廷表示ラベルの記載内容に関して、認証番号が「221AFBZX00131000」と記載すべきところを「21200BZY00226000」、販売名が「シブコAccuSITEニードルガイド」と記載すべきところを「シブコプローブカバー/バイオプシーニードルガイドセット」と誤記載していたことが判明した為、自主回収を行うことと致しました。  |

平成28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  |
|----|--------|-------------|--|---|------------------------|---|
| 86 | 2-7256 | 12月26日      | (1)-(2)骨手術用器械(整形外科用バー)   | (1)Matrix Mandibleシステム手術器械<br>(2)(旧Matrix Mandible手術器械セット)                                  | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社    | 当該製品は、骨接合手術等の骨手術に使用する単回使用の手術器械です。国内において、当該製品については単回使用医療機器として輸入及び販売を行うべきところ、複数回使用可能医療機器として情報提供がなされ運用されていることが判明しました。患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することと致しました。   |
| 87 | 2-7255 | 12月26日      | 汎用血液ガス分析装置   | GASTAT-navi センサーカード   | 株式会社テクノメディカ            | 当該製品は汎用血液ガス分析装置”GASTAT-navi”専用の単回使用品です。日本国内の医療機関より、センサーカードを装置本体に挿入した段階でQRコードエラーが発生するとの報告があり、調査の結果、一部の装置で読み取りの出来ない誤ったQRコードが貼り付けられていることが判明したため、自主回収の措置を取ることといたしました。   |
| 88 | 2-7251 | 12月22日      | (1)据置型デジタル式汎用X線診断装置<br>(2)据置型デジタル式汎用X線診断装置<br>(3)据置型診断用X線発生装置<br>(3)据置型診断用X線発生装置 | 診断用X線装置 RAD speed Pro<br>診断用X線装置 DR-X D 101<br>診断用X線高電圧装置 UD150B-40<br>診断用X線高電圧装置 UD150L-40 | 株式会社島津製作所              | JIS規格の変更に伴い、平成27年10月以降に出荷される装置は変更後の基準に適合する必要があるが、X線管球を駆動するユニットであるスタータ(SA-60)について、変更後の規格に適合しない品があることが判明しました。該当装置について、JIS規格に適合したユニットとの交換を自主改修として実施いたします。  |
| 89 | 2-7249 | 12月22日      | 植込み型病変識別マーカ  | マイクロマーク   | デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社   | 日本承認品とは異なる原材料を使用した部品部があり、海外で製造販売されている製品が誤って日本に輸入・販売した。  |
| 90 | 2-7247 | 12月21日      | 全身用X線CT診断装置  | IQon スペクトラル CT  | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 外国製造業者において、日本国内の医療機関で確認された事象を調査した結果、本製品の操作コンソール及び独立型画像処理コンソールにおいて、ソフトウェアに起因する以下の2つの問題から、保存画像に付帯するデータタイプの注釈が正しくない場合があることがわかりました。<br>1.フィルム出力する際及び保存する際の注釈の問題<br>スペクトル結果をフィルム出力機能から出力し、その次にフィルム出力機能から新しいシリーズを保存する場合、新しいシリーズのすべての画像の注釈は最初にフィルム出力機能から出力したデータタイプと同じデータタイプを示します。<br>2.シリーズに保存する際の注釈の問題<br>スペクトルCTビューア内で、既に名前の付けられたシリーズに別のデータタイプのスペクトル画像を追加する場合、データタイプの混在したシリーズが作られますが、そのシリーズの説明はシリーズ内の画像の元のデータタイプを示し、シリーズ内の画像は1つのデータタイプの注釈が付けられるため、追加した画像には別のデータタイプの注釈が付けられます。<br>外国製造業者より、その対策として、ソフトウェアをアップデートするとの連絡がありましたので、弊社においても自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。 |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等            | 回収理由  |
|----|--------|-------------|--|--|---------------------|---|
| 91 | 2-7246 | 12月21日      | 挿管用喉頭鏡   | Timesco喉頭鏡   | スミスメディカル・ジャパン株式会社   | 製品のパッケージラベルに表示された製品品番、ブレードサイズ(マッキントッシュ型幼児用 No.1)およびロットと異なる製品品番、ブレードサイズ(マッキントッシュ型子供用 No.2)、ロットの製品が、パッケージ内に包装されていたとする苦情が報告されました。調査の結果、当該ロットについて、パッケージラベルの表示品番、サイズ、ロットと製品本体の品番、サイズ、ロットに相違が認められましたので、患者様の安全性を重視し、当該製品の自主回収を行うことにいたしました。   |
| 92 | 2-7245 | 12月21日      | 汎用超音波画像診断装置  | 汎用超音波画像診断装置 アキュソン SC2000   | シーメンスヘルスケア株式会社      | 輸入先製造元による汎用超音波画像診断装置「アキュソン SC2000」の継続的な品質管理プロセスの一環として検証したところ、附属品であるZ6Ms経食道プローブの「収集エラー」メッセージの表示および接続部を覆う材質の劣化について報告を受けました。ただし添付文書に記載されています附属された漏れ電流試験器による漏れ電流テストに合格した場合、かつ術前にZ6Ms経食道プローブを接続して作動する場合は、Z6Ms経食道プローブを引き続きご使用いただけます。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はZ6Ms経食道プローブ本体に問題があると報告を受けました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともに対象となるZ6Ms経食道プローブの交換作業を改修として実施します。 |
| 93 | 2-7244 | 12月21日      | (1)エチレンオキサイドガス滅菌器<br>(2)エチレンオキサイドガス滅菌器<br>(3)エチレンオキサイドガス滅菌器<br>(4)エチレンオキサイドガス滅菌器 | (1)ユヤマクレープ「YS-A-C44EJ」<br>(2)ユヤマクレープ「YS-A-C44E」<br>(3)ユヤマクレープ「YS-A-C64EJ」<br>(4)ユヤマクレープ「YS-A-C64E」 | 株式会社湯山製作所           | 国内において、当該品(ユヤマクレープ「YS-A-44EJ」)が運送中に酸化エチレンガスが漏れる事故が発生したという報告を受けました。原因は、ガスボンベから缶体内にガスを供給する配管間のガス電磁弁の閉塞不良(ゴム製リングの変形)のために、短時間で定量以上のガスが缶体内に供給され、ドアからガスが漏れたものと推測されます。<br>そのため、当該品でゴム製リングのガス電磁弁を搭載しているロットに対して、各施設に訪問し、ガス漏れがないかの点検及びゴム製リングでないガス電磁弁の交換の改修を実施します。   |
| 94 | 2-7243 | 12月21日      | 軟性内視鏡用洗浄消毒器  | 内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズNeo  | 株式会社アマノ             | 当該製品の製造工程においてソケットコンタクトの上下が逆向きに挿入されているコネクタが確認されたため、当該製品を回収し対象のコネクタ配線の交換を行います。  |
| 95 | 2-7242 | 12月20日      | 電動式歯科用インプラント手術器具(70965002)   | ストローマンサージカルインストルメント  | ストローマン・ジャパン株式会社     | 当該製品をコントラアングルハンドピースに滑らかな装着ができないという報告を受け調査を行ったところ、特定のレーザー刻印機による加工不良の影響でレーザーマーキング部が僅かに膨らみ装着が阻害されたことが判明しました。このため、該当製品の特定ロットを自主回収することとしました。   |
| 96 | 2-7241 | 12月20日      | 人工股関節寛骨臼コンポーネント  | ピナクル Porocoat  | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 当該製品について、承認書に記載のない主たる組立て工程を行う海外製造所で製造されたものが、弊社より出荷されたことが判明しました。そのため、当該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。   |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|----------------------|------------------------|-----------------------|--|
| 97  | 2-7237 | 12月14日      | 一酸化窒素ガス分析装置          | 呼気NOモニター<br>NObreath   | 原田産業株式会社              | 当該製品を使用した国内医療機関からの報告により使用時に操作画面がフリーズする、日付が010101にリセットされると報告がありました。海外製造元にて調査したところ当該ロット品に搭載された基板上の特定パーツ製造取付け手順において不備があったことが判明しました。誤った手順により製造された搭載器では対象製品の一部で画面がフリーズし測定開始できなくなる場合と日付が010101にリセットされる場合があると外国製造業者から報告されています。当該初期不良の可能性のあるロット品を自主回収致します。 |
| 98  | 2-7236 | 12月14日      | 体内固定用大腿骨髄内釘          | TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム | 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、本品のブレードホールが表示と異なる角度の製品が確認され、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、角度が125°の品番が刻印されているものの、実際は130°であ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。   |
| 99  | 2-7235 | 12月14日      | 単回使用整形外科用バー          | シングネチャーカッティングアクセサリー    | 日本ストライカー株式会社          | 当該製品の表面に錆のようなものが付着している製品を、弊社国内の物流センターで検出いたしました。海外製造元における調査の結果、中間製品を保管している際に製造工場建屋の改修がなされた際、一時的に水気にさらされた可能性が判明しましたため、海外製造元では建屋の改修がなされた際に特定の製品保管場所に保管されていた可能性のある製品を対象に自主回収を実施することいたしました。本邦におきましても、対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施します。                         |
| 100 | 2-7231 | 12月13日      | 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット | スリープセーフアクセサリ           | フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社 | 弊社が製造販売いたしております自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット【製品名：スリープセーフセットプラス】につきまして、海外製造元よりコイル状に巻かれたチューブの溶着過剰が原因と思われる患者接続ラインと排液ラインからの液漏れ問題により自主回収を決定した旨の通知を受領いたしました。本邦におきましては、このような液漏れの報告は受理いたしておりますが、海外製品と同一ラインで製造された製品を輸入しておりますことから、本邦におきましても下記の通り自主回収を行うことを決定いたしました。   |
| 101 | 2-7230 | 12月13日      | 多用途血液処理用血液回路         | 血液回路                   | フォルテグロウメディカル株式会社      | 医療機関より当該製品の血液側ポンプチューブ入口側、出口側の接続チューブが捻じれている(キンク)との報告を受領しました。調査の結果、包装形態を変更した特定のロットから同様の捻じれ(キンク)が散見されました。よって、同様に捻じれ(キンク)のある製品の混入の可能性が否定できない製品に対して自主回収することに致しました。  |
| 102 | 2-7228 | 12月12日      | 歯冠用硬質レジン             | ミヤビデンチン A3.5           | デンツプライ三金株式会社          | 販売店より「ミヤビ デンチン A3.5、ロット番号 150115A」のパッケージに「ミヤビ オペークデンチン A3.5」が入っていたとの連絡があり、弊社の在庫を確認した結果同様の不具合が認められたため、当該ロット製品を自主回収致します。   |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|---|---|--------------------|--|
| 103 | 2-7227 | 12月12日      | (1) ポジトロンCT組合せ型SPECT装置<br>(2) ポジトロンCT組合せ型SPECT装置<br>(3) 核医学診断用検出器回転型SPECT装置 | (1) デジタルガンマカメラ E. CAM<br>(2) デジタルガンマカメラ E. CAM Signature<br>(3) デジタルガンマカメラ Symbia E | 東芝メディカルシステムズ株式会社   | 当該装置において、寝台昇降装置支柱に被検者の毛髪が絡まった場合、危害が発生する可能性があるため、対策を実施すると報告を、製造元であるシーメンス・メディカル・ソリューションズUSA社より受領いたしました。このため、弊社といたしましては、対策を改修として実施いたします。  |
| 104 | 2-7226 | 12月9日       | 単回使用骨手術用器械  | 内固定用器具器械(滅菌済)   | 日本ストライカー株式会社       | 国内で滅菌包装の封がされていない苦情が報告されました。<br>海外製造元における調査の結果、海外の滅菌包装業者において、滅菌包装の切断箇所を間違える作業ミスにより封印部分がない製品が出荷されたことが判明しましたため、海外製造元では当該作業者が作業を行ったロットを対象に自主回収を実施することにいたしました。本邦におきましても、対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施します。  |
| 105 | 2-7225 | 12月9日       | ポリグリコール酸縫合糸   | サフィール   | ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 | 海外の医療機関において、製品の個包装開封時に縫合糸が切れて使用できない状態であったとの報告を受け、海外製造元で調査した結果、当該製品の滅菌個包装内のアルミパウチ部において気密性が保たれていないことが確認され、製造工程にて発生した可能性が示唆されました。弊社と致しましては、当該部位から空気中の水分子が混入し、縫合糸に影響した可能性を完全に否定出来ないことから当該製品の製品の有効性への影響を考慮し、当該ロット製品を自主回収することとしました。                  |
| 106 | 2-7220 | 12月6日       | 放射線治療計画プログラム  | 放射線治療計画プログラム Monaco   | エレクタ株式会社           | Dose weighting modeを使用して3D Planを作成するとき、ユーザーが計画を再スケールリングし、「リセット」を選択してウェッジ角度を変更する場合、計画線量とMUは再スケールリング前の元の値に戻す必要があります。システムは正しく編集された"Wedge field"を復元する代わりに、計画内の他のすべてのビームに対して縮尺再設定値を誤って適用される事が判明しました。<br>この問題を解決するため、修正パッチ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。 |
| 107 | 2-7219 | 12月6日       | 放射線治療計画プログラム  | 放射線治療計画プログラム Monaco   | エレクタ株式会社           | CTスライスデータに「XX.X50mm」の位置が含まれている場合、画面に表示される輪郭のグラフィックと最適化や線量計算に使用される輪郭データで、一致しない部分がボリュームに生じる可能性がある。そのため、最適化の際に誤ったストラクチャボリュームが使用されたり、患者の一部の領域に不正な電子密度が割り当てられる恐れがある事が判明しました。<br><br>この問題を解決するため、修正パッチ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。                     |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等   | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|---------------|---|------------|--|
| 108 | 2-7218 | 12月6日       | 放射線治療計画プログラム  | 放射線治療計画プログラム Monaco   | エレクタ株式会社   | MUまたはDose weighting modesのいずれかを使用して3D計画を作成するとき、ユーザーが医師の意図するRxの線量および/またはフラクション数、そしてその後、ウェッジ角を変更した場合、MU値が間違っただけでスケールされる事が判明しました。そのMUのスケールは、フラクション(照射回数)の変更に直接比例することが判明しました。<br>この問題を解決するため、修正パッチ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。   |
| 109 | 2-7217 | 12月6日       | 放射線治療計画プログラム  | 放射線治療計画プログラム Monaco   | エレクタ株式会社   | 当該製品のVer3.10以上において、あるワークフローにて輪郭の編集(拡大、移動、コピーなど)を行います。その後、それらの一部のスライスにて輪郭を削除後、同じセッション(輪郭編集)で保存した場合に削除した輪郭が残ります。また、前述のとおり同じセッションへ保存したが、スタディセットの保存をしなかった場合、再度ワークフローを開いて作成される治療計画においては、削除した輪郭が、BEVではまだ存在するものとして表示される一方、Transverse,Sagittal,Coronal像では、削除済みとして表示されます。そのためDVHとストラクチャーコントロールで報告されるストラクチャーの合計ボリュームに齟齬が発生する事が判明しました。<br><br>この問題を解決するため、修正パッチ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。 |
| 110 | 2-7216 | 12月6日       | 超音波治療器        | 「フタワソニック(F-Sonic)」の付属品 ACアダプター  | 株式会社ラビ     | 当該製品は、電池またはACアダプターを電源として動作する製品であり、ACアダプターは、別売(オプション)品です。<br>回収対象のACアダプターにおいて、承認書に記載された製造方法と異なっていること、承認書記載事項を満たしていないことが判明したことから、ACアダプターを自主回収します。<br>なお、製品本体は承認内容を満たしており、乾電池による使用ができることからアダプターのみ回収いたしました。  |
| 111 | 2-7214 | 12月2日       | (1)-(3)手術用照明器 | (1)手術用无影灯 デネブLED700 O-2<br>(2)手術用无影灯 デネブLED700 OMC<br>(3)手術用无影灯 デネブLED500 OMC | 美和医療電機株式会社 | 当社の製品を製造している外国製造業者が、他社(米国)へOEM生産・供給した製品(天井吊下型 モニタ・アーム)に於いて、天井懸垂機構の水平アームが軸の付け根で外れたインシデントが報告されました。<br>この製品は当社の製品と設計・構造が同じであり、製造ラインも共用されているため、当該品と同じ期間に製造された製品について、全数の安全点検を実施しておりましたところ、製造不良が疑われる水平アーム1本を含む製品が1台発見されたため、同様の不具合の発生を否定出来ないことから自主改修を実施します。   |

平成28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 | 2-7213 | 12月2日       | 電位・温熱組合せ家庭用医療機器             | キュアリー  | 日本電熱株式会社                 | 「一晩使った後、朝電源ボタンをおして電源を切ったが、コンセントをつないだままにしておいたら、しばらくしてみたら電源がついていた」との報告がありました。<br>当該製品は、通常、温熱治療を開始すると8時間タイマーが働き、8時間経過すると自動的に電源が切れるが、調査した結果、このタイマーがOFFする前に電源ボタンを切った尚且つ電源プラグを差したままにした場合、プログラムの不具合により、治療開始から8時間経過後に再度自動的に電源が入り、その後再び8時間タイマーでの治療が開始されることが判明しました。<br>電源プラグを差したまま上記の操作で製品を使用すると、治療時間が予期せず長くなる恐れがあるため、回収することとしました。 |
| 113 | 2-7211 | 11月30日      | 単回使用手術用ステープラ                | Visistat スキンステープラ  | テレフレックスメディカルジャパン株式会社     | 海外において、滅菌包装パッケージのシールが不完全なものが含まれていることが判明したため、海外製造元より、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡を受けました。このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できないことから自主回収を実施いたします。  |
| 114 | 2-7210 | 11月30日      | (1)-(2)据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置 | (1)アドバンテックスL/U-Cシステム<br>(2)循環器用X線装置アドバンテックスLCシリーズ  | GEヘルスケア・ジャパン株式会社         | 製造元からの連絡により、当該装置の構成部品である画像表示用CRTモニターが製品固定部の経年劣化により、モニターがモニターサスペンションから落下する可能性のあることが確認されました。製造元からの情報を基に、影響のある装置を対象として、モニター固定のチェックとCRTモニターの固定部品を新しい部品に交換する作業を行います。  |
| 115 | 2-7209 | 11月29日      | 定位放射線治療用加速器システム             | サイバーナイフM6シリーズ  | 日本アキュレイ株式会社              | (注1)   |
| 116 | 2-7208 | 11月28日      | 長期使用尿管用チューブステント             | MVUパーキュフレックスステント   | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 医療機関から、品番160-325(6Frのステント)において、カラーコードアダプタにステントを通すと緩いとの情報を受領しました。また、品番160-330(7Frのステント)において、カラーコードアダプタにステントを通せないとの情報を受領しました。調査の結果、特定のロット番号において、160-25(6Frのステント)の包装に7Frのステント用のカラーコードアダプタが梱包されており、160-330(7Frのステント)の包装に6Frのステント用のカラーコードアダプタが梱包されていることを確認しました。従って、該当品番・ロットの自主回収を行います。  |
| 117 | 2-7207 | 11月28日      | (1)-(4)全人工膝関節               | (1)FINE人工膝関節(P SF-CoC)<br>(2)FINE人工膝関節(C RF-CoC)<br>(3)FINE人工膝関節(C RF-TiM)<br>(4)ファイン人工膝関節(C RF) | 帝人ナカシマメディカル株式会社          | 医療機関より大腿骨コンポーネントを使用するために製品を開封したところ、プリスターパックの二次包装が破損していることが報告されました。同一製品の社内在庫を確認したところ、17件の破損が確認されました。このため、当該対象製品の自主回収を行うことを決定しました。   |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                                  | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造販売業者名等           | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|--------------------------------------|--|--------------------|---|
| 118 | 2-7206 | 11月28日      | 麻酔用マスク                               | バリューマスク  | アコマ医科工業株式会社        | 弊社が製造販売業で承認を取得している製品において、承認申請書に記載のない海外製造所で製造されたものが入荷され出荷された可能性がある為、自主回収を実施いたします。  |
| 119 | 2-7204 | 11月25日      | 靱帯固定具                                | PEEK スーチャータック  | Arthrex Japan 合同会社 | 製造元において、機能向上を目的として、本製品を骨等に挿入するために同梱されているドライバーの軸の形状を改良しましたが、この改良により、ドライバーの軸の形状が承認規格を逸脱していることが判明したため、当該製品を自主回収することとしました。  |
| 120 | 2-7202 | 11月24日      | (1)-(3)全身用X線CT診断装置                   | (1)SOMATOM デフィニション AS<br>(2)SOMATOM デフィニション Edge<br>(3)SOMATOM デフィニション フラッシュ | シーメンスヘルスケア株式会社     | 輸入先製造元において、ソフトウェアバージョンVA48A-SP2を搭載する当該装置に造影剤注入器を接続し、連動モード(または接続モード)で使用した場合において、造影剤注入器に組み込まれているファームウェアとソフトウェア間の内部通信エラーにより、予定されたCTスキャンは正しく実行されるものの、造影剤注入器の動作が開始されない潜在的リスクがあることが判明しました。<br>輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はソフトウェアが原因と判断し、システムソフトウェアのアップデートを実施する事にしました。<br>当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。 |
| 121 | 2-7201 | 11月22日      | (1)高周波処置用電動器具<br>(2)電気手術器用ケーブル及びスイッチ | (1)電気メス用付属品(未滅菌)<br>(2)バイポーラ鉗子用コード   | コヴィディエン ジャパン株式会社   | 当該製品において、包装と表示を行う海外製造所が2016年6月に変更されましたが、その薬事手続きがされていなかったことが判明しました。<br>国内で事実が認識され出荷が停止されるまでに計10ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。   |
| 122 | 2-7200 | 11月22日      | 関節手術用器械                              | 関節手術用器械I   | 日本ストライカー株式会社       | 当該製品について、人工股関節寛骨臼コンポーネントと固定した時に、先端スレッド部分が突出しているとの報告を受けて調査を実施した結果、特定期間に製造された当該製品において、スレッド先端の外径が規格より小さく、固定強度が十分ではない可能性があることが判明しました。<br>海外製造元ではその期間に製造されたロットを対象に自主回収を実施することにいたしました。<br>本邦におきましても、対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施します。  |
| 123 | 2-7199 | 11月22日      | 血球計数装置                               | 多項目自動血球分析装置 XNシリーズ   | シスメックス株式会社         | XN-10、XN-20において、反応チャンバ部のヒータ部品が過熱し、断線する可能性があることが判明いたしました。<br>なお断線した場合はエラーが発生し、装置が停止し測定が出来なくなります。<br>医療機器としての有効性に問題があるため自主改修を実施いたします。   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名          | 製造販売業者名等             | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|----------------|-------------------------------|----------------------|--|
| 124 | 2-7198 | 11月22日      | 血球計数装置         | 多項目自動血球分析装置 XNシリーズ            | シスメックス株式会社           | XN-10、XN-20において、フィーダ ASSY No.113のユニット配線コードがピアサ上下機構部に干渉することで、配線コードの被覆が破れ「攪拌動作異常」が発生する可能性がある。エラーが発生すると、装置が停止するため、測定出来なくなる。<br>医療機器としての有効性に問題があるため自主改修を実施いたします。   |
| 125 | 2-7196 | 11月16日      | (1)-(2)単回使用穿孔器 | (1)グランピアA<br>(2)ニューカチットA      | 株式会社セントラル・メディック      | 当該製品は、耳たぶにピアス孔を施す単回穿孔器ですが、承認書に記載された試験が適切に実施できていないこと、また穿孔針の原料の材質が承認書に合致していないおそれがあることが判明致しました。<br>このことにより、製品の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性が考えられるため、使用者の安全を重視し、当該製品を自主回収することに致しました。   |
| 126 | 2-7195 | 11月16日      | (1)-(2)麻酔システム  | (1)アバンスケアステーション<br>(2)アバンスCS2 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社     | 製造元からの連絡により、当該装置のオプション品である大型の引き出しを搭載した装置で、この大型の引き出しを勢いよく閉めた場合に、装置にエラーが発生して機能が停止してしまう可能性があること判明いたしました。このため、製造元の情報を基に、お客様に情報提供を行うことで注意喚起を実施し、大型の引き出しの取り外しを行う改修作業を実施いたします。  |
| 127 | 2-7194 | 11月16日      | 骨髄生検キット        | ARROW オンコントロールシステム            | 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、滅菌包装パッケージのシールが不完全なものがあつたため、当該ロット製品について自主回収を行うと連絡を受けました。このため、日本国内においても同様の不具合の発生が否定できないことから自主回収を実施いたします。   |
| 128 | 2-7193 | 11月16日      | 低周波治療器         | G-TES(ジーテス)                   | 株式会社ホームイオン研究所        | (注2)   |
| 129 | 2-7192 | 11月15日      | 湿式ホットパック装置     | 湿式ホットパック装置 PX-350             | オージー技研株式会社           | 本製品は、患部にあてがう温熱用パックを、必要時に再使用できるように温水で所定の温度にて保存する装置です。<br>発生した事象は、タイマーで設定した時刻に設定の温度まで槽内の湯温が上がらない場合があるという不具合で、最終組立時に製品を初期化したことが原因です。<br>製品の初期化を行うと、ソフトウェアの機種設定が槽内容量の異なる機器になってしまいます。<br>お客様から80℃設定したが温度が60℃にしかならないという不具合情報があり、出荷済みのBG10003、BG10019及び在庫品を確認したところ、両品ともソフトウェアの機種設定に間違いがあることが判明しました。<br>以上のことから、出荷済みの19台も、ソフトウェアの機種設定に間違いがある可能性が極めて高いことが判明致しました。<br>対象となる出荷済みの製品に対して、特殊モード操作にて、ソフトウェアの機種設定をPX-350に修正する改修を行います。 |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|--|---|---------------------------|--|
| 130 | 2-7190 | 11月14日      | (1)-(2)体内固定用プレート / 人工指関節                     | (1)DARCO ロッキングプレート システム<br>(2)スワンソン 人工指関節   | Wright Medical Japan株式会社  | この度、海外製造所であるWright Medical Technology, Inc.より、当該製品の滅菌に関する書類に不備があり、滅菌を保証することができないとの情報を受けました。感染等の健康被害の可能性を否定できないため、自主回収及び患者モニタリングを決定致しました。 |
| 131 | 2-7189 | 11月11日      | (1)-(2)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置<br>(3)据置型診断用X線発生装置 | (1)X線テレビシステム S ONIALVISION safire 17<br>(2)X線テレビシステム S ONIALVISION G4<br>(3)診断用X線高電圧装置 UD150 B-40 | 株式会社島津製作所                 | 特定のX線管装置と組み合わせた場合に、ある使用条件でX線管装置内のアノードディスク(ターゲット)への熱負荷が想定よりも大きくなる可能性があることが判明しました。そのため、ソフトウェアの修正を自主改修として実施します。                             |
| 132 | 2-7188 | 11月11日      | (1)-(3)多用途透析装置                               | (1)透析用監視装置 TR-3000MA<br>(2)透析用監視装置 TR-3300M<br>(3)個人用透析装置 TR-3300S                                | 東レ・メディカル株式会社              | (注3)   |
| 133 | 2-7187 | 11月10日      | (1)人工股関節大腿骨コンポーネント<br>(2)全人工股関節              | (1)NOVATIO Nヒップシステム<br>(2)アキュマッチ人工股関節・Cシリーズ   | イグザクテック株式会社               | 有効期限のバーコード表示に誤表示があることが判明しました。バーコードをスキャンした場合のみ、法定表示ラベルの有効期限より長い誤った有効期限が表示されます。このため、自主回収を行うことを決定しました。                                      |
| 134 | 2-7184 | 11月9日       | 歯科切削加工用セラミックス                                | ノリタケカタナジルコニア  | クラレノリタケデンタル株式会社           | 当該製品に国内用の添付文書が入っているべきところを、誤って海外向け取扱い説明書が同梱されておりましたので、国内用の添付文書を配布する改修を行います。   |
| 135 | 2-7183 | 11月9日       | 汎用検査室用遠心機                                    | Aptio 遠心分離モジュール   | シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 | 改修対象品において、海外製造元より情報提供があり、電源ケーブルのソケットが過熱状態になる可能性があることが分かりました。このため電源ケーブルの交換を自主改修として実施致します。   |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|------------------------|--|------------------------|--|
| 136 | 2-7182 | 11月8日       | (1)-(6)小型包装品用高圧蒸気滅菌器   | (1)サーボクレープTA-S 802M(2)サーボクレープTA-S 402L(3)サーボクレープTA-S 402S(4)サーボクレープTA-C 372L(5)サーボクレープTA-C 332L(6)サーボクレープTA-C 332S | 株式会社東邦製作所              | 当該製品の承認申請時には、48時間判定用生物学的インジケータを使用し、滅菌性能を確認していました。後に、短時間(3時間)判定用生物学的インジケータが普及するようになり、当該製品の使用者から、短時間(3時間)判定用生物学的インジケータを使用した場合、稀に陽性反応になると問い合わせがありました。そのため、当社では、工程順序のプログラムを変更し、滅菌性能を向上させることで、短時間(3時間)判定用生物学的インジケータに対しても対応できるよう改造を行いました。しかし、このプログラムの変更が承認事項内容一部変更に該当していることが発覚したため、プログラムを変更した当該製品について、自主改修することといたしました。 |
| 137 | 2-7180 | 11月4日       | 電動式可搬型吸引器              | レールダルサクシヨニット LSU 4000  | レールダルメディカルジャパン株式会社     | (注4)   |
| 138 | 2-7179 | 11月4日       | 歯科用インプラント手術器具          | トルクラチェット   | 株式会社白鵬                 | 医療機関において、本製品のトルク調整用ノブが回らなくなる又は、空回りしてしまう事象が発生致しました。調査した結果、トルク調整用ノブ内のネジ山に不良があることが確認されましたので、同様の不具合が発生する可能性のある当該ロット製品について、自主回収を行なうことと致しました。  |
| 139 | 2-7178 | 11月4日       | (1)-(2)レーザ式血管形成術用カテーテル | (1)エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル<br>(2)エキシマレーザ血管形成用OSカテーテル  | ディーブイエックス株式会社          | 外国製造元より、製造元社内検査において、滅菌包装の滅菌性の完全性の確保ができていない可能性が確認され(滅菌包装にピンホール)、健康被害発生の可能性は極めて低いものの、自主回収措置を取る旨の連絡を受けました。製造販売業者として入手した情報を精査し、日本国内でも同様の自主回収を決定いたしました。   |
| 140 | 2-7177 | 11月4日       | 骨手術用器械                 | 大腿・脛骨用カッティングブロックアダプター  | ブレインラボ株式会社             | 特定の製造シリアルにおいてパーツの一部が不適切な材料で作られている製品が存在することが判明したため、自主回収を実施いたします。  |
| 141 | 2-7176 | 11月4日       | 全身用X線CT診断装置            | Ingenuity CT シリーズ  | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 海外製造元より、本製品のソフトウェアバージョン4.1.6.XX030の装置において、高分解能頭部スキャンを実行する際、その再構成画像は、画像の不均一性、CT値の5ハンスフィールドユニット以上のシフト、灰白質/白質の分化の低下といった画質低下を示す可能性があり、その対策として、ソフトウェアをアップデートするとの連絡がありました。そのため、弊社においても同作業を自主改修として行うことといたしました。  |
| 142 | 2-7173 | 11月1日       | 下大静脈フィルタ               | 下大静脈フィルタセット  | Cook Japan株式会社         | フィルターを経皮的に静脈内に留置するためのデリバリーシステム(導入カテーテル)の原材料に、承認書に記載のないものがありましたため、使用期限内の製品全てを自主回収することとしました。   |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|--------------------|-------------------------------|---------------------|---|
| 143 | 2-7172 | 11月1日       | 脊椎ケージ              | MectaLIF-TiPEEK Posterior ケージ | メダクタジヤパン株式会社        | 製造業者より、海外で承認されている製品で、一部形状が現行の承認内容と異なる製品(以下、当該製品)が出荷されたとの報告を受け出荷先を調査したところ、当該製品が埋植されている事が判明したため、製造販売業者として当該製品を埋植した患者に対し、モニタリングを行うことと致しました。  |
| 144 | 2-7171 | 10月31日      | カテーテルコネクタ          | Thopaz チューブ                   | 中村医科工業株式会社          | 医療機関からの医療機器安全性情報報告書にて使用前の当該製品を確認したところ、滅菌パウチと当該製品を保護するためのポリエチレン製の袋の間に虫を発見したという報告を受けました。当該製品を製造している外国滅菌医療機器製造会社内における超高度防疫基準のクリーンルームの作業員は入室前に上腕等の露出部を消毒し、無塵衣に着替えて室間圧差のある二重のエアロック室を通過してクリーンルームに入室します。2015年のクリーンルームにおける有害生物防除記録、コロニー形成単位検査結果記録が全て基準に適合していることを確認していることから、当該製品を製造する際、クリーンルーム入室前に何らかの原因で作業員に虫が付着し、二重のエアロック室を通過したという偶発的な混入であると考えられます。また弊社におきまして全数を検査しているものの、構成品に入っていた異物を見落とした可能性を完全に否定することはできないため、安全を期し、当該ロットについて自主回収することに致しました。<br>なお、このような場合であっても、無菌性については問題ないものと考えます。 |
| 145 | 2-7169 | 10月28日      | 非血管系手術向け超音波診断用プローブ | L43K プローブ                     | 株式会社日立製作所           | 特定の製造ロットにおいて、電氣的安全性試験(耐電圧試験)が不適合である製品が一部混在している可能性があることが判明したため、回収を実施いたします。   |
| 146 | 2-7168 | 10月28日      | 歯科用インプラントアパットメント   | Osstem アパットメント                | 株式会社OSSSTEM JAPAN   | 承認とは異なり、形状が軽微に変更された製品(韓国国内流通品)が梱包され、また、本梱包箱の表示ラベルにも記載必要事項の欠落(一般的名称、販売名、承認(届出)番号)が見出されたため、回収することにいたしました。   |
| 147 | 2-7166 | 10月28日      | 単回使用骨手術用器械         | 滅菌済ガイディングツール(単回使用)            | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 本品は、骨手術において骨の穿孔を行う際に用いる手動式の骨手術用器械です。この度、海外製造元において、本品の滅菌包装が開封しづらいとの苦情報告を受理し、調査を行ったところ、同じ包装資材ロットにて製造された製品において同様の事象が発生する可能性が考えられるため、対象製品を自主的に回収を行うことと致しました。  |
| 148 | 2-7165 | 10月28日      | 超音波骨密度測定装置         | 超音波踵骨測定装置 A-1000 EXP II       | 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、修理の際に当該装置の底板の部品である「ベースアッセンブリー」と呼ばれる部品の交換作業を行ったとき、「ベースアッセンブリー」に貼られている製造ラベルを張替えずに交換作業を終え、当該装置に製造ラベルが貼付されていない状態になっている可能性があることが確認されました。製造元からの情報を基に、「ベースアッセンブリー」の交換実績のあるすべての装置を対象として当該装置の検査を実施し、問題のある装置には製造ラベルを貼る改修作業を行います。  |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                      | 一般的名称又は薬効分類名                                 | 製造販売業者名等           | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|--------------------------|--|--------------------|---|
| 149 | 2-7164 | 10月28日      | 処置用対極板                   | 3M ユニバーサルプレート                                | スリーエムジャパン株式会社      | 当該製品は、手術時に使用する単回使用の対極板ですが、導電性ゲル面の上に透明のフィルムが1枚余分に貼られているもので、そのまま使用した場合熱傷を生じる可能性があるため、自主回収を実施します。  |
| 150 | 2-7161 | 10月26日      | (1)-(2)汎用画像診断装置ワークステーション | (1)iPlanステーション<br>(2)ブレインラボ iPlan Net Server | ブレインラボ株式会社         | 製造元の調査により、Elekta Agility Multileaf-Collimator(MLC)と放射線治療計画用ソフトウェアiPlan RTDose/iPlan RT バージョン4.5.3および4.5.4の組合せにおいてのみ、オプション機能であるBrainlab Pencil Beam線量計算アルゴリズムが正確に評価・表示されず、一つのアイソセンタで複数の別の標的体積を同時に照射する特定の計画が影響を受けることが判明いたしました。この不具合を解決するため、改良版ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。 |
| 151 | 2-7159 | 10月25日      | (1)-(2)植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | (1)リストアセンサー<br>(2)リストアセンサー SureScan MRI      | 日本メトロニック株式会社       | 脊髄刺激装置(以下 刺激装置)を充電するためのリチャージャの画面が暗くなり、本体のボタンを押しても反応せず、ピープ音が5秒おきに鳴るといった事象の増加について海外製造元より報告を受けました。本事象はリチャージャのリセットスイッチを押すことで回復し充電可能となります。またAC電源をリチャージャに接続することで回避できることが判明しているため、医療機関に対しリセット方法及び回避方法に関する情報提供を実施すると共に事象が発生したリチャージャを交換致します。   |
| 152 | 2-7158 | 10月25日      | 振せん用脳電気刺激装置              | アクティブRC                                      | 日本メトロニック株式会社       | 振せん用脳電気刺激装置(以下 刺激装置)を充電するためのリチャージャの画面が暗くなり、本体のボタンを押しても反応せず、ピープ音が5秒おきに鳴るといった事象の増加について海外製造元より報告を受けました。本事象はリチャージャのリセットスイッチを押すことで回復し充電可能となります。またAC電源をリチャージャに接続することで回避できることが判明しているため、医療機関に対しリセット方法及び回避方法に関する情報提供を実施すると共に事象が発生したリチャージャを交換致します。  |
| 153 | 2-7157 | 10月21日      | 骨手術用器械                   | MDM 臨床的骨測深器                                  | 株式会社日本エム・ディ・エム     | 該当製品は、骨の厚みを測り、スクリューの長さを選定するための工具です。目盛表記とスクリューの長さが合わないという報告を受け調査したところ、刻印が不適切であることもを発見しました。これにより、短いスクリューを選定してしまう可能性が考えられたことから、当該ロットの自主回収を行うことと致しました。  |
| 154 | 2-7154 | 10月20日      | 脊椎内固定器具                  | アーセナルスパイナルフィクセーションシステム                       | 株式会社アルファテック・パシフィック | 同社では、製造元より、2015年9月より2016年10月までに出荷されたセットスクリューのロットの一部に、セットスクリュー径の規定サイズを超えたものが製造されていた、との報告を受けました。適正なご使用において不具合は生じないと考えておりますが、さらなる安全確保のため、市場からの製品の回収および患者モニタリングを実施することと致します。  |

平成28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 | 2-7153 | 10月19日      | 全身用X線CT装置            | 全身用X線CT診断装置<br>Supria    | 株式会社日立製作所                     | (注5)  |
| 156 | 2-7152 | 10月18日      | 非コールド型換気用気管チューブ      | SHERIDAN<br>気管チューブ       | テレフレックス<br>スメディカル<br>ジャパン株式会社 | 海外製造元において包装パッケージに表示された製品チューブの内径サイズ(7.0mm)と異なるサイズ(6.5mm)の製品がパッケージ内に包装されていたとする不具合事例について報告があり、調査の結果、当該ロット製品について自主回収を行うことにいたしました。日本国内においても同様の不具合の発生が否定できないことから、当該ロット製品の自主回収を実施いたします。  |
| 157 | 2-7151 | 10月18日      | 手術用ロボット手術ユニット        | da Vinci Xi<br>サージカルシステム | インテュイティブ<br>サージカル<br>株式会社     | 弊社内試験において、ある特定の条件下でアームを手動操作した後にはフォローイングモード(医師が操作するモード)へ入り、インストゥルメントを操作しようとする際に、ソフトウェアに一時的なバグが発生し、サージョンコンソールのマニピュレータ(マスター)が予期せずに動くことがあるという事象を確認致しました。<br>また、マスターに追従してインストゥルメント先端が動く可能性もあることを確認致しました。<br>海外製造元より、本事象を予防するための情報提供と、バグを修正するために当該システムのソフトウェアを更新すると指示がありました。国内においても当該シリアル番号の機器を所有する医療機関に対し情報提供を行い、自主改修としてソフトウェア更新を行うことと致しました。 |
| 158 | 2-7150 | 10月18日      | 単回使用汎用サージカルドレープ      | バリアー                     | メンリッケヘルスケア株式会社                | 当該製品は、外国の倉庫における抜き取り試験で滅菌包装のシール不良が発見されました。弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、製品品質の有効性・安全性を考慮し、対象ロット製品について自主回収を実施することといたしました。   |
| 159 | 2-7149 | 10月18日      | 手術台アクセサリ             | グレートホワイトプラチナ             | ミズホ株式会社                       | 医療機関から当該品のハンドルグリップ操作不能の修理依頼を受け、製造元で原因調査をした結果、関節機構部の不適正な調整に起因して発生することが判明したため、当該製品の改修を実施します。  |
| 160 | 2-7147 | 10月17日      | 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル | シュナイダーガイディングカテーテル        | 日本ストライカー株式会社                  | 当該製品について、ハブから生理食塩液や血液が漏れる事象が報告されたことを受けて海外製造元にて調査を実施したところ、特定期間に製造された当該製品においてハブとカテーテルの接着が適切になされていない製品があることが判明したため、海外製造元ではその期間に製造されたロットを対象に自主回収を実施することにいたしました。本邦におきましても、対象ロットの入荷があったため、自主回収を実施します。   |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|-----------------|---|------------------|---|
| 161 | 2-7145 | 10月17日      | 血液凝固分析装置        | INRatio2メーター  | アリーア メディカル株式会社   | 製造元における社内調査より、INRatioシステムによる測定結果が、特定の状況下で、検査室法による結果より低値傾向を示すことが判明しました。これを受け、当社は2015年1月より、特定の症状を示す患者への本製品及び本製品と組み合わせて使用するINRatio テストストリップ PLUSの使用を避けることに関して、カスタマーレターの配付を開始しました。また、製造元においては、この問題を解決するために徹底した検討が行われました。これにより、改善処置としての本製品の改良結果は、製造元より米国食品医薬品局 (FDA) に報告されましたが、FDAの判断としては、製造元の検討結果は、改良の有効性を示すには不十分であるという結論に至りました。これにより、当社としては、本製品及び本製品と組み合わせて使用するINRatio テストストリップ PLUSについて、自主回収を行うことを決定しました。 |
| 162 | 2-7143 | 10月14日      | 汎用注射筒           | Tulip 注射筒   | 株式会社メディカルユアンドエイ  | 本品は、吸引針や注入針等を接続し、体内の液状成分の引き抜きや医薬品などの注入に用いる製品です。しかしながら、本品の構成成分に、本品の使用目的の範囲を逸脱し、管理医療機器以上に分類され、認証・承認を取得すべき製品が含まれておりました。製造販売届出書から当該製品を削除し、これまでに販売した当該製品の自主回収を実施致します。なお、現在までに当該製品の使用による健康被害の報告はありません。  |
| 163 | 2-7142 | 10月14日      | 汎用超音波画像診断装置     | (1)アキュソン S2000(2)アキュソン S3000(3)汎用超音波画像診断装置アキュソン S1000(4)汎用超音波画像診断装置アキュソン S2000(5)汎用超音波画像診断装置アキュソン S3000 | シーメンスヘルスケア株式会社   | 輸入先製造元において、当該装置の構成成分である6C1HD及び18L6HDトランスデューサーに組み合わせて使用可能なシブコプローブカバー/バイオブシーニードルガイドセットと当該装置の画面表示のガイドラインを併用して使用する場合において、バイオブシーニードルが画面表示のガイドラインの外に出てしまう可能性があることが判明しました。この事象により、患者の関心領域のサンプルを正しく取得できない可能性があります。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はソフトウェアが原因と判断し、システムソフトウェアのアップデートを実施する事にしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。   |
| 164 | 2-7141 | 10月14日      | 消化管用ガイドワイヤ      | ガイドワイヤ  | 秋田住友ベーク株式会社      | 本品(品番:MD-06A89A、Lot512T0603)をお使い頂いた医療機関から、本来は長さ5mのガイドワイヤが入っているべきところが、中身を出してみたら3.5mのものだったとの情報を頂きました。工程調査の結果、当該1ロットの全ての製品において、同様な不具合が発生する可能性が高いことを確認しましたので、該当品番・ロットの自主回収を行います。  |
| 165 | 2-7139 | 10月13日      | 人工開口向け内視鏡用くもり止め | クリアファイ  | コヴィディエン ジャパン株式会社 | 製品の滅菌包装のシール工程においてミスが生じ、無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、計22ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名       | 製造販売業者名等           | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|----------------------------------|----------------------------|--------------------|---|
| 166 | 2-7138 | 10月13日      | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ            | 2ウィークアビュー                  | 株式会社アルファコーポレーション   | 当該製品について、同一ロットにおいてレンズが二つ折れをしているとの苦情が4件報告されました。製造所への調査の結果、プリスターパックの保存液量が規定量より不足している製品があり、保存液量の不足により二つ折れの不具合が発生する可能性があることが判明したため、当該不具合が発生する恐れのあるロットを自主回収することとしました。  |
| 167 | 2-7137 | 10月13日      | 手術台アクセサリ                         | マッケ手術台アクセサリシリーズ            | ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 | 海外製造元は、市販後調査より、「マッケ手術台アクセサリシリーズ アクセサリアダプター」のかみ合わせ部よりヘッドレストが外れるという苦情を1件受理し、原因を調査した結果、材料の不具合により、アクセサリアダプターのかみ合わせ部の強度が十分でない製品が混在している可能性があることが判明しました。強い力がかかった場合にはアクセサリがレールから外れる可能性があります。万一手術中に取り付けていたアクセサリが外れた場合には、健康被害が発生する可能性を否定できないことから、海外製造元は、当該製品の自主回収を決定し、弊社においても、日本国内にて当該製品を使用しているお客様に対して、自主回収を決定いたしました。                             |
| 168 | 2-7136 | 10月12日      | 半自動除細動器                          | 自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ | 日本光電工業株式会社         | 本装置のバッテリーパックの待機寿命(バッテリーパックを装置に装着し、救命に使用しない状態での寿命の目安)は、SB-212V(バッテリーパック NKPB-14301[X216])は約2年、SB-214V(バッテリーパック NKPB-28271[X217])は約4年となっておりますが、セルフテスト(装置自身が毎日実施する使い捨て除細動パッド、バッテリー、内部電子回路の点検)の際に稀に回路の動作不良により、電源が切れなくなり、バッテリーを消耗してしまう現象が、特定ロットのみで増加している事が判明しました。<br>万一、現象が発生しても、電源を切ってバッテリーの消耗を回避できるように、本装置のソフトウェアを修正する自主改修を実施します。          |
| 169 | 2-7133 | 10月7日       | 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 | 経皮血液ガスモニター TCM5            | ラジオメーター株式会社        | 海外製造元より、当該製品の一部のシリアルにおいて、海外のホームケアユースにて求められる防滴仕様であるIPX2について、仕様を満たしていない可能性があるとの報告が有りました。IPX2の機器は、鉛直から15度の範囲で落ちてくる水滴による有害な影響がないという防滴性能の指標です。本事象の原因は、機器の組み立て時に正しく組み上げられなかったためである可能性が示唆されています。<br>症状に該当していた場合、機器は製品仕様を満たしておらず、また、症状に該当する機器は感電を引き起こす可能性があるため、海外製造元では安全を鑑みて、改修を行うことと致しました。<br>現在のところ日本国内でのこの事象の報告はございませんが、念のため対象シリアルの改修をいたします。 |
| 170 | 2-7132 | 10月7日       | 内視鏡用マウスピース                       | 内視鏡用バイトブロック ブロックス          | 株式会社アダチ            | 同一型番の製品において、内容物は同じサイズの「54Fr」品であるにも係らず、その包装パッケージのサイズの記載に「54Fr」と「60Fr」の2種が混在していることから、本品を使用する医療従事者に使用上の誤認を招く恐れがあるため。   |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                   | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造販売業者名等                      | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-----------------------|--|-------------------------------|---|
| 171 | 2-7131 | 10月6日       | 放射線防護用掛布              | ラドパッド<br>エックス線防護シールド   | ディーブイ<br>エックス株式会社             | 国内の製造所(最終製品保管を行う製造所)において、製造販売届出書に記載した内容と異なる医療機器を製造販売したことが確認できたため。<br>具体的には、製造販売届出書では、有効期間2年と記載しておりますが、海外製造元は滅菌バリデーションにて確認済みの有効期間を3年として製造元ラベルに記載しており、その製造元ラベルに記載された有効期間(製造日より3年)を製造販売ラベルに記載したことで、製造販売届出書と製造販売ラベルに齟齬が生じました。                             |
| 172 | 2-7129 | 10月5日       | 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 | OEC Brivo<br>シリーズ  | GEヘルスケア・ジャパン<br>株式会社          | 製造元において当該装置のCアームの上下動作を制御する回路基板に不具合が発生することにより、不意に上下どちらかの方向に作動する可能性があり、安全性に問題があることが確認されました。このため、問題を是正したハードウェアに変更する改修作業を行います。  |
| 173 | 2-7128 | 10月4日       | 植込み型補助人工心臓システム        | Jarvik2000<br>植込み型補助人工心臓システム                                   | センチュリー<br>メディカル株式会社           | 当該3製品におきまして誤った法定表示ラベルが貼付される事で本来の構成数とは異なる数量で出荷された製品があることが判明致しました。  |
| 174 | 2-7126 | 10月4日       | (1)-(2)多用途透析装置        | (1)多用途透析用監視装置 DCS-100NX<br>(2)個人用多用途透析装置 DBB-100NX             | 日機装株式会社                       | 医療機関より当該製品を使用中に脱気ポンプ/加圧ポンプのロック警報が報知されたとの報告がありました。調査の結果、脱気ポンプ/加圧ポンプ内部のロータケースが疲労破損しており、破損していると希にポンプが起動できずにロック警報が発生することがあることが分かりました。ロータケースは2013年11月に耐薬品性向上のため、材質変更を行っておりますが、この脱気ポンプ/加圧ポンプにおいて不具合発生率が上昇しているためロータケースの強度を向上したロータの強化品への交換を行う自主改修を行うことと致しました。 |
| 175 | 2-7125 | 10月3日       | 人工骨頭                  | タンデム バイポーラー  | スミス・アンド・ネフュー<br>オーソペディックス株式会社 | 海外製造業者においてタンデムバイポーラーの構成品であるアウターシェルに、一部寸法公差外の製品が製造された可能性が判明いたしました。<br>当該品を使用した場合、フルロックリングライナーをアウターシェルに正しく装着できないこと、製品組み立て後にフェモラルヘッドがカップ内でスムーズに摺動しないこと、インプラント後に早期脱転による再手術が生じる可能性を否定出来ないため、市場からの製品の回収及び患者モニタリングを実施いたします。                                  |
| 176 | 2-7124 | 9月30日       | (1)-(4)超電導磁石式全身用MR装置  | (1)シグナ Pioneer(2)オプティマ MR450w(3)ディスカバリー MR750(4)ディスカバリー MR750w | GEヘルスケア・ジャパン<br>株式会社          | 当該装置において、製造元で実施された再評価において、特定の合成画像を再構成する際にアーチファクトが出現する場合があることが確認されました。このアーチファクトが疑似病変を示す可能性があるため、新たな注意喚起を追加したマニュアルを配布する改修作業を行います。   |
| 177 | 2-7123 | 9月29日       | 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット       | ペリフィック<br>ス  | ビー・ブラウン<br>エスクリップ株式会社         | 当該製品は、個包装(ポリ塩化ビニル)凸部に破損の可能性があることが海外製造元の情報により判明致しました。弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、製品品質の有効性・安全性を考慮し、対象ロット製品について自主回収を実施することといたしました。  |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名              | 製造販売業者名等                           | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|---------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---|
| 178 | 2-7122 | 9月28日       | 重要パラメータ付き<br>多項目モニタ | コンパクト生<br>体情報モニ<br>タ IntelliVue   | 株式会社<br>フィリップス<br>エレクトロニ<br>クスジャパン | 海外製造元から、特定のソフトウェアリビジョン(B.05.28、B.05.29、B.05.32)で動作するIntelliVue MX40のアラームの設定を、工場出荷時の初期設定の「有効」から「無効」に変更し、かつ一部のフィリップス社製セントラルモニタ(フィリップスIntelliVueインフォメーションセンターIX、以下セントラルモニタ)と接続して使用した場合に、そのセントラルモニタの画面上に、IntelliVue MX40のアラームが無効になっている状態が表示されないことがわかったとの連絡を受けました。そのため海外製造元より、この問題に対応するためIntelliVue MX40のソフトウェアのアップデートを行うとの連絡を受けたため、弊社においても自主改修としてソフトウェアのアップデートを行うことといたしました。 |
| 179 | 2-7120 | 9月28日       | (1)-(3)洗浄器キット       | (1)ピュアグラフトS(2)ピュアグラフトM(3)ピュアグラフトL | リードメディカルサイエンス株式会社                  | 現状当該製品は「体液」、「脂肪」等を洗浄ろ過する為に用いる一般医療機器です。しかしながら、製造販売届書において一般医療機器の使用目的の範囲を逸脱する「洗浄ろ過後の組織を、体内に戻す」等の使用方法の記載があり、本来、管理医療機器以上の承認認証を取得すべき製品であった為、製品の届け出を廃止し、日本国内において販売致しました全製品について自主回収を実施致します。   |
| 180 | 2-7119 | 9月28日       | 再使用可能な内視鏡用非能動処置具    | ダイオバックサクシオンパンチ                    | スミス・アンド・ニューフェードスコピー株式会社            | 海外において、関節鏡手術中に、関節内でブレードの先端の溶接部が折れるという事象の報告がございました。国内においては、現時点で、ご使用頂いた医療機関からブレードの損傷の報告は受けておりませんが、事象が発生した場合には、手術時間の延長が発生する可能性があります。製造元にて調査した結果、一部ロットにて溶接が不十分である可能性があり、同事象発生の可能性が否定できないため、自主回収を実施することと致しました  |
| 181 | 2-7117 | 9月26日       | 全身用X線CT診断装置         | 東芝スカヤナ Aquilion PRIME TSX-303A    | 東芝メディカルシステムズ株式会社                   | 本装置に搭載のX線管用熱交換器の部品寸法不良により、使用中に熱交換器内の冷却オイル漏れが発生する可能性があることが判明しました。弊社としては、熱交換器の対策を改修として実施いたします。  |
| 182 | 2-7116 | 9月26日       | バイポーラ電極             | 滅菌済バイポーラ電極                        | 株式会社 ellman-Japan                  | 外箱の法定表示ラベルに記載の使用期限と、構成品の個装に記載の印字情報に相違箇所があることが判明しました。具体的には、法定表示ラベルの使用期限は2018年2月28年と正しい情報が記載されていますが、構成品の個装には2021年2月と誤った印字があり、対象製品を自主回収することに至りました。   |
| 183 | 2-7114 | 9月23日       | 全身用X線CT診断装置         | SOMATOM スピリット パワー                 | シーメンスヘルスケア株式会社                     | 製造記録等の記録から法定ラベルの不備が判明しましたので、当該品を自主改修することと致しました。<br>具体的な不備内容は次の通りです。<br>(誤)販売名:SOMATOM スピリット<br>認証番号:219AABZX00241000<br>(正)販売名:SOMATOM スピリット パワー<br>認証番号:219AABZX00242000   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等           | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|----------------------------|---|--------------------|--|
| 184 | 2-7113 | 9月23日       | 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置      | シオス アルファ  | シーメンスヘルスケア株式会社     | (注6)   |
| 185 | 2-7111 | 9月23日       | (1)-(3)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | (1)自動分析装置 OLYMPUS AU680<br>(2)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680<br>(3)自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680 | ベックマン・コールター株式会社    | 当該製品において、項目間演算項目(例:A/G比)に用いる分析項目(例:総蛋白)の値に編集、再計算、補正等を行い、その結果値を用いて導出される演算項目が複数設定されている場合(例:A/G比とグロブリン)において、編集等を行った結果が演算値として反映されない可能性があることが判明しました。<br>当該不具合を対策したソフトウェアへのバージョンアップを実施いたします。 |
| 186 | 2-7110 | 9月23日       | 肺運動負荷モニタリングシステム            | 呼気ガス代謝モニター Cpex-1   | インターリハ株式会社         | 外部機関からの指摘により、製造工程で使用している試験記録表の適合基準値の記載に誤りがあり、消費電力25VA以下で適合のところ、30VA以下で適合として出荷していたことが判明しました。このため25VA以下であることが確認できていない当該製品について、基準値内であることの確認を行い、基準値外の場合には是正措置を行う作業を改修として実施いたします。           |
| 187 | 2-7108 | 9月20日       | 酸素濃縮装置                     | クリーンサンソ FH-710  | フクダ電子株式会社          | 本装置に酸素ポンペを接続したところ酸素が漏れるとの報告があり、調査したところ本装置内部のチューブの接続が不十分であったことが判明しました。その後、同様の事象は発生しておりませんが、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施いたします。   |
| 188 | 2-7105 | 9月16日       | 洗浄器キット                     | ピュアグラフト   | 株式会社メディカルユアンドエイ    | 当該製品は、患者から採取した体液、脂肪等を洗浄ろ過するために用いる製品です。本来、管理医療機器以上に分類され、認証・承認を取得すべき製品であったため、製品の製造販売届出を廃止し、これまでに販売した製品の自主回収を実施致します。なお、現在までに当該製品の使用による健康被害の報告はありません。                                      |
| 189 | 2-7103 | 9月15日       | 放射線治療計画プログラム               | 粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan  | 株式会社日立製作所          | 特定の粒子線治療装置と組み合わせ、かつ粒子線治療装置の特定の機能を使用した場合、当該ソフトウェアのバグにより粒子線ビームの照射位置にずれが生じる場合があることが判明いたしました。該当するバージョンのソフトウェアの自主改修を行います。   |
| 190 | 2-7102 | 9月14日       | 血液ガス検体採取用注射筒               | BD クリテックケアシリンジ  | 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 | 当該ロット製品の一部に、包装シールが不完全な製品の混入が報告(確認)されました。製造元にて調査した結果、包装不良により、滅菌(無菌性)を担保出来ない製品の混入の可能性を否定できないことから自主回収を実施することといたしました。  |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等                       | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|----------------------|--|--------------------------------|--|
| 191 | 2-7101 | 9月14日       | 汎用輸液ポンプ              | テルフュー<br>ジョン輸液ポン<br>プLM型   | テルモ株式<br>会社                    | 医療機関において、本品と本品専用の点滴ブ<br>ローブを併用し、60滴/mL輸液セットを使用し<br>て薬液投与を行ったところ、薬液残存時に空液<br>警報が繰返し発報する不具合が発生しました。<br>本事象について原因究明を行ったところ、ソフト<br>ウェアの不具合により、本品専用の点滴ブロー<br>ブを使用して液滴管理を行い、且つ60滴/mL輸<br>液セットを使用した場合にのみ、本事象が発生<br>することが判明いたしました。<br>空液警報の誤発報により薬液の投与が停止す<br>ることで、薬液の効果が阻害される可能性が否<br>定できないことから、自主回収することといたし<br>ます。 |
| 192 | 2-7100 | 9月14日       | 血管内弁カッター付カ<br>テーテル   | レメイト ハ<br>イドロコー<br>ティング静脈<br>弁カッター                                     | レメイト・バ<br>スキュラー<br>合同会社        | この度、弊社が製造販売しております「レメイト<br>ハイドロコーティング静脈弁カッター」の一部に<br>つきまして、海外において、ご使用中にブレード<br>が閉じないという事例が確認された為、製造元<br>の指示により該当する製品ロットの自主回収を<br>行うことになりました。  |
| 193 | 2-7099 | 9月14日       | 尿化学分析装置              | オーション<br>イレブン<br>AE-4021   | 株式会社<br>アークレイ<br>ファクトリー        | 当該機器の上記のプログラムバージョンにおい<br>てプログラム上の不具合があり、当該機器の専<br>用試験紙の一つである「ユリフレットS 11UA」を<br>測定試験紙として設定し、更に、測定毎の試験<br>紙設定が不要な自動判別マークが入った試験<br>紙(「オーションスティックス10PA」又は「オーショ<br>ンスクリーン マイクロアルブミン/クレアチニン」)<br>を併用した場合に、自動判別マークが入った試<br>験紙の正確な読み取りができず、試験紙の誤認<br>識や正常な測定結果が得られない可能性があ<br>ります。このため、改修することとしました。                   |
| 194 | 2-7098 | 9月14日       | 移動式免疫蛍光分<br>析装置      | スポットケム<br>FLORA  | 株式会社<br>アークレイ<br>ファクトリー        | 当該機器において電気設計上の不具合があ<br>り、電気回路の一部に部品メーカーの保証範囲<br>を超える電圧が印加されることが判明しました。<br>部品メーカーの保証範囲を超えることから、耐<br>用年数に亘り、部品の破損等に至る可能性を否<br>定できないため、安全性を重視し回収すること<br>としました。  |
| 195 | 2-7096 | 9月13日       | (1)-(4)洗浄器キット        | (1)PGバッグ<br>(2)ピュアグ<br>ラフト50<br>(3)ピュアグ<br>ラフト250<br>(4)ピュアグ<br>ラフト850 | サイトリ・セ<br>ラピューティ<br>クス株式会<br>社 | 現状当該製品は体液、脂肪等を洗浄ろ過す<br>るために用いる一般医療機器です。しかしなが<br>ら、製造販売届出書において一般医療機器の<br>使用目的の範囲を逸脱する洗浄ろ過後の組織<br>を体内に戻す等の使用方法の記載があり、本<br>来、管理医療機器以上認証承認を取得すべき<br>製品であったため、製品の届出を廃止し、日本<br>国内において販売した全製品について、自主回<br>収を実施いたします。   |
| 196 | 2-7094 | 9月12日       | 人工心肺用システ<br>ム        | サーズアド<br>バンストパー<br>フュージョン<br>システム1                                     | テルモ株式<br>会社                    | (注7)   |
| 197 | 2-7093 | 9月9日        | (1)-(2)手術台アク<br>セサリー | (1)下肢牽引<br>装置 DR-8<br>700-A<br>(2)下肢牽引<br>装置 DR-6<br>200-A             | タカラメディ<br>カル株式会<br>社           | 本製品は、手術台に取付けて下肢を外科手術<br>するための医療機器です。<br>このたび、医療機関にて当該製品が使用中に<br>手術台から脱落したとの報告を受け、調査を<br>行ったところ、装置全体を持ち上げ上下にゆす<br>りながら強く引っ張り続けた場合、手術台から装<br>置が抜け落ちる可能性があることがわかりまし<br>た。万一、そのような使い方がなされた場合に<br>でも、装置の脱落を防止するために、接続部を回<br>収して抜け止め用の溝を追加加工する自主回<br>収を実施いたします。  |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等             | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|---------------------------|--|----------------------|---|
| 198 | 2-7092 | 9月9日        | 全身用X線CT診断装置               | マルチスライスCTスキャナ Revolution   | GEヘルスケア・ジャパン株式会社     | 製造元において、当該装置の検証を実施していたところ、電源系エミッションが認証基準で求められている規格の要求を満足していないことが確認されました。このため、部品を追加して要求を満足できるようにする作業を改修として実施いたします。   |
| 199 | 2-7088 | 9月7日        | 超電導磁石式全身用MR装置             | 磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355  | GEヘルスケア・ジャパン株式会社     | 製造元において当該装置の検証中に、システムに問題が発生したときに復旧措置として実施するTPS(トランシーバプロセッシングアンドストレージ)リセットを行うと、高周波出力のモニタ機能がソフトウェアの問題で失われてしまうことが判明しました。このため、問題を是正したソフトウェアに変更する改修作業を行います。  |
| 200 | 2-7087 | 9月7日        | 関節手術用器械                   | 関節手術用器械I   | 日本ストライカー株式会社         | 本製品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる再使用可能な手動式の器械で、パテラを挟み、安全にドリリングを行うための器械です。海外製造元において、本製品が分解する事象が報告され、製品の調査を実施したところ、本品を固定する止めピンが挿入されているホルのサイズが仕様より大きく加工されたことにより、ピンの固定性(プレスフィットの状態)が十分ではなく、止めピンが外れ製品が分解する可能性があることが判明致した。このことから、輸入先製造元では本製品の自主回収の実施を決定致しました。日本におきましても製造元の情報に基づき対象製品を回収することと致しました。 |
| 201 | 2-7085 | 9月6日        | 脊椎手術用器械                   | LBC用手術器械   | 昭和医科工業株式会社           | インパクトの操作を繰り返し行うことで、ハンドル部に亀裂(変形)が生じ、回転操作の際にその亀裂を起点としたハンドルの破損の可能性がある。   |
| 202 | 2-7084 | 9月5日        | 換気用補強型気管切開チューブ            | RU(")SCHトラキオフレックスセット   | テレフレックスメディカルジャパン株式会社 | 海外製造元からの情報により、海外において製品を使用中に気管チューブからコネクターが外れたと報告があり調査を行った結果、特定のロット製品において同事象が生じる可能性がある事が判明したため自主回収を実施することになりました。このため日本国内においても当該ロット製品について自主回収を実施いたします。   |
| 203 | 2-7083 | 9月5日        | (1)-(3)骨手術用器械<br>(4)創外固定器 | (1)ExpertTMヒューメラルネイル手術用器械セット<br>(2)LCPラージ手術器械セット<br>(3)LCPスモール手術器械セット<br>(4)ミディアムフィクセーターシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  | 当該製品は、骨接合手術等に使用する単回使用の手術器械です。国内において、当該製品については単回使用医療機器として輸入及び販売を行うべきところ、複数回使用可能医療機器として情報提供がなされ運用されていることが判明しました。患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等                       | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|---|---|--------------------------------|---|
| 204 | 2-7082 | 9月5日        | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置                            | インテグリス<br>アルーラ フラットディテクター   | 株式会社<br>フィリップス<br>エレクトロニクスジャパン | 海外製造元より、本製品の特定のコンピュータが使用されているソフトウェアリリース7.6.x、7.7.x、8.1.0.x、8.1.1.x、8.1.2、8.1.3、8.1.4の装置において、特定の状況下でのソフトウェアエラーにより、極めて間欠的ではありますが、透視時間が5分経過したことを使用者に知らせるためのブザーが鳴らない可能性があることがわかったため、ソフトウェアのアップデートを行うという指示を受けました。そのため、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。なお、この間欠的な状態は、新たな患者の検査が始められた場合、または装置が再起動された場合にリセットされます。                         |
| 205 | 2-7081 | 9月5日        | 全身用X線CT診断装置                                     | Ingenuity<br>CT シリーズ  | 株式会社<br>フィリップス<br>エレクトロニクスジャパン | 海外製造元から、当該装置の特定のソフトウェアバージョンにおいて、渦巻き状のリングアーチファクトが再構成画像上に現れる可能性があるため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの指示がありましたので、同作業を自主改修として行うことといたしました。  |
| 206 | 2-7080 | 9月5日        | (1)-(2)血液塗抹標本作製装置                               | (1)ユニセル<br>DxH SMS<br>(2)UniCel<br>DxHシリーズ<br>コールターセルラーアナリスシステム(構成部品DxH SMS)  | ベックマン・<br>コールター<br>株式会社        | 米国本社より、DxH SMS ステイナーモジュール内で発火により損傷を受ける可能性があることについて連絡を受けました。この事象は、染色液やメタノールの可燃性試薬を使用しているため、液漏れ等で電気系統部分の発火のおそれがあるというものであり、可燃性試薬消費量の著しい増加に伴い発生し、モジュール内の損傷を引き起こします。発生の可能性は極めて低いと考えられますが、安全性を充分考慮し、ステイナーモジュール内の電気系統保護および可燃性液体漏れ防止のハードウェア面と試薬分注量モニタリング機能を追加したソフトウェア面の対応を改修として実施いたします。   |
| 207 | 2-7078 | 9月1日        | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ                             | ボシュロム<br>メダリスト<br>ワンデープラス   | ボシュロム・<br>ジャパン<br>株式会社         | 当該ロットについて、レンズが破損しているとの苦情が複数件報告されました。調査の結果、不具合が当該ロット全体に及び、不良率が高いことが判明したため自主回収することとしました。なお、不具合が他のロットに及んでいないことを確認しています。  |
| 208 | 2-7077 | 8月31日       | (1)-(2)後房レンズ<br>(3)挿入器付後房レンズ<br>(4)-(5)多焦点後房レンズ | (1)センサー<br>(モデル<br>AR40e)<br>(2)テクニス<br>ワンピース<br>VB(モデル<br>番号<br>ZCB00V)<br>(3)テクニス<br>オプティブル<br>iTec<br>(モデル番号<br>PCB00V)<br>(4)テクニス<br>マルチフォー<br>カル ワン<br>ピース(モデル<br>番号<br>ZLB00)<br>(5)テクニス<br>マルチフォー<br>カル アクリ<br>ル(モデル番<br>号ZMA00) | エイエム<br>オー・ジャ<br>パン株式会<br>社    | レンズ度数+14.0Dと表示した製品を眼内に挿入したところ、患者の視力が予想した結果と異なるなどの苦情が国内の医療施設より報告されました。製造元にて、当該レンズの度数を測定したところ、苦情のあったレンズは表示度数と異なる屈折度数であることが判明しました。また、製造元の調査によりレンズの光学特性(レンズ度数及びコントラスト)を測定する検査機器の不具合が断続的に発生していたことが原因となり、レンズ度数の誤表示が発生したと判明したため、不具合が発生した期間に製造された当該シリアル番号のレンズについて自主回収いたします。また、既に挿入された患者様につきましては、視力への被害状況を確認し、医師の指導のもと、モニタリングを実施いたします。 |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等           | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|---|
| 209 | 2-7075 | 8月30日       | 吸収性体内固定用プレート            | ラクトソープ                | 株式会社メディカルユアンドエイ    | 当該製品は、吸収性の体内固定用スクリューです。納品先の医療機関より、法定表示ラベルに記載のスクリューサイズと、内包装のスクリューケースに記載のスクリューサイズに相違があるとの報告を受けました。調査の結果、スクリューケースに記載のスクリューサイズに間違いがあることが判明しました。法定表示ラベルには正しいサイズが記載されておりますが、使用者の混乱を避けるため、対象製品を自主回収することに至りました。なお、現在までに当該製品の使用による健康被害の報告はありません  |
| 210 | 2-7074 | 8月30日       | 人工内耳                    | メドエルオーディオプロセッサ SONNET | メドエルジャパン株式会社       | キット内に未承認の構成品(マグネット)が入っていたため、自主回収することを決定いたしました。  |
| 211 | 2-7071 | 8月30日       | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル | トライレムPTCAバルーンカテーテルRX  | センチュリーメディカル株式会社    | 当該品の滅菌有効期間は3年であり、法定表示ラベルの使用期限表記は製造日から3年となる日付(本品の場合、2019年5月31日)とすべきところ製造日から4年となる日付(2020年5月31日)と誤記載したため、回収を行います。  |
| 212 | 2-7070 | 8月30日       | 手術台アクセサリ                | マック手術台アクセサリシリーズ       | ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社 | 海外製造元は、市販後調査より、「マクラ取付具」スクエアマウント間の溶接部が破損したという苦情を受理し、原因を調査した結果、スクエアマウント間の溶接部の強度が十分でないこと、当該部への度重なる過重が原因で、溶接部の破損を引き起こす可能性があることを確認しました。当該溶接部は、患者頭部及びマクラの全ての荷重が一点にかかる箇所であり、万一、手術中に溶接部が破損した場合には、健康被害が発生する可能性があります。このため海外製造元は、当該製品の自主回収を決定し、弊社においても、日本国内にて当該製品を使用しているお客様に対して、自主回収を決定いたしました。 |
| 213 | 2-7068 | 8月30日       | 成人用人工呼吸器                | クリーンエア ASTRAL         | レスメド株式会社           | 製造元より、内蔵バッテリーにて駆動中に、バッテリーの残量低下を注意喚起する「低バッテリーアラーム」が作動することなく「全電源消失アラーム」が作動し装置が停止した事象があったことが報告されました。調査の結果バッテリーが原因と判明し、単一の不具合ではなく出荷したすべてに発生する可能性が否めないため、自主回収を実施しバッテリーを交換いたします。  |
| 214 | 2-7067 | 8月29日       | 角膜矯正用コンタクトレンズ           | プレスオーコ レクト            | 株式会社ユニバーサルビュー      | 製品表示規格とレンズの刻印内容が異なるレンズがあることがわかりました。同一ロット間での他規格との取り違えが考えられるため当該ロットについて回収を決定いたしました。   |

平成28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 | 2-7064 | 8月24日       | (1)-(2)多用途血液処理用装置           | (1)血液浄化装置 AcuFil 55X-II<br>(2)血液浄化装置 AcuFil Multi 55X-II(型式名 TR55X-II) | JUNKEN MEDICAL 株式会社      | 医療機関より当該装置運転中、補液流量を「0mL/h」に設定したところ、操作パネルのLED消灯、全ポンプの停止および液晶画面に[通信異常]警報が報知されたとの事象報告がありました。<br>当該装置は、計量開始時のタイミングで計量予定時間を計算します。ポンプ流量を「0mL/h」に設定してから確定するまでの「3秒間」に計量予定時間の計算がされた場合、「ゼロ」による除算が行われたことで、計量予定時間が計算不能となりました。その結果、当該装置のソフトウェアが停止したことで、本事象が発生することが判明しました。本事象を改善するため、当該装置のソフトウェアを変更する自主改修を実施いたします。<br>なお、弊社のほかの浄化装置(型式: JUN 55X、TR 55X、JUN-505、TR-525)については、本事象が発生しないことを確認しております。 |
| 216 | 2-7061 | 8月23日       | 食道用ステント                     | HANAROS TENT食道用カバー   | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 外国特例承認取得者であるM. I. Tech Co.,LTDより、回収対象品において、デリバリーシステムの<br>アウターシースが破損するおそれがあるため、自主回収を実施するとの情報を入手しました。弊社で検討した結果、日本国内においてもその対象となるロットの製品において自主回収を実施することにいたしました。  |
| 217 | 2-7060 | 8月22日       | 汎用光源                        | XenaLight システム   | センチュリーメディカル株式会社          | 光源装置内のガラス部品が破損する恐れがあることが判明しました。<br>原因は当該部品に対して、寸法公差から逸脱した部品を使用したことによるものです。よって、ガラス破損の可能性のある対象製品を自主回収することに致しました。  |
| 218 | 2-7055 | 8月17日       | 歯科充填用アクリル系レジン／高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 | コンスティック  | 株式会社ヨシダ                  | 当該製品は、一般的名称: 歯科充填用アクリル系レジン／高分子系歯科小窩裂溝封鎖材として、登録認証機関である一般財団法人 電気安全環境研究所により平成27年1月27日付で認証を受け、平成27年7月より販売を開始しておりました。しかし、今般、当該登録認証機関の行った当該製品の製造販売認証が不適切なものであり、認証基準への適合が確認されていない製品であったにも関わらず製造販売を行っていたことが判明したため、日本国内での販売を中止すると共に、現在市場に流通している全製品について自主回収することといたしました  |
| 219 | 2-7053 | 8月12日       | 関節手術用器械                     | 関節手術用器械II  | 日本ストライカー株式会社             | 本製品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の器械で、骨切りブロックを設置する際に使用する器械です。海外製造元において、本製品が分解する事象が報告され製品の調査を実施したところ、止めピンとホルルの固定性(プレスフィットの状態)が図面に準拠していないことにより、止めピンが外れ製品が分解する可能性があることが判明致しました。このことから、輸入先製造元では本製品の自主回収の実施を決定致しました。日本におきましても製造元の情報に基づき対象製品を回収することと致しました。  |
| 220 | 2-7051 | 8月9日        | 脊椎手術用器械                     | USS手術器械セット   | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社      | 当該製品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために使用する単回使用の手術器械です。<br>国内において、当該製品については単回使用医療機器として輸入及び販売を行うべきところ、複数回使用可能医療機器として情報提供がなされ運用されていることが判明しました。患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収するに至りました。   |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|------------------------------|--|----------------------|---|
| 221 | 2-7050 | 8月9日        | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ        | マンスウエア   | 株式会社メニコン             | マンスウエアのトーリックタイプの製品について視力不良の苦情が報告されました。調査の結果、該当ロットについてレンズ製造時に包装表示の乱視軸規格と異なる乱視軸のコアを用いてレンズが製造されたことが判明したため、該当ロットの自主回収を決定しました。   |
| 222 | 2-7049 | 8月8日        | 成人用人工呼吸器                     | 人工呼吸器 HAMILTON-MR1                                       | 日本光電工業株式会社           | 製造元からの報告により、酸素ガス導入口のコネクタを止めている部品が緩み、コネクタが外れる可能性があることが判明しました。本事象を改善するため、コネクタを固定する部品を交換する自主回収を実施します。  |
| 223 | 2-7048 | 8月8日        | 吸引式組織生検用針キット                 | マンモトームリボルブ   | デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社 | MST1009製品がMST0815製品のパッケージに入れられて出荷された可能性があった   |
| 224 | 2-7046 | 8月5日        | (1)-(2)移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 | (1)O-arm イメージングシステム (タイプ1)<br>(2)O-arm イメージングシステム (タイプ2) | 日本メトロニック株式会社         | 弊社が製造販売している「販売名: O-arm イメージングシステム タイプ1 及び タイプ2」について設計製造元の製造工程内の空気カーマ率精度試験の手順が手順書に明確に記載されておらず、その結果として試験記録が適切に記録されていないことが確認されました。このため、出荷された当該製品の品質が担保されていることを明確に証明できない可能性があることから、設置先医療機関を訪問して確認試験を行うことといたしました。また、当該機器に使用されているバッテリーについて、梱包材の影響によって輸送時にダメージが生じる可能性を明確に否定することができないことから、設置先医療機関を訪問してバッテリーのダメージの有無を確認することといたしました。<br>なお、上記対応の際に空気カーマ率精度試験に関連した改訂と併せてX線画像解像度(表示精度)試験等の記述を追加した取扱説明書の新旧対照表を配布させていただきます。 |
| 225 | 2-7045 | 8月5日        | 汎用X線診断装置用電動式患者台              | リーダー撮影台 FM-PU1   | 株式会社大林製作所            | FM-PU1のオプション部品である電動つかまり棒の、上昇/下降用駆動モーターと従動軸であるボールネジを接続しているカップリング部(モーターとボールネジを繋ぐジョイント部品)のネジが緩みにより、支持しているつかまり棒が、意図せず降下する現象が発生しました。万一、ネジの緩みが発生してもつかまり棒が降下しない様にカップリング部の強化対策を取ることに致しました。  |
| 226 | 2-7044 | 8月5日        | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具            | ディスプレイ高周波ナイフ KD-645                                      | オリンパスメディカルシステムズ株式会社  | 本製品を内視鏡鉗子チャンネル挿通する時、本製品が内視鏡の鉗子口付近、あるいは鉗子チャンネル先端で引っかかり、内視鏡先端から出ない現象が発生することが分かりました。よって、対象製品を自主回収することといたしました。  |
| 227 | 2-7043 | 8月4日        | 骨手術用器械                       | Ti-ULS手術器械   | ジンマー・バイオメット合同会社      | Greatbatch社(以下、製造元)のTi-ULS手術器械(器械セット番号:590A)に含まれるトルクリミテーションアタッチメント(カタログ番号:00-2360-080-00)に関し、内部構造のリングの部分が蒸気滅菌でのSAL(無菌性保証レベル)を達成できない可能性があることが判明しました。Zimmer Inc.社は製造元からの情報入手し、回収の着手に至ったことから、本邦においても対象製品の回収を実施することと致します。   |

平成28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 | 2-7041 | 8月4日        | 血管用ステント             | ミサゴ                                    | テルモ株式会社                | <p>社内の製品試験において、ステント寸法が製造販売承認範囲外になる事象が、一部の製品に確認されました。</p> <p>調査の結果、ステント製造過程における不具合により、ステントが規定通りの寸法に拡張されない現象に至ったものと考えられました。</p> <p>市場に出荷した製品に同様の事象が生じる可能性が否定できないため、全品を自主回収することと致します。</p>   |
| 229 | 2-7039 | 8月3日        | (1)-(2)汎用検査室用遠心機    | (1)テーブルトップ遠心機4000<br>(2)テーブルトップ遠心機4200 | 株式会社久保田製作所             | <p>当該汎用検査室遠心機にて、弊社の点検作業においてインバランス機能の調整が出来ない事例報告があり、制御基板の調査を行った結果、制御PCボード上のコンデンサ容量が低下すると、インバランスの電圧が出力されず、インバランスセンサの調整が不可能になる可能性がある事が確認されました。</p> <p>そのため、経年劣化や部品の機能低下を解消するため制御基板に抵抗(1MΩ)を追加実装してインバランスの調整が出来る様に対策を実施します。</p> <p>対象となる製品について振動検知センサの部品の変更した時期と制御基板の改訂時期が特定できるため制御基板改訂時期以降の製品において対策を実施します</p>  |
| 230 | 2-7038 | 8月2日        | 重要パラメータ付き多項目モニタ     | 生体情報モニタ<br>IntelliVue                  | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | <p>海外製造元からの情報によると、特定の型式の生体情報モニタ(MX400、MX430、MX450、MX500、X550)において、3ヶ月以上の間当該機器の電源が入ったままの状態であった場合、当該機器のアラームとバイタルサインの数字の表示は仕様通りに正確に現在の患者のデータを反映していますが、表示される波形が古い可能性があるとのことです。そのため、海外製造元から対象となる機器のソフトウェアの修正を行うとの連絡を受けました。弊社においても、自主改修としてソフトウェアの修正を行うことと致しました。</p>  |
| 231 | 2-7037 | 8月2日        | 核医学診断用検出器回転型SPECT装置 | エミッションCT装置 B RIGHTVIEW X               | 株式会社日立製作所              | <p>本年6月30日、弊社は当該機器の製造業者である米国Philips Medical Systems (Cleveland) 社(以下、PMS社)より、機器の使用者に対し「注意喚起文書」の配布を行い、その後改修措置を行う旨の連絡を受けました。</p> <p>この文書によると検査前に行われる設定作業時に機器の使用者が正しい設定操作を行わず、かつ機器が表示した警告メッセージを無視して検査を開始させた場合、検出器が被検者に接触する可能性のあることが記載されており、同時にそのような事態を回避するための正しい操作手順が記載されています。</p> <p>弊社はPMS社の指示に従い「注意喚起文書」の配布を行なうとともに機器の制御プログラムを入替える改修措置を実施することといたしました。なお、上記改修措置は2017年1月以降に開始する予定です。</p> <p>なお、弊社は今回の事象による健康被害発生との連絡は受けておりません。</p> |
| 232 | 2-7036 | 8月1日        | 医用電子血圧計             | LXN-8000シリーズ<br>LXN-8000               | フクダ電子株式会社              | <p>過度な衝撃が加わったことによる排気弁の故障でカフ圧が減圧しない事象が発生しました。カフ圧が減圧しないことにより、うっ血を起こし健康被害が発生する可能性があります。安全性向上のため、血圧測定前に排気弁を確認し、異常があった場合には加圧を開始しないソフトウェアにアップデートする自主改修を実施致します。</p>   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名                         | 製造販売業者名等            | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|--|--|---------------------|---|
| 233 | 2-7035 | 8月1日        | 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ   | SNX ガイドワイヤー                                  | サニックス株式会社           | 過去に製造された本製品の当該ロット(APS-から始まるロット)について、承認書における登録製造所ではない他の医療機器製造所で組立加工が実施されていたことが判明したため。  |
| 234 | 2-7034 | 7月29日       | 体内固定用プレート  | AO ミニロッキングコンプレッションプレート システム(滅菌)              | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 本品は、手指及び橈骨遠位部、前腕骨等の骨折固定に用いるチタン合金製スクリューです。この度、国内において、スクリューヘッドとシャフトとの間で折損したとの報告を受けました。調査の結果、対象製品につきまして、スクリューヘッドのシャフト側を削り過ぎたため、スクリューヘッドとシャフトの間の強度が不十分であった可能性が考えられました。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に致しました。   |
| 235 | 2-7033 | 7月28日       | (1)デュアルチャンパ自動植込み型除細動器、自動植込み型除細動器<br>(2)除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | (1)プラチニウム ICD<br>(2)プラチニウム CRT-D             | 日本ライフライン株式会社        | 海外の医療機関において、プラチニウムICDおよびプラチニウムCRT-D(以下「プラチニウム」と記載)の植込み時にプログラミングヘッドを介したテレメトリが正常に行っていたにも関わらず、一部のプラチニウムにおいてフォローアップの際にプログラミングヘッドを介したテレメトリが行えないという事例が確認されました。フォローアップの際に同様な事象が発生する可能性を否定出来ないため、出荷済みプラチニウムの全シリアルにつきまして、改修として、プラチニウム内のソフトウェアの修正を実施することと致しました。   |
| 236 | 2-7032 | 7月27日       | 凝固測定用経過時間タイマ   | ヘモクロンテストカートリッジ                               | 平和物産株式会社            | 国内取引施設様より、「ITC社製 ヘモクロン テストカートリッジ(JACT+)」の1ロット(C6JAC096)において、外箱表示と異なる製品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ITC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。当社では当該ロット製品番号の自主回収を決定いたしました。   |
| 237 | 2-7031 | 7月26日       | 手術用ロボット手術ユニット  | da Vinci Xi サージカルシステム                        | インテュイティブサージカル合同会社   | 当システムと併用するEndoWrist ステープラーシステム(da Vinci Xi サージカルシステム用)(以下、Xiステープラーという)を用いて、組織をステープルし切離す際に、ブレードが途中で止まり、ファイヤが中断する場合があります。海外製造元より、ファイヤが中断する事象発生を低減するために、当該システムのソフトウェアを更新し、ファイヤ機能を最適化するプログラムをインストールすると指示がありました。国内においても当該シリアル番号の機器に対し、同作業を自主改修として行うことと致しました。 |
| 238 | 2-7030 | 7月26日       | 手術用ステープラ   | EndoWrist ステープラーシステム(da Vinci Xi サージカルシステム用) | インテュイティブサージカル合同会社   | 海外製造元より、当該EndoWrist ステープラーシステム(da Vinci Xi サージカルシステム用)(以下、Xiステープラー)に使用されているシャフトを回転させる部品に不具合を認めため、該当する医療機器を回収するとの指示がありました。国内においても、当該ロット番号の医療機器の自主回収を実施することと致しました。  |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等        | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-----------------------------|--|-----------------|---|
| 239 | 2-7029 | 7月26日       | 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材          | ソープサン  | アルケア株式会社        | 医療機関様より、弊社の二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材<ソープサン フラット3号>の滅菌包装内から、ソープサンとは異なる創傷被覆材が発見されたことのご報告がございました。<br>外国製造所にて製造しているソープサンとは異なる創傷被覆・保護材が混入した可能性が否定出来ないことから、自主回収致します。   |
| 240 | 2-7027 | 7月22日       | 汎用診断・処置用テーブル                | 検診台 DG-FL750   | タカラメディカル株式会社    | 当該製品におきまして、医療機関にて使用中に検診台が動作しなくなるとの報告を受け調査を行ったところ、機器の昇降動作時に配線が屈曲することにより、断線が発生する可能性があることがわかりました。<br>当社では当該事例の発生を防止するため、配線の固定方法を変更する作業を改修として実施します。   |
| 241 | 2-7026 | 7月21日       | 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ             | コア トランペット  | 日本メディカルネクスト株式会社 | 海外製造元であるConMed社(アメリカ)より、当該製品において、包装のシール部にシワが発生し、このシワにより滅菌状態が保証されない可能性があることから自主回収を行う旨の連絡がありました。<br>本邦におきましても、対象ロットの入荷がありましたので、自主回収を実施します。  |
| 242 | 2-7025 | 7月20日       | 不整脈モニタリングシステム               | 医用テレメータ WEP-5250シリーズ   | 日本光電工業株式会社      | 本装置の電源投入時に発生する突入電流(ラッシュ電流)により、基板上のヒューズが溶断し、画面表示ができない可能性があることが判明しました。本現象を改善するため、製品交換を行う自主回収を実施します。   |
| 243 | 2-7023 | 7月20日       | 加熱式ネブライザ                    | イージーウォーターネブライザーシステム  | 日本メディカルネクスト株式会社 | 当該製品を使用された国内医療機関からの報告により「内部への水の浸入を防止するO(オー)リングの設置不良」が発生していることが判明しました。この報告を受け製造元にて調査を行ったところ、Oリングが適切に設置されていない場合、内部に水が浸入することが確認されました。製造元の調査では、当該製品の内部に水が浸入した場合、ショートや発火等の不具合に繋がる可能性は極めて低いことが確認できましたが、耐用期間中に機能的な不具合が発生する可能性を否定できないことから、対策として対象となる当該製品を納入先から回収し、Oリングの設置状態の確認を行った上で、不適切なものに対しては修理を実施し返却致します。 |
| 244 | 2-7022 | 7月20日       | 人工心肺用回路システム                 | カワスマカードィオプレジオセット   | 川澄化学工業株式会社      | 本製品において、特定の部品(バブリングセット)の全長が承認範囲を逸脱していることが判明したため、当該部品を使用している規格を自主回収することとしました。  |
| 245 | 2-7021 | 7月19日       | 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | Amplia MRI CRT-Dシリーズ (DTMC2QQ Compia MRI Quad CRT-D IS4/DF4) | 日本メドトロニック株式会社   | 当該製品の添付文書の、「使用方法等に関連する使用上の注意」に、搭載されていない機能に関する記載があることを確認いたしました。製品に添付されている誤った添付文書を市場より回収し、修正したものを添付いたします。<br>すでに植込みを実施された施設には、当該機能が搭載されていないことをご説明します。   |
| 246 | 2-7020 | 7月19日       | 後房レンズ                       | エタニティーナチュラルユニ  | 参天製薬株式会社        | 海外製造所から表示度数と異なる屈折度数の製品(本来は+13.5D及び+14.0Dと表示しなければならないところ、0.5D低い+13.0D及び+13.5Dと表示した製品)を出荷したとの連絡がありましたので、当該シリアル番号について自主回収いたします。<br>また、既に挿入された患者様につきましては、視力への被害状況を確認し、医師の指導のもと、モニタリングをいたします。(*)   |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------|---|
| 247 | 2-7018 | 7月19日       | 骨手術用器械                          | TFNA手術用器械セット                         | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる器械です。この度、国内外において、本品と併用する手術器械(エイミングアーム)に適切に組み合わせられないとの報告を受けました。調査の結果、対象ロットについて、製造工程での不適切な表面加工により、スリーブ部の直径が規格値を超えており、併用するエイミングアームに組み合わせることができない可能性があることが判明しました。そのため、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に至りました。                       |
| 248 | 2-7017 | 7月19日       | (1)-(2)電動式骨手術器械                 | (1)電動式骨手術用器械部品セット<br>(2)Colibri システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 本品は、骨手術用電動式器械を接続するためのアダプターです。この度、海外において、本品を併用する手術器械に接続した際、本品が破裂したとの報告を受けました。調査の結果、電気的な過負荷等により、絶縁体部分が破損や劣化されたことで、本品内部にガスが発生し、内圧が上昇して破裂に至った可能性が考えられました。患者様への安全性を重視し、本品を自主的に回収することに至りました。  |
| 249 | 2-7016 | 7月15日       | 誘発反応測定装置                        | NIMエキリプス システム                        | 日本メドトロニック株式会社       | (注8)  |
| 250 | 2-7015 | 7月15日       | 光学式う蝕検出装置                       | ダイアグノデント                             | カボデンタルシステムズ株式会社     | 本品は光学的性質によりう蝕を検出する装置を駆動するためのバッテリーです。製造元へバッテリーの保管中に発熱したという報告があり、製造元で調査した結果、バッテリーケース内の絶縁材が所定の位置よりずれて配線がショートしたためであると判明しました。同様の事象が発生する可能性を否定できないため、該当品を製造したサプライヤーから購入した全バッテリーを回収することといたしました。なお、自主回収対象品はバッテリーであり、装置本体には問題ございません。                   |
| 251 | 2-7014 | 7月15日       | (1)アルゴンガス供給電気手術器<br>(2)一般的電気手術器 | (1)アルゴンガス手術装置<br>(2)フォース電気手術器        | コヴィディエン ジャパン株式会社    | 手術用電気メス電極の滅菌包装のシール工程においてミスが生じ、無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡が海外製造業者よりありました。国内の物流記録を確認したところ、23製品番号・計668ロット番号の製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号の自主回収を実施することと致しました。<br>(1)アルゴンガス手術装置：5製品番号・計93ロット番号(2)フォース電気手術器：18製品番号・計575ロット番号 |
| 252 | 2-7013 | 7月14日       | 単回使用整形外科用バー                     | シングネチャーカッピングアクセサリー                   | 日本ストライカー株式会社        | 本製品は、溝切面や切断面を有する単回使用の金属製回転軸で、骨組織の孔あけや整形等の目的で使用されるカッピングバーです。製造元において、折損事象の報告について製品の調査を実施したところ、一部のロット番号製品において、切削溝が基準よりも深く加工されている可能性が判明致しました。このことから、輸入先製造元では本製品の自主回収の実施を決定致しました。日本におきましても製造元の情報に基づき対象製品を回収することと致しました。                             |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等         | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|---|--|------------------|---|
| 253 | 2-7012 | 7月14日       | 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置(二重エネルギー骨X線吸収測定装置)  | X線テレビシステム SO NIALVISIO N G4  | 株式会社島津製作所        | 医療機関より当該装置の骨密度の測定を行うBMDオプションにおいて測定値が年齢に比べて高いとの指摘を受けました。調査の結果、大腿骨のBMD測定時に、軟組織のセグメンテーションを実行いたします。設定された領域に含まれた坐骨や骨盤内の軟部組織の影響により、測定結果が高値になる場合がある事が判明しました。そのため、ソフトウェアの修正を自主改修として実施いたします。   |
| 254 | 2-7009 | 7月12日       | 超電導磁石式全身用MRI装置  | 日立MRイメージング装置 ECHELON RX  | 株式会社日立製作所        | 当該機器に使用されている超電導磁石の内部部品に問題があるためにクエンチ現象が発生し、機器が使用できなくなる可能性のあることが判明いたしました。弊社は当該事例の発生を防止するため、問題を解決した超電導磁石に交換する改修措置を実施いたします。   |
| 255 | 2-7008 | 7月12日       | (1)-(2)頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具  | (1)画像診断装置用頭部固定具 collateral RA S 500<br>(2)画像診断装置用頭部固定具 collateral RA S 550 | メディカル・エキスパート株式会社 | 本製品は画像診断用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部及び頸椎を適切に位置決め及び固定を行います。本製品のボールジョイント機構内部にある「ジョイントロッド」において、本来強度を上げる目的で溶接が必要な箇所にも係らず、未溶接の部材が組み込まれた製品が市場出荷されてしまっていることが発覚しました。溶接が行われていないことで、経年使用に際して「ジョイントロッド」が緩み、脱落する可能性があることが分かりましたので、自主的な改修を実施することとしました。尚、これまで健康被害は報告されていません。 |
| 256 | 2-7007 | 7月12日       | 重要パラメータ付き多項目モニター  | ベッドサイドモニター<br>CSM-1000シリーズ ライフスコープG  | 日本光電工業株式会社       | 本装置で使用している部品の特定ロットにバラツキが大きいものが稀に存在する事が分かりました。この部品が温度による影響を受けることにより、意図しない誤った信号が発信され、構成品のデータアクイジションユニットJA-690P/JA-694Pのハードキーが押されたと、本装置が誤認識することが判明しました。本事実を改善するため、予防措置として部品のバラツキを吸収できるよう当該部品に組み込まれているプログラムを変更する自主改修を実施します。                             |
| 257 | 2-7003 | 7月8日        | (1)-(2)超電導磁石式全身用MR装置  | (1)東芝MRI Vantage Elan MRT-2020<br>(2)東芝MRI Vantage Titan MRT-1510          | 東芝メディカルシステムズ株式会社 | 当該超電導磁石式全身用MR装置において、超電導磁石内部で使用している部品の問題により、超電導磁石のクエンチによる磁場消失が高い頻度で発生する可能性があることが判明しました。このため、弊社としては、対策した超電導磁石へ交換する改修を実施いたします。   |
| 258 | 2-7002 | 7月8日        | (1)筋電計、位置決定用神経探知刺激装置、誘発反応測定装置、手術用ナビゲーションユニット<br>(2)筋電計、位置決定用神経探知刺激装置、誘発反応測定装置 | (1)NV M5神経モニターシステム<br>(2)ニューロビジョン M5神経モニターシステム                             | ニューベイシブジャパン株式会社  | 当該製品の一部であるダイレーター等については当該製品の認証基準に適合しない構成部品であったにも関わらず製造販売を行っていた為、ダイレーター等を自主回収することにいたします。  |

平成28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 | 2-7001 | 7月6日        | 多用途血液処理用血液回路          | 多用途血液回路                                       | JUNKEN MEDICAL 株式会社    | 医療機関より、持続的血液ろ過透析装置(JUN-600)に当該製品を取り付けた際に、当該製品回路内に「液」があるにもかかわらず気泡センサが「空」と検知し[気泡センサ作動]警報を報知するという製品情報入手しました。現品を調査した結果、チューブ表面のシボ(表面に微細な凹凸を付ける表面処理)の状態が正常品と比べ粗くなっていたため、気泡センサとの接触が不十分となり誤検知したことが確認されました。したがって、対象製品を自主回収いたします。                       |
| 260 | 2-6999 | 7月6日        | 体内固定用大腿骨髄内釘           | TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム                        | 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、髄内釘を横止めするためのチタン合金製インプラントです。この度、国内において、滅菌包装が使用前から開封されていたとの報告を受理しました。調査の結果、対象製品の一部において、海外製造元で滅菌包装を開封し、見本品として使用するために刻印を行った製品が誤って箱に戻され、通常品と同様に出荷された可能性があります。滅菌包装が開封されていた場合、製品の滅菌性が担保されないため、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に至りました。 |
| 261 | 2-6998 | 7月5日        | 汎用注射筒                 | テルモシリンジ                                       | テルモ株式会社                | 社内在庫の検査において、20mLシリンジの個包装のプリスター部分に、穴が開いているものが検出されました。調査の結果、穴が開いた原因は、プリスター包装機のプリスターフィルムの押さえ板(ガイド)に突起部(バリ)が生じており、このバリによって、突発的にプリスター包装を傷つけたことによるものと推察されました。市場に出荷した対象製品の中に、穴が開いた製品の混入が否定できないため、自主回収することと致します。                                      |
| 262 | 2-6996 | 7月5日        | 全身用X線CT診断装置           | ブリリアンスiCT                                     | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | (注9)  |
| 263 | 2-6995 | 7月5日        | (1)-(2)全身用X線CT診断装置    | (1)ブリリアンスCT Powerシリーズ<br>(2)Ingenuity CT シリーズ | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | (注10)   |
| 264 | 2-6994 | 7月1日        | 単回使用靱帯・腱手術用器械         | アキロン  | アコマ医科工業株式会社            | 海外製造元からアキロンについて、自主的な社内検査の結果、使用期限の5年以内に使用されない場合、外側パッケージのシール部分がしっかりと密閉されなくなり内側パッケージの外側表面の無菌性保証が損なわれる可能性がある。社内検査の結果から器械自体の滅菌性については問題はないが、海外製造元からの指示と、より高い安全性確保の為に未使用製品の自主回収を実施する。  |
| 265 | 2-6993 | 7月1日        | 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 | Biplanar 500e X線透視診断装置                        | 東洋メディック株式会社            | 本品の製造元より、イメージインテンシファイヤー(通称:II)とGスタンド(アーム)の間のネジが緩んでしまふことが判明し、連絡を受けました。製造元が指定している年度毎の保守点検を実施して本品では、ネジ部分の点検を実施しており、ネジの緩み等はありませんが、年度毎の保守点検を実施していない本品は、ネジの緩み等の可能性があるため、ネジの緩み等の確認し、必要な処置をするために改修を行うことを決定しました。                                       |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名               | 一般的名称又は薬効分類名                       | 製造販売業者名等   | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|-------------------|------------------------------------|--|--|
| 266 | 2-6992 | 6月30日       | 核医学診断用ポジトロンCT装置   | Ingenuity TF PET/MR装置              | 株式会社<br>フィリップス<br>エレクトロニクス<br>ジャパン                     | 海外製造元から、当該製品において、MR撮像が完了した後、PET撮像が開始される前にPETリコンストラクションサーバーのデータベースがランダムに動かなくなる可能性があり、データベースが動かなくなった場合、結果として不完全な検査となるため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありました。このため、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。  |
| 267 | 2-6990 | 6月30日       | 人工股関節大腿骨コンポーネント   | CBH ボーン<br>プリザービング<br>システム         | 株式会社マ<br>ティス   | 外国製造業者であるMathys Ltd Bettlach(スイス)が実施したCBH ボーン プリザービング システム(当該製品)の市販後調査のデータを分析した結果、大腿骨の亀裂の発生率が社内で設定した基準値を上回ることがわかりました。この大腿骨の亀裂の発生率は、600例中14例(2.3%)であり、同様のシステムを使用した場合の発生率と同程度でしたが、社内基準値を上回っていること、特に大腿骨遠位部に亀裂が発生するリスクが高いことから、自主回収をおこなうことが決定されました。Mathys Ltd Bettlachより、自主回収の要請があり、日本においても自主回収を行うこととなりました。 |
| 268 | 2-6989 | 6月29日       | 歯科用色調遮蔽材料         | パルフィーク<br>エステライト<br>LVオペ<br>カー     | 株式会社<br>トクヤマ<br>デンタル                                   | 特定のロットにおいて、認証事項に定められた「性能及び安全性に関する規格」の項目の「溶解」が、経時的変化により、規格値より大きくなることが判明したため、自主回収を行います。  |
| 269 | 2-6988 | 6月28日       | 汎用画像診断装置ワークステーション | AZE バー<br>チャル<br>プレイ<br>ス          | 株式会社<br>AZE  | 本装置のフォーミュラモデルにおいて、画像の読み込みと削除を繰り返す操作を行う際に、出力された画像に異なる患者情報が表示、保存される不具合が判明しました。そのため、本件に関して対策を行ったソフトウェアにアップデートすることを改修として行うことといたしました。   |
| 270 | 2-6987 | 6月28日       | 単回使用クラスⅢ処置キット     | カスタム<br>セット<br>B                   | ケーアイ<br>株式<br>会社                                       | 当該キット製品に組込んでおります構成医療機器(ニプロシリンジ)の製造販売業者(ニプロ株式会社)より、シリンジ外筒の筒先根元付近に直径約1mmの穴があいている事象の報告を受け、自主回収を実施するとの連絡がありました。これを受け、弊社においても当該医療機器を組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致しました。   |
| 271 | 2-6986 | 6月28日       | 滑走式マイクローム         | ティシュー・<br>テック<br>スマート<br>セク<br>ション | サクラ<br>ファイ<br>ン<br>テック<br>ジャ<br>パン<br>株式<br>会社         | 平成27年9月1日に「医療機器製造販売届出事項変更届書」により、「部品の変更に伴う電源増設(電気容量、消費電力変更)及び本体重量の変更」を実施したが、変更以前に販売した機器については、変更後の機器と同様の規格適合試験を実施していなかったため、予防措置の観点から、自主回収を行うことを決定いたしました。   |
| 272 | 2-6984 | 6月27日       | 半自動除細動器           | ライフ<br>パック<br>CR Plus              | フィジ<br>オ<br>コン<br>ト<br>ロ<br>ール<br>ジャ<br>パン<br>株式<br>会社 | 海外製造元より、部品(カバーの開閉を感知するセンサー)の不具合により、電源スイッチを押しカバーを開けても、起動時の音が鳴らない、音声ガイダンスが流れないという不具合が発生する可能性があることが報告されたため、自主回収を実施します   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名             | 製造販売業者名等                        | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| 273 | 2-6982 | 6月27日       | 単回使用人工呼吸器呼吸回路        | F&Pシングルユース小児用回路EVAQUA2           | Fisher & Paykel Healthcare 株式会社 | 当該製品は製造販売認証事項一部変更認証申請を行っておりましたが、申請中に一部変更事由の原材料が変更された製品が入荷し、市場出荷してしまいました。  |
| 274 | 2-6980 | 6月24日       | 汎用注射筒                | ニプロシリンジ                          | ニプロ株式会社                         | 本品は、外筒、押し子、ガasketからなり、液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用い、通常、注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いる目的に使用します。<br>今般、当該品番・製造番号の製品におきまして、外筒の筒先根元付近に直径約1mmの穴があいている事象の報告を納入医療機関様から受領しましたので、自主回収することとしました。弊社にて調査・解析を実施した結果、外筒を成形する際に空気が抜けきらず、穴あきに至ったことが判明しました。   |
| 275 | 2-6979 | 6月23日       | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 | ノットプッシュャー／スーチャーカッター              | スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社        | 当該製品を包装している滅菌包装のポリエステルフィルムについて、フィルムと内包している製品の凸部分とが擦れあった際に、損傷が生じる可能性が考えられ、製品の無菌性に影響を及ぼす可能性があるとの判断から、自主回収することと致しました。  |
| 276 | 2-6978 | 6月23日       | MR装置用高周波コイル          | 16ch フレキシブル S PEEDER L MJAJ-222A | 東芝メディカルシステムズ株式会社                | 当該MR装置用高周波コイルにおいて、内部回路に使用しているコンデンサの耐電圧の問題により、腹部などの部位においてコイルを広げて使用した場合、コンデンサが破損し、異臭やコイル表面の温度が高くなる可能性があることが判明しました。このため、弊社といたしましては、対策を改修として実施いたします。  |
| 277 | 2-6977 | 6月22日       | 線形加速器システム            | 線形加速器システム MHI-TM2000             | 三菱重工業株式会社                       | 本装置の構成部品である位置照合装置(パソコン)で、インプラントマーカ(承認範囲外)を使用して、患者の位置合わせを実施した場合、間違った計算結果を出力する可能性があることが分かりました。位置照合装置(パソコン)は、本装置の構成部品であるイメージ装置で取得した患者のX線画像からインプラントマーカの位置を検出し、あらかじめ取得しておいたCT画像(位置合わせの基準となる画像)のインプラントマーカの位置とマッチング処理(ずれ量の計算)を実施することによって患者の位置合わせを行うものですが、ソフトウェアのバグにより、マッチング処理を不十分なインタロック条件で実施していたことが判明したため、改修を行うこととしました。 |
| 278 | 2-6976 | 6月21日       | 超電導磁石式全身用MR装置        | ディスクバリー MR750w                   | GEヘルスケア・ジャパン株式会社                | 当該装置において、検査中に焦げたような匂いがしたというお客様からの報告に対し、製造元で確認を行ったところ、設計の問題により、ボダイコイルでアーク放電が発生し、ボア内部で過度の温度上昇が発生する可能性があることが判明いたしました。このため、アーク放電が発生しないようにする改修作業を行います。   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名            | 製造販売業者名等           | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------|--|
| 279 | 2-6975 | 6月21日       | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置        | 大動脈内バルーンポンプ<br>CARDIOSAVE       | ゲティンググループ・ジャパン株式会社 | 海外製造元データスコープ社は、継続的な苦情分析を行った結果から、機器本体と液晶画面を繋ぐコイル状ケーブル及び機器の内部通信に関連する電子基板において不具合発生の可能性があることを特定しました。当該不具合が生じた場合、当該医療機器の液晶画面が適切に表示されない、システム動作不良の発生、機器の起動不良、エラー警告音後に緊急停止等が生じる可能性があります。このため、コイル状ケーブルコネクタ接触部の洗浄及び機器の内部通信に関連する電子基板の調整/交換を行う自主改修を実施することを決定しました。これを受けて当社においても、日本国内に流通している対象機器に対して同自主改修を実施します。   |
| 280 | 2-6974 | 6月20日       | 測定機能付自力運動訓練装置           | ウェルバイク<br>BE-260                | オージー技研株式会社         | 本製品は、外部動力を使用せず、診断治療に有効な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置です。<br>発生した事象は、本体に、当該製品とは異なる相手先ブランドの操作パネルが付属されていたという不具合です。<br>対象の出荷済み製品において、使用前に、お客様所有のコンピュータとの同期テストを行っていたところ、データを転送できない不具合が発生し、操作パネルが異なっていることが判明しました。<br>対象となる出荷済み製品に対して、異なった操作パネルを回収し、正規の操作パネルに差し替えを行います。   |
| 281 | 2-6972 | 6月17日       | 電動式骨手術器械                | 電動式ソーハンドピース                     | 日本メドトロニック株式会社      | 電動式ソーハンドピースに関して、製造元で実施した社内試験におきまして、モーター内部のシール部から液体が侵入する可能性があることがわかりました。液体が侵入した場合、取扱説明書およびクイックセットアップにてご案内しておりますグラビティ方式による滅菌処理では侵入した液体が十分に滅菌されない可能性があることがわかりました。万一、使用中に滅菌されていない液体が術野に漏れ出た場合、感染症の原因となる可能性があります。プレバキューム方式による滅菌処理ではシール部から液体が侵入も十分に滅菌できることを確認しておりますが、弊社では患者様の安全を第一に考え対象製品を自主回収することといたしました。なお、これまでに国内外において本事象による苦情や不具合の報告はございません。 |
| 282 | 2-6971 | 6月17日       | 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム | 医用画像診断支援プラットフォーム INTAGE Station | サイバネットシステム株式会社     | 本製品の一機能であるレポート出力表示の一部において、肺気腫という病名が記述されており、使用者により編集ができないことが確認されたため、改修を行うことと致しました。  |
| 283 | 2-6967 | 6月15日       | 医療用不織布                  | メタリンウインドレッシング                   | 伊藤メデックス株式会社        | 外国製造業者から、該当製品の製造工程の中で、金属片の混入が検出されたことと連絡を受けました。<br>当該製品の当該ロットにおいて金属片混入の恐れがある為、念の為自主回収致します。  |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名   | 製造販売業者名等                       | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|----------------------|--|--------------------------------|--|
| 284 | 2-6966 | 6月10日       | 歯科用吸引装置              | マイクロサクションシステム  | JMS株式会社                        | 口腔外バキューム アーム4本の納品後、2本のアームについてハンドル下パイプがパイプ固定フランジから脱落したとの報告を受けました。原因は、このアームの製作ロットから接着剤を変更した箇所が、時間の経過とともに接着部分に硬化後の肉やせが起り接着不良が生じる可能性があるためです。よって、当該アーム4本の接着箇所の部分を対策品に交換する改修を実施することと致しました。   |
| 285 | 2-6965 | 6月10日       | (1)-(3)汎用超音波画像診断装置   | (1)超音波診断装置<br>XARIO 200<br>TUS-X200<br>(2)超音波診断装置<br>XARIO 200<br>TUS-X200S<br>(3)超音波診断装置<br>XARIO 100<br>TUS-X100 | 東芝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、使用中にプローブコネクタの抜き差しや交換等を行った際に、エラーメッセージが表示されることがありますが、継続して使用するとプローブ振動子面が熱くなり、長時間にわたり同一部位の検査を行うと軽度の熱傷に至る可能性があることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。   |
| 286 | 2-6964 | 6月10日       | (1)-(6)全身用X線CT診断装置   | (1)東芝スキャナ<br>Alexion<br>TSX-032A<br>他(注13)   | 東芝メディカルシステムズ株式会社               | 当該装置において、スキャン計画時のスキャン範囲やスキャン位置の設定時に特定の操作を実施した場合、スキャン計画は正常に終了するが、ソフトウェアの問題により、スキャン直後に再構成エラーが発生し、スキャンが中止する可能性があることが判明しました。このため、対象となる装置に対し、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。  |
| 287 | 2-6963 | 6月10日       | X線CT組合せ型ポジトロンCT装置    | 東芝スキャナ<br>Celesteion<br>PCA-9000A  | 東芝メディカルシステムズ株式会社               | 当該装置において、CT撮影のスキャン計画時のスキャン範囲やスキャン位置の設定時に特定の操作を実施した場合、スキャン計画は正常に終了するが、ソフトウェアの問題により、スキャン直後に再構成エラーが発生し、スキャンが中止する可能性があることが判明しました。このため、対象となる装置に対し、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します。   |
| 288 | 2-6959 | 6月8日        | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | インテグリス<br>アルーラ フラットディテクター  | 株式会社<br>フィリップス<br>エレクトロニクスジャパン | 海外製造元より、本製品のソフトウェアリリース2.xの装置において、特定の状況下でのソフトウェアエラーにより、極めて間欠的ではありますが、透視時間が5分経過したことを使用者に知らせるためのブザーが鳴らない可能性があることがわかったため、ソフトウェアのアップデートを行うという指示を受けました。そのため、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。なお、この間欠的な状態は、新たな患者の検査が始められた場合、または装置が再起動された場合にリセットされます。 |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名   | 一般的名称又は薬効分類名  | 製造販売業者名等        | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|---|---|-----------------|--|
| 289 | 2-6956 | 6月7日        | (1)-(2)超電導磁石式全身用MR装置(37654000)  | (1)術中磁気共鳴画像診断システム VISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro II-SE<br>(2)術中磁気共鳴画像診断システム VISIUS Surgical Theatre IMRIS Neuro III-SV | 有限会社東京メディカルサービス | 当該認証品目の主要構成部品であるMR装置のメーカーは、MR装置でクエンチが発生した際に生じるヘリウムガスを屋外に排出させるためのクエンチラインが屋外まで敷設されておらず建物内に排出する可能性がある事例があったことから、クラス2のリコールをFDAに提出し、Deerfield Imaging Inc.も同様にFDAに提出した。これらを受けて、国内でも改修することを決定した。   |
| 290 | 2-6954 | 6月7日        | 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材  | Target デタッチャブルコイル   | 日本ストライカー株式会社    | 海外製造元において、当該製品について報告された、コイルが手術中に伸長してしまう事例について調査を実施したところ、コイルの伸長を抑えるためにコイル内に埋め込まれているポリプロピレンスーチャの変形が見られ、意図されたコイルの伸長に対する耐性が維持されていない可能性があることが分かりました。さらに調査を行った結果、ポリプロピレンスーチャの変形の発生が製造工程に起因する可能性が否定できないことが判明したため、海外製造元では当該工程にて製造されたロットを対象に自主回収を実施することにいたしました。本邦におきましても、対象ロットの入荷がありましたので、自主回収を実施します。 |
| 291 | 2-6951 | 6月3日        | (1)ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置<br>(2)-(4)核医学診断用検出器回転型SPECT装置<br>(5)-(6)X線CT組み合わせ型SPECT装置 | (1)E.カム シグネチャー<br>(2)シンビアE<br>(3)シンビアEvo Excel<br>(4)シンビアS<br>(5)シンビアT<br>(6)シンビアT6/T16                                     | シーメンスヘルスケア株式会社  | Foresight 検出器(Foresight デテクター)搭載の e.cam または Symbia システムでゲート法を用いた撮影やダイナミック撮影を実行した場合に検出器(ディテクター)の時間情報の一部が失われる可能性のあることが判明いたしました。時間情報の一部が失われることで心臓の駆出率の値が低く算出されて誤診につながる可能性があります。製造元においてこの問題の発生する可能性はごく僅かであることが示されています。当社では輸入先製造元の指示事項を確認し、対策を改修として実施いたします。                                       |
| 292 | 2-6950 | 6月3日        | 汎用画像診断装置ワークステーション   | 画像ビューア Primitives Advance   | 株式会社エルクエスト      | 検査画像の計測を行うプログラム処理に誤りがあり、以下の不具合により計測値に誤差が発生することが判明しました。そのため、自主改修としてプログラムのアップデートを行うことと致しました。<br>a)計測領域を真円に設定して検査画像を回転させたとき、計測領域を回転角度に応じた楕円と誤って認識してしまうため、意図した形状・大きさと異なる計測領域で計測を行う不具合。<br>b)指定した計測領域を移動させたとき、位置の変換に誤差が生じて、意図した位置からずれた計測領域で計測を行う不具合。  |
| 293 | 2-6949 | 6月3日        | 汎用電動式手術台  | 電動油圧手術台 MOT-5701  | ミズホ株式会社         | 麻酔がかかった患者さんを手術台に載せて手術の準備をしていたところ、突然手術台が傾き制御不能となったとの報告を医療機関から受けました。当該不具合の原因調査を行ったところ、手術台の昇降支柱内に収納されている油圧ホースが破損して油漏れが起き、制御不能に至ったことが確認されました。同不具合が他の当該機種で起きないことが否定できないため、防止対策として部品取付等の改修を実施します。  |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                                      | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造販売業者名等                | 回収理由   |
|-----|--------|-------------|--|--|-------------------------|--|
| 294 | 2-6945 | 6月1日        | 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材                        | フィジオメッシュ   | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社     | 海外での第三者機関による臨床評価において、本品を腹腔鏡下腹壁瘢痕ヘルニア修復術に使用した患者様のヘルニア再発率・再手術率が、他のメッシュ製品を使用した場合よりも高いことから、本品の自主回収を行う事との連絡を海外製造元から受けました。本品のヘルニア再発率・再手術率が高い原因は、製品の特性や手術手技、患者様の病態起因など複合的な要因があるものと考えられ、最終的な原因の究明には至っておりませんが、現段階で再発率を低下させる方策を見出すことが困難であることから、本品を自主的に回収することと致しました。  |
| 295 | 2-6943 | 5月31日       | (1)血球計数装置、フローサイトメータ、血液塗抹標本作成装置、(2)血球計数装置 | (1) UniCel DxHシリーズ<br>コールターセルラーアナリスシステム<br>(2) ユニセル DxH800 | ベックマン・コールター株式会社         | 海外製造元より、当該装置において、特定の期間に製造されたRBCバスから微粒子が発生し、赤血球及び血小板のバックグラウンドを高値にする、または測定結果を無効として返す不具合が発生する可能性があるとの報告を受けました。調査の結果、当該部品を供給するベンダーにて、成28年1月1日～2月5日に製造されたRBCバスは通常と一部異なる手順で製造されたため、フィッティング部より微粒子が発生する可能性があることが確認されました。弊社では当該装置を国内での調整、検査で、バックグラウンド測定値に異常がないことを確認してから出荷しております。また修理交換作業でRBCバスを取り付けた場合も、交換後のデータに問題がないことを確認しておりますが、上記の期間製造された装置及びRBCバスの交換を行った装置については、当該部品が使用されている可能性があることから同部品の交換を目的とした自主改修を実施することと致します。 |
| 296 | 2-6942 | 5月30日       | 全身用X線CT診断装置                              | SOMATOM フォース   | シーメンスヘルスケア株式会社          | 輸入先製造元において、画像再構成に関わる関数のひとつであるHp38(小児用画像再構成関数)において「Neonate Head(新生児頭部)」スキャンプロトコルを使用時に、アーチファクトが発生し、ひいては正確な診断ができない潜在的风险があることが判明しました。輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はHp38(小児用画像再構成関数)に用いられた再構成アルゴリズムのパラメータが適切でないことが原因と判断し、Hp38(小児用画像再構成関数)で発生する事象の修正ソフトウェアパッケージをリリースすることにしました。当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともに当該ソフトウェアパッケージの実施作業を改修として行います。   |
| 297 | 2-6941 | 5月27日       | 移動式免疫比濁分析装置                              | スポットケム IM SI-3511  | 株式会社<br>アークレイ<br>ファクトリー | 当該機器の上記のプログラムバージョンにおいてプログラム上の問題があり、全血検体でCRPまたはASOを測定した場合に測定結果が低値となる場合があります。  |
| 298 | 2-6938 | 5月26日       | 酸素濃縮装置                                   | O2フレッシュ-5G   | 日本特殊陶業株式会社              | 当該医療機器の構成部品である「酸素出口(汎用ストップcockバルブ(ノズルタイプ)+中継プラグ)」に接続されている鼻カニューラが強い力で引っ張られた時に、酸素出口が機器本体から抜ける可能性があることが判明しました。そのため、当該医療機器の酸素出口として、「汎用ストップcockバルブ(ノズルタイプ)+中継プラグ」が使用されている製品を改修することとしました。なお、通常の使用の場合には、酸素出口が機器本体から抜けることはありません。   |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                    | 一般的名称又は薬効分類名                  | 製造販売業者名等               | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|------------------------|-------------------------------|------------------------|---|
| 299 | 2-6934 | 5月25日       | 据置型デジタル式乳房用X線診断装置      | デジタル式乳房用X線診断装置<br>FDR MS-1000 | 富士フィルム株式会社             | 生検におけるステレオ撮影時に、非常に稀ではありますが、スイベルアームが動き始めた直後のあるタイミングで照射スイッチを離した場合に、エラーが発生して撮影が継続できなくなることがわかりました。このことから、本体ソフトウェアの修正を自主改修として行います。   |
| 300 | 2-6933 | 5月25日       | 人工心肺用回路システム            | カワスマカードィオプレジオセット              | 川澄化学工業株式会社             | 本製品において、特定の部品(定量筒)の全長が承認範囲を逸脱していることが判明したため、当該部品を使用している規格を自主回収することとしました。   |
| 301 | 2-6932 | 5月24日       | 全身用X線CT診断装置            | マルチスライスCTスキャナ<br>Revolution   | 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、当該装置の設置を行う際の作業ミスが原因で、撮像テーブルのブレーキが正しく機能しない場合があることが確認されました。大柄な方の検査を実施しようとしたとき、撮像テーブルを下げる操作をしていないにもかかわらず下がってしまう可能性があります。このため、設置時の作業が正しく実施されたかの確認を行い、正しく行われていなかった場合には是正措置を行う作業を改修として実施いたします。  |
| 302 | 2-6931 | 5月24日       | X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | デジタル ダイアグノスト                  | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 海外製造元より、本製品のソフトウェアリリース4.0.4、4.1.2、4.1.3の装置において、実際にはX線検出器の撮影準備は完了していないが、X線検出器の撮影準備が完了しているように見せる状態が約3000回以上のX線撮影に1回程度の頻度で発生することがあったとの連絡がありました。その状態で撮影を行った場合、X線画像が正しく得られない可能性があることが確認されたため、その対策としてソフトウェアのアップデートを行うとの連絡がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことにいたしました。  |
| 303 | 2-6930 | 5月24日       | 多用途透析装置                | 透析用監視装置 NCV-3                 | 澁谷工業株式会社               | ある医療機関において、多用途透析装置(NCV-3型)での間歇補液プログラムによる治療にて、本装置の静脈圧下限警報が何度も発生し、患者様が過除水になった事象が発生しました。調査の結果、間歇補液プログラムのソフトウェアの問題により、設定された目標除水量の達成後に間歇補液動作のみ行う設定では補液が実行されず、その実行されていない補液に対する回収(除水)のみ行われていたことが判明しました。なお、今回の設定では補液が行われているはずのタイミングで血液ポンプの速度が減少していたため血液回路の静脈圧力が下がり、静脈圧下限警報が発生していました。つきましては、本装置のソフトウェアを、本件不具合を解消した修正ソフトウェアに交換する自主改修を行いません。 |
| 304 | 2-6928 | 5月23日       | 中心静脈用カテーテルイントロデューサキット  | ヒックマンカテーテルキット                 | 株式会社メディコン              | 弊社製品「ヒックマンカテーテルキット」の一部ロットにおいて、使用の期限が実際の使用の期限よりも長く表示されている製品が出荷されていることが判明しました。よって、当該ロットの自主回収を実施することとしました。   |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|-------------------|--|---------------------|---|
| 305 | 2-6927 | 5月23日       | 体内固定用プレート         | AO ロッキング コンプレッションプレート システム(滅菌)         | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 本品は、脛骨、大腿骨等の骨折を固定するために用いる、チタン製のスクリューです。この度、海外製造元において、表示と異なるスクリューが同梱されていたとの報告を受けました。調査の結果、対象ロット製品において、20mmの品番およびロット番号が刻印されているにも関わらず、スクリュー長が22mmであったことが判明したため、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。  |
| 306 | 2-6925 | 5月23日       | 持続緩徐式血液濾過器        | セブザイリス                                 | バクスター株式会社           | 本製品は、弊社Gambro Industries工場で組み立て後、同工場で滅菌を行ってまいりました。しかし、対象ロットは、承認されていない施設(承認書未記載)で滅菌されていたことが判明しました。この為、対象ロットの自主回収を決定しました。   |
| 307 | 2-6923 | 5月23日       | (1)-(2)パルスオキシメータ  | (1)Comdek オキシ・カプノ<br>(2)Comdek オキシプローブ | 株式会社エム・ピー・アイ        | 納品説明時に動作確認を行ったところ、機器の自己診断後に自動測定されるETCO2と呼吸回数が測定されずモニターに表示をしなかったとの不具合が発生致しました。現時点において原因の特定ができず、他のロットにおいても同様の不具合発生の可能性を否定できないため、自主回収を実施致します。  |
| 308 | 2-6921 | 5月19日       | 婦人科用剥離子           | ユイノブラシEM                               | ニプロ株式会社             | 本品は細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮内膜から採取する機器であり、ブラシ、ブラシ芯、トップボールからなる採取部、外筒、持ち手、採取部と持ち手を接続するパイプ(以下、パイプ)、保護キャップで構成されています。<br>今般、当該製品におきまして、使用中にブラシ芯がパイプから抜けることがあるとのご指摘を納入医療機関様から受領いたしました。<br>弊社にて調査を実施いたしましたところ、本製品のブラシ芯とパイプとの密着性が低いものがあり、かつブラシに強い負荷が加わった場合、使用中に抜ける場合があるということが分かりましたので、市場在庫を自主回収いたします。 |
| 309 | 2-6920 | 5月18日       | 汎用画像診断装置ワークステーション | アンギオワークステーション XIDF-AWS 801             | 東芝メディカルシステムズ株式会社    | Dose Tracking Systemキットが組合せられたアンギオワークステーションを、X線循環器診断システムのパイプレーションシステムに接続した装置構成において、パイプレーション検査を行った場合、フロント側とラテラル側を同じにすると、ソフトウェアの不具合により、Dose Tracking Systemの最大皮膚線量(Peak Skin Dose)を誤って計算するため、線量が高く表示される可能性があることが判明しました。<br>このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施します                              |
| 310 | 2-6919 | 5月18日       | 手術台システム           | トルンプ手術台 TruSystem7 500 移動型             | 株式会社セントラルユニ         | 当該製品の海外製造元より、「ユニバーサルアームサポート」がセットした位置を維持出来ない、又は患者の腕を支える事が出来ない可能性があるため、対策として改良品に交換する改修を実施する旨の報告を受けました。<br>原因は本製品の油圧式クランプが、正常にロックされなくなる可能性があるためです。<br>よって、国内においても対策品に交換する改修を実施することと致しました。  |
| 311 | 2-6918 | 5月18日       | -                 | -                                      | -                   |   |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|------------------|------------------------|------------------------|--|
| 312 | 2-6917 | 5月18日       | 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 | オプティマMR 430s 1.5T      | GEヘルスケア・ジャパン株式会社       | 製造元からの連絡により、当該装置においてクエンチが発生した場合、冷媒ガスが排気管を破ってマグネットルーム内へ流入する可能性のあることが確認されました。これはマグネットヒーターのコネクターが外れた結果、マグネットの内圧制御ができなくなり、負圧になることで外気がマグネット内に入り、氷の塊が生成し、この氷塊により冷媒の排気管が閉塞した状況でクエンチが発生したことによるものです。このため、製造元の情報を基に、対象装置に対して、マグネットヒーターのコネクターが外れ無いうように固定する改修作業を実施いたします。   |
| 313 | 2-6916 | 5月17日       | 全身用X線CT診断装置      | フィリップスCT装置 MXシリーズ      | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | (注11)  |
| 314 | 2-6913 | 5月16日       | 体動センサ            | myBeat 体動センサ WHSm-1    | ユニオンツール株式会社            | 当該製品は、体動の加速度を検出するセンサで、無線モード又はメモリモードにて使用できます。メモリモード(測定データをフラッシュメモリに保存する)にて使用している施設から、当該製品に内蔵されているフラッシュメモリに記録されるCSVファイルの測定日付が1ヶ月先にずれて記録されると連絡を受けました。調査の結果、メモリーモードで使用した際2016年以降の偶数月については、測定する日付の月に1が加算されることを確認しました。よって測定した日付が正しくフラッシュメモリに記録されないことから回収を行います。   |
| 315 | 2-6912 | 5月16日       | 歯科用ダイヤモンドバー      | マニーダイヤモンドバー            | マニー株式会社                | 医療機関より「製品がハンドピースに装着できない」との苦情を受けました。調査の結果、特定の設備を用いて加工をした一部の製品「マニーダイヤモンドバー(上記対象品番)」において、シャンク部末端の外径が規格を超過し、それによりハンドピースに装着できない事象が発生することが判明しました。よって対象製品の自主回収を実施いたします。   |
| 316 | 2-6911 | 5月13日       | 単回使用クラスⅢ処置キット    | CENTURION 白内障手術パック     | 日本アルコン株式会社             | 当該製品の構成部品であるカセットの吸引ラインのコネクタの一部に成型不良が発生しており、その成型不良によって吸引ラインの気密性が損なわれ、吸引圧の低下を引き起こす可能性があるため、自主回収を行うこととしました。   |
| 317 | 2-6909 | 5月13日       | 単回使用骨手術用器械       | ボーンマルチノックインスツルメント 滅菌済み | ジンマー・バイオメット合同会社        | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステム滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名            | 製造販売業者名等                | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-------------|---------------------------------|-------------------------|---|
| 318 | 2-6908 | 5月13日       | 体内固定用大腿骨髄内釘 | フェニックス<br>フェモラル<br>ネイル シス<br>テム | ジンマー・バ<br>イオメット合<br>同会社 | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 319 | 2-6907 | 5月13日       | 体内固定用脛骨髄内釘  | フェニックス<br>ティビアル<br>ネイル シス<br>テム | ジンマー・バ<br>イオメット合<br>同会社 | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 320 | 2-6906 | 5月13日       | 単回使用関節手術用器械 | バイオメット<br>インストルメ<br>ント 滅菌済<br>み | ジンマー・バ<br>イオメット合<br>同会社 | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 321 | 2-6905 | 5月13日       | 単回使用骨手術用器械  | バーサネ<br>イル用滅菌手<br>術器械           | ジンマー・バ<br>イオメット合<br>同会社 | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|-----------------------|--------------------------|-------------------|---|
| 322 | 2-6904 | 5月13日       | 靱帯固定具                 | ZipTightシステム             | ジンマー・バイオメット合同会社   | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 323 | 2-6903 | 5月13日       | 靱帯固定具                 | JuggerKnot ソフト アンカー システム | ジンマー・バイオメット合同会社   | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 324 | 2-6902 | 5月13日       | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | ノプト2Weeks                | 株式会社 トーマーコンタクトレンズ | 弊社入荷品に対し、自主的に紫外線吸収の確認を参考保存品において行った結果、今回対象製品の一部ロットにおいて承認書に記載の無い成分(紫外線吸収剤)が含有されていることが判明したため、対象ロットを自主回収することとしました。  |
| 325 | 2-6901 | 5月12日       | 単回使用骨手術用器械            | DVR滅菌インスツルメント            | ジンマー・バイオメット合同会社   | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 326 | 2-6900 | 5月12日       | 体内固定用プレート             | DVR アナトミックプレート           | ジンマー・バイオメット合同会社   | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |

平成28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  |
|-----|--------|-------------|-------------|--------------------------|---------------------|---|
| 327 | 2-6899 | 5月12日       | 単回使用整形外科用バー | BSM滅菌済み 単回使用手術用器械        | ジンマー・バイオメット合同会社     | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 328 | 2-6898 | 5月12日       | 整形外科用機械器具   | MRP-TITAN 人工股関節システム用手術器械 | 株式会社ピーター・ブレーム・ジャパン  | (注12)   |
| 329 | 2-6897 | 5月12日       | 頸動脈用ステント    | 頸動脈用ブリザイス                | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 当該製品の一部ロットにおいて、ステントの展開ができないとの事例またはデリバリーシステムアウターメンバーの近位部と遠位部の接合部における離断の発生頻度の増加を認めました。不具合発生状況を鑑みて、2015年4月27日から11月22日の間に特定ロットの原材料が使用されて製造された製品を対象とし、自主回収することと致します。   |
| 330 | 2-6896 | 5月11日       | 靭帯固定具       | トグルロックシステム               | ジンマー・バイオメット合同会社     | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 331 | 2-6895 | 5月11日       | 単回使用整形外科用バー | JuggerKnot 単回使用インストゥルメント | ジンマー・バイオメット合同会社     | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等               | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|-----------------|---|------------------------|---|
| 332 | 2-6894 | 5月11日       | 靱帯固定具           | JuggerKnot ソフト アンカー ミニ  | ジンマー・バイオメット合同会社        | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 333 | 2-6893 | 5月11日       | 汎用超音波画像診断装置     | 超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti   | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 海外製造元から、当該機器のコントロールパネルアッセンブリ(ディスプレイ、キーボード操作部及びアーム)を本体に固定しているアーム部分の締め具が、当該機器が取り扱われる間に徐々に緩む可能性が認められ、その緩んだ状態に気が付かず使用を継続し続けた場合、移動時の振動等の外力の影響によりコントロールパネルアッセンブリが外れる可能性があるとの情報を入手いたしました。海外製造元から、この対策として、コントロールパネルアッセンブリを固定している締め具を緩みにくいものに変更するとの指示を受けましたので、国内においても、同作業を自主改修として行うことといたしました。  |
| 334 | 2-6892 | 5月11日       | (1)-(5)手術用照明器   | (1)トルンプ無影灯 iLED3<br>(2)トルンプ無影灯 iLED5<br>(3)トルンプ無影灯 iLED3K<br>(4)トルンプ無影灯 iLED5K<br>(5)トルンプ無影灯 TruLight5000 | 株式会社セントラルユニ            | 当該製品の海外製造元より、「当該製品を使用する際に患者様又は操作者様に健康被害が及ぶ可能性があることを通知する必要があると判断した。」との緊急安全情報を受理しました。「スナップリングが正しく装着されていない場合、スプリングアームが時間の経過とともに徐々に降下し、最終的にはセントラルアクシスから落下する可能性がある。」という内容です。(スナップリングは、スプリングアームとセントラルアクシスとの接続部に使用され、スプリングアームの外れを防止するパーツです。)よって、海外製造元の指示に基づき、スナップリングの装着状態を改めて点検し、スナップリング装着についての警告ラベルをセントラルアクシスに貼付する改修を行うことと致しました。              |
| 335 | 2-6891 | 5月11日       | (1)-(2)歯科用ユニット  | (1)エクシードef X<br>(2)クレストネオ   | 株式会社吉田製作所              | 基板への部品実装間違い。<br>仕様ではチョークコイルRN112-4/02(定格4A)のところ、RN112-0.4/02(定格0.4A)を取付けた為、定格電流の容量不足による発熱を確認しました。   |
| 336 | 2-6890 | 5月11日       | 定位放射線治療用加速器システム | サイバーナイフ ラジオサージェリーシステム   | 日本アキュレイ株式会社            | 当該医療機器のマニピュレータアーム上の部品であるGunBoxがアームから外れ降下した不具合が海外で一件発生致しました。Gun Boxはアルミニウム製のブラケットによってマニピュレータアームに取り付けられておりますが、ブラケットが破断したためにマニピュレータアームから外れ、リアックヘッド部に接触したことが確認されました。対策として、ブラケットの強度を上げた部品を、既存のブラケットと交換する改修を行うことと致しました。   |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名              | 製造販売業者名等         | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|------------------|-----------------------------------|------------------|---|
| 337 | 2-6889 | 5月11日       | 全身用X線CT診断装置      | マルチスライスCTスキャナ Revolution          | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 | 製造元からの連絡により、当該装置を製造する際に用いるトルクツールの誤差が許容範囲を超えていることが、おおよそ6か月毎に実施される校正で確認されました。前回の校正以降にこれらのツールを使用して製造した装置においては、コンポーネントを固定するためのボルトが正しいトルクで締め付けられていない可能性があり、ビームトラッキングエラー、スキャンの停止及びノイズまたは画像ノイズにつながる可能性があります。このため、ボルトが正しいトルクで締め付けられているかの確認を行い、許容範囲外の場合には是正措置を行う作業を改修として実施いたします。                       |
| 338 | 2-6888 | 5月11日       | 染色体分析装置          | CytoVision システム                   | ライカマイクロシステムズ株式会社 | 当該機器は、コンピュータと組合されています。そのコンピュータのOSであるWindows-7の認証が為されていない状態で納品された可能性があることが、外国製造元からの連絡により明らかになりました。Windows-7が正常に起動しないと、当該機器そのものが動作しないので、改修を行うことにいたしました。   |
| 339 | 2-6886 | 5月10日       | 歯科用インプラントシステム    | MISインプラントSEVEN                    | 株式会社プラトンジャパン     | 当該インプラントシステムにおいて、カバースクリューにはサイズ識別のために陽極酸化処理による着色をしていますが、ヒーリングキャップに対してはサイズ識別の着色を指定していません。今般、陽極酸化処理によって着色されたヒーリングキャップを製造販売したため、回収する事と致しました。  |
| 340 | 2-6885 | 5月9日        | (1)-(2)加圧式医薬品注入器 | (1)クーデックバルーンジェクター<br>(2)シリンジェクターI | 大研医器株式会社         | 納入医療機関様から、本製品の使用準備のために滅菌袋を開封したところ、流量制御部であるフローセレクター装置に印刷された流量表示印刷が滅菌袋に表示の品番内容と異なることのご報告を頂きました。部材業者、及び当社のキープサンプルの流量表示印刷は正常であった事から、印刷を間違えた部材が一部混入したと判断いたしました。部材業者が、誤印刷部材の混入について調査したところ、印刷装置不具合の際に、通常は使用しない、他の印刷機で試し印刷を行った誤印刷部材が混入した事が判明しましたので、対象ロットについて、自主回収を行う事と致しました。                          |
| 341 | 2-6884 | 5月9日        | 単回使用自動ランセット      | ニプロランセット                          | ニプロ株式会社          | 本品は専用の穿刺器具のランセット装着部に装着し、血液検査のため、少量の血液検体を指先、耳朶等の血管からの微量採血を目的として使用します。<br>今般、特定の製造番号の製品におきまして、使用時に保護キャップをネジ切った際に、針が保護キャップと一緒に外れたことご指摘を納入医療機関様から受領いたしました。弊社にて調査を実施いたしましたところ、伸線(針の元となる材料)の加工メーカーを変更したことで、針と針基との密着力が低下し、当該事象が発生する可能性があるということが判明しました。この事象に対する対策は完了しておりますが、対策前の製品につきまして自主回収を実施いたします。 |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名  | 製造販売業者名等                                  | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|--|---|---|---|
| 342 | 2-6883 | 5月9日        | 遠心型血液成分分離装置                              | スペクトラ<br>オプティア  | テルモBCT<br>株式会社                            | 当該製品は、入力した患者の「性別」、「身長」及び「体重」から循環血液量(Total Blood Volume:TBV)を算出し、患者への抗凝固剤投与量を決定しておりますが、海外にて「身長」、「体重」の数値を誤って反対に入力した事例が確認されたとの報告を海外製造元より入手しました。反対に入力した場合には、本来と異なった循環血液量が算出され、患者に抗凝固剤が過剰に投与される可能性があります。<br>海外製造元から誤入力を防止するように対策したソフトウェアに変更するとの連絡を受け、国内においても同様にソフトウェアを変更する自主改修を実施致します。   |
| 343 | 2-6881 | 5月9日        | 体内固定用プレート                                | ALPS ディ<br>スタルフィ<br>ブラ システム   | ジンマー・バ<br>イオメット合<br>同会社                   | 2015年7月13日、弊社の国内受入検査において、ALPSディスタルフィブラシステムの滅菌シーリングが十分に圧着されていないものが検出されたことから、外国製造業者のBiomet Orthopedics社(以下、製造元)に報告をしました。その後の製造元の詳細調査結果より、メンテナンス後のシーリング装置に対する確認試験を忘れて製造工程に戻したところ、再度シーリング不良が発生したことが判明しました。このシーリング不良は当該シーリング装置のメンテナンス後から本事象が発生した時点の2015年3月27日～4月1日の期間において発生しており、滅菌パッケージのシーリング圧着が弱い可能性が考えられるため、対象製品の回収及び患者モニタリングを実施することと致します。 |
| 344 | 2-6879 | 5月2日        | 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器                 | エレクタ<br>Clarity シ<br>ステム  | エレクタ株<br>式会社                              | 当該医療機器において、法定表示ラベルが貼付されず、添付文書が添付されずに出荷されたことが判りました。当該医療機器に法定表示ラベルを貼付し、添付文書を添付する作業を自主改修として実施することといたしました。  |
| 345 | 2-6878 | 4月28日       | 体内用結さつクリップ                               | 10mm Direct<br>Drive クリ<br>ップアプ<br>ライヤー                                     | オリンパス<br>メディカル<br>システムズ<br>株式会社           | 医師が使用した際、クリップの形状不良により、結紮が不十分になる可能性があることがわかったため、外国製造元であるアプライドメディカルリソーサズコーポレーションは、全数の自主回収を決定しました。弊社は、この決定を受けて、本製品の自主回収を行うことにいたしました。   |
| 346 | 2-6876 | 4月28日       | 自然落下式・ポンプ<br>接続兼用輸液セット                   | セイフア<br>クセス 輸<br>液セット   | 日本コ<br>ヴィ<br>ディ<br>エン<br>株<br>式<br>会<br>社 | 医療機関より、当該製品にセットされている輸液用フィルタの方向が反対であるとの報告を受領しました。<br>調査の結果、製造工程における作業ミスにより輸液用フィルタが反対向きに接着されたことが判明し、上記1ロットについては、既に出荷された製品の製造工程において同様の作業ミスを否定できないことから、自主回収を実施することと致しました。   |
| 347 | 2-6875 | 4月28日       | (1)-(2)汎用画像診<br>断装置ワーク<br>ーション用<br>プログラム | (1)DICOM<br>ビュー<br>グッド<br>View<br>(2)DICOM<br>ビュー<br>グッド<br>View<br>P<br>RO | 株式<br>会社<br>グ<br>ッド<br>マ<br>ン             | 本製品の計測処理機能において、キャリブレーション(画面上の物体のサイズを計測するための画面の倍率を補正する作業)を自動で処理するプログラムが不適切なため、正確なキャリブレーションが行われずに、不正確な計測値が出力される場合があることが判明しました。そのため、改善したソフトウェアにアップデートを行うとともに、アップデートする前のソフトウェアが記録されたCDを回収することとしました。   |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|---|---|---------------------------|--|
| 348 | 2-6873 | 4月26日       | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置                                      | 多目的X線撮影システム Discovery                       | 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、当該装置の高圧ケーブル部において、製造工程での問題により、高圧ケーブルを接続するコネクタにヒビが発生し、装置が高圧エラーで停止し画像が損失する可能性があることが判明しました。このため、製造元の情報を基に、対象装置に対して、問題の部品のチェックと確認を行い、改善された部品へ修正を行う改修作業を実施いたします。   |
| 349 | 2-6872 | 4月26日       | パルスオキシ・カプノメータ   | カプノストリーム シリーズ                               | コヴィディエンジャパン株式会社           | 海外製造業者より、当該装置専用のバッテリーパックにおいて、熱損傷の報告を複数受け調査した結果、特定の期間に製造されたバッテリーパックにおいて同様な事象が発生する可能性を明確に否定できないため自主改修を行う旨の報告がありました。国内の出荷記録を確認したところ、計233個(**)の該当するバッテリーパックが弊社から出荷されていることが確認されたため、自主改修を実施することと致しました。   |
| 350 | 2-6871 | 4月26日       | 核医学診断用検出器回転型SPECT装置                                       | デジタルガンマカメラ Sy mbia E                        | 東芝メディカルシステムズ株式会社          | 当該装置において、特定の収集モードにおいて検出器から送られる時間情報の一部が失われ、その結果、心臓の駆出率の値が低く算出されて誤診につながる可能性があることが判明したため、対策を実施すると報告を製造元であるシーメンス・メディカル・ソリューションズUSA社より、受領いたしました。このため、弊社といたしましては、対策を改修として実施いたします。  |
| 351 | 2-6870 | 4月26日       | (1)-(5)全身用X線CT診断装置  | (1)東芝スキャナ Alexion TSX-032A 他(注14)           | 東芝メディカルシステムズ株式会社          | 当該製品の架台および操作卓本体(コンソール筐体)に構成される電源において、特定期間に製造された電源にて、動作不良が発生し、装置が使用できなくなる可能性があることが判明しました。このため、対象となる装置に対し、対策した電源への交換を改修として実施します。   |
| 352 | 2-6868 | 4月25日       | 人工股関節寛骨臼コンポーネント   | HAコーティングカップ                                 | 京セラメディカル株式会社              | 弊社が製造販売している人工股関節寛骨臼コンポーネント(販売名:HAコーティングカップ)において、滅菌有効期限を過ぎて埋植した事例が発生したため、製造販売業者として本品を埋植された患者に対し、モニタリングを行うことと致しました。  |
| 353 | 2-6867 | 4月25日       | (1)-(3)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置/乾式臨床化学分析装置/免疫発光測定装置/イオン選択性分析装置 | (1)ビトロス5600<br>(2)ビトロス3600<br>(3)ビトロス5600II | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 | 製造元より、ビトロス3600、5600、5600IIの検体吸引動作時において、吸引前トレイのバーコード読み取り時に検体トレイのポジションに関する自動復旧機能が作動する特定の条件が重なった場合、以下の2つの事象が極めて稀に発生することを確認したと連絡がありました。<br>(1)該当の検体以外からサンプリングを行い、結果を報告する可能性があります。<br>(2)サンプリング時、泡等の検知にて検体セービング機能が働いた場合、他の検体容器に検体を戻し、コンタミネーションを起こす可能性があります。<br>本事象を解消するために修正されたソフトウェアのインストールによるプログラムの自主改修を実施することに致しました。 |
| 354 | 2-6866 | 4月22日       | 腹腔鏡用ガス気腹装置  | 40L気腹装置(ニューモシユア)                            | 日本ストライカー株式会社              | 本製品は腹腔鏡下手術、検査の際、CO2ガスを注入して腹腔を拡張するために用いられる機器ですが、アメリカにおいて一定の流量以上で一定の圧力以下になると機械が停止する不具合が報告されました。調査の結果高圧バルブの製造ミスによるものと判明しましたので、当該機器を回収し、部品交換する措置が取られました。日本においても当該機器の出荷が確認されましたので、回収を行います。  |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|----------------------|---|------------------------|--|
| 355 | 2-6865 | 4月22日       | X線管支持床支持台            | PS-B10型支持器  | 株式会社ケンコー・トキナー          | 平成28年4月18日、クリニックから、製品を使用しようとした際にネジ部が破断して吊下げていた組合せ医療機器の携帯型X線撮影装置が落下するという報告を受けた。<br>現物を確認した結果、ネジ部の金属疲労によることが分かった。他の市場製品にもそのおそれと考えられることから、危害発生防止等のため、改修することとします。<br>尚、改修方法は、現地へ訪問をするなどしてネジ部を強度対策部品に交換いたします。   |
| 356 | 2-6864 | 4月22日       | 中心循環系血管造影用カテーテル      | ナイロンカテーテル   | Cook Japan株式会社         | 本カテーテル先端部の破損や離断の事例が医療機関より報告されております。製造元での調査により、先端部のポリマー劣化による不具合発生の増加が確認されました。このため、自主回収を開始致しました。   |
| 357 | 2-6863 | 4月21日       | (1)-(4)永久磁石式全身用MR装置  | (1)日立MRイメージング装置 AIRIS Vent<br>(2)日立MRイメージング装置 AIRIS Soleil<br>(3)日立MRイメージング装置 APERTO Lucent<br>(4)日立MRイメージング装置 AIRIS-IIシリーズ | 株式会社日立製作所              | 国内の医療機関において頭部検査を実施した際、機器の使用者が指定した撮像位置に対して、ずれた位置で撮像された断層画像が表示されていることが確認されました。調査の結果、本事象は被検者が載る天板と呼ばれる寝台の位置制御プログラム上の問題により、天板の位置情報を誤って取得してしまうために発生する事が判明いたしました。弊社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し当該の問題が発生しないプログラムに変更する改修を実施することいたしました。なお、弊社は今回の事例による健康被害発生の連絡は受けておりません。  |
| 358 | 2-6862 | 4月19日       | 手動式除細動器              | ハートスタート MRx   | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 市場から報告された当該機器の取扱いや保守に関する以下2つの事象に対応するために、当該機器のケースを現行製品で使用されているケースに変更すると連絡を海外製造元から受けたため、国内においても自主改修として実施致します。<br>事象1: EtCO2オプションがある機器の場合、当該機器の吸入ポートにCO2フィルタラインを接続する際に、取扱説明書に従わずに無理に押し込もうとすると、吸入ポートが当該機器のケースの中に押し込まれ、その後CO2フィルタラインを正しく接続できなくなる可能性があります。<br>事象2: 外部パドルオプションがない機器の場合、当該機器のケースの破損に起因してハンドルが当該機器本体から分離する可能性があります。 |
| 359 | 2-6858 | 4月18日       | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置 | インテグリスアルーラフラットディテクター  | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン | 海外製造元より、本製品の特定のコンピュータが使用されているソフトウェアリリース7.6.x、7.7.x、8.1.3、8.1.4の装置、及びソフトウェアリリース8.1.15の全ての装置において、特定の状況下でのソフトウェアエラーにより、極めて間欠的ではありますが、透視時間が5分経過したことを使用者に知らせるためのブザーが鳴らない可能性があることがわかったため、ソフトウェアのアップデートを行うという指示を受けました。<br>そのため、国内において、自主改修として同作業を行うことといたしました。<br>なお、この間欠的な状態は、新たな患者の検査が始められた場合、または装置が再起動された場合にリセットされます。           |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅡ)

| 番号  | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                        | 一般的名称又は薬効分類名                            | 製造販売業者名等                  | 回収理由  |
|-----|--------|-------------|----------------------------|---|---------------------------|---|
| 360 | 2-6857 | 4月18日       | 胸腔排液用装置                    | チェスト・ドレーン・バック                           | 秋田住友ベーク株式会社               | 本品(品番:MD-85530A)をお使い頂いた医療機関から、向かって左側の連結チューブが抜け易いとの情報を頂きました。工程調査の結果、昨年実施した製品仕様変更の後に製造した全てのロットにおいて、同様な不具合が発生する可能性が高いことをしましたので、該当品番・ロットの自主回収を行います。   |
| 361 | 2-6856 | 4月15日       | 加圧式医薬品注入器                  | ベセルフューザー                                | オーベクス株式会社                 | 当該製品につきまして、医療機関より「使用中に薬液の過量投与が疑われる」事象(1件)が発生したとの報告を受けました。当該品を調査した結果、流量切替装置の破損により過流量事象が発生することが確認されました。現時点では発生原因の特定には至っておりませんが、同構造の流量切替装置付き製品につきましても過流量事象が発生する可能性を否定できないことから、安全確保のため該当するロット製品の自主回収を実施することといたしました。   |
| 362 | 2-6854 | 4月15日       | (1)-(2)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 | (1)ディメンション ビスタ500<br>(2)ディメンション ビスタ1500 | シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 | 改修対象品において、「不良検体、不正な移動」エラー出現時、極めて稀にアリコットプローブの洗浄を実施しない可能性が判明しました。アリコットプローブを洗浄しないことにより、アリコットウエル中へ最大10%、別の検体を持ち込む可能性があります。また、検体チューブへ0.1%未満、別の検体を持ち込む可能性があります。当該事象を対策したソフトウェアへのバージョンアップを実施いたします。<br>【補足情報】<br>オートメーション搬送トラックから直接処理されるチューブ(サンプル容器)は影響を受けません。ディメンションビスタスモールサンプルコンテナ(SSC)またはディメンションサンプルカップを使用して処理される検体は影響を受けません。プライマリーチューブを使用したヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定につきましても、影響を受けません。 |
| 363 | 2-6853 | 4月14日       | 多相電動式造影剤注入装置               | MR造影剤注入装置 ソニックショット7                     | 株式会社根本杏林堂                 | 造影剤注入開始前の準備後、準備の完了を確認するチェックボタンを押ししたところ、注入動作を開始したとの報告を医療機関より受けました。調査の結果、基板故障による信号の誤入力があつた為に発生することが判明しました。当該事象は基板故障時のみにおいて発生する可能性があります。当該事象の発生を防止する為、ソフトウェアの変更を実施します。   |
| 364 | 2-6851 | 4月12日       | 体内固定用プレート                  | AO Matrix Mandible システム                 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社       | 当該製品は、下顎骨の外傷、再建および矯正後の骨固定に用いられるスクリューです。この度、国内において、当該製品のパッケージを開封したところ、表示と異なるスクリューが同梱していたとの報告を受理しました。海外製造元における調査の結果、全長6mmのスクリューに対し、全長8mmのスクリューの表示が行われたことが判明したため、患者様への安全性を重視し、当該製品を自主的に回収することに至りました。   |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|--------------------|---|------------------|--|
| 365 | 2-6850 | 4月12日       | ポリジオキサノン縫合糸        | モノディオックス  | アルフレッサファーマ株式会社   | 医療機関より、本品の糸保持具に取りつけられたスリーブ状台紙1枚で、外箱および個装表示と異なる糸号数が記載されていると報告を受けました。<br>弊社製造所の調査結果から、スリーブ状台紙の一部が工程内で、糸号数2-0表示のものが3-0へ、糸号数3-0表示のものが2-0へ少数が交差混入したものと判明しましたので、個装表示と異なる糸号数のスリーブ状台紙の混入が考えられる3規格3製造番号の製品について自主回収することと致しました。 |
| 366 | 2-6849 | 4月12日       | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | Advance LP PTAバルーン拡張式カテーテル                            | Cook Japan株式会社   | 本来製品に添付すべきラビッドエクステンジ型であるAdvance LP PTAバルーン拡張式カテーテル(14LP)の添付文書ではなく、オーバーザワイヤー型で形状構造が異なるAdvance LP PTAバルーン拡張式カテーテル(35LP)の添付文書を誤添付し、出荷したことが確認されたため、自主回収することとしました。  |
| 367 | 2-6848 | 4月12日       | 単回使用汎用サージカルドレープ    | 滅菌済み手術用不織布製品  | メドライン・ジャパン合同会社   | 当該製品におきまして、国内の医療機関より滅菌包装を開封後、製品を広げた際に、異物が発見されたという報告を受けました。製造元にて調査を行ったところ、特定の製造ロットにおいて、異物が混入している可能性があることから、該当ロットの自主回収を実施することと致しました。   |
| 368 | 2-6846 | 4月8日        | 超電導磁石式全身MR装置       | 東芝MRI Vantage Titan 3T MRT-3010                       | 東芝メディカルシステムズ株式会社 | 当該MR装置において、撮像中にエラーが発生しているにも関わらず、エラーをリセットして検査を継続したため、傾斜磁場コイルの一部が損傷し、異臭が発生して、撮像できなくなる事象が数件報告されました。このため弊社は、装置の損傷拡大を防止するため、当該エラーが発生した場合、エラーをリセットして撮像を継続できなくするとともに、点検を実施するメッセージを表示する対策を改修として実施することとしました。                  |
| 369 | 2-6845 | 4月7日        | 歯科用被覆冠成形品          | キッズクラウン   | 株式会社モリタ          | 当該製品は、外箱に部位及びサイズを示す番号が印字されています。当該ロット製品(中身の製品が「第一乳臼歯用 上顎左側D6」)は、「D-UL-6 D6」と印字すべきところ、「D-UL-7 D7」と印字されていることが判明したため、自主回収することといたしました。なお、本事象は中身の入れ違いによるものではありません。   |
| 370 | 2-6844 | 4月7日        | 内視鏡用光源・プロセッサ装置     | Cellvizio 100システム                                     | 株式会社インクリース研究所    | 本品は、内視鏡用テレスコープ(本品とは別製品)を接続して使用します。しかし、内視鏡用テレスコープを接続しても、使用できないという報告を医療機関より受けました。調査の結果、本品の構成部品であるレーザスキャンユニットの構成部品が原因であることが分かりました。そのため、この構成部品を交換する回収作業を実施します。   |
| 371 | 2-6841 | 4月4日        | 心電図電話伝送装置          | (1)メドトロニックケアリンクモニタ 2490C<br>(2)メドトロニックケアリンク エクスプレスモニタ | 日本メドトロニック株式会社    | メドトロニックは、直近のソフトウェア更新の際、CareLink Networkへのアクセス用電話番号情報が、誤った番号に更新されたことを社内調査にて確認致しました。このソフトウェア更新を受信したモニタは、アナログ電話回線を介してCareLink Networkへのアクセスができなくなります。その結果、植込み機器のデータを医療機関へ送信することや今後のソフトウェア更新を実施できません。                    |

平成28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   |
|-----|--------|-------------|---|---|-----------|--|
| 372 | 2-6838 | 4月1日        | (1)-(2)移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置                                     | (1)生化学自動分析装置 CA-400<br>(2)生化学自動分析装置 CA-400 plus                   | 古野電気株式会社  | 当該製品において電源ユニットのヒューズホルダが破損した事例が報告されました。調査の結果、ヒューズとヒューズホルダ接点の接触圧が十分でないものがあり、経年劣化等で接点に接触不良が発生して接触抵抗が想定外の値(大きくなる)となったり、亜酸化銅の発生によりその箇所の電力消費が増えて高温になりヒューズホルダが破損に到ったと判明しました。この対策として、対象となる当該製品に対してヒューズホルダの確認と不適切なものに対しての改修を実施致します。 |
| 373 | 2-6837 | 4月1日        | (1)据置型アナログ式汎用X線診断装置<br>(2)汎用X線診断装置用非電動式患者台<br>(3)汎用X線診断装置用非電動式患者台 | (1)診断用X線装置 X's y Pro<br>(2)X線撮影テーブル B K-1T<br>(3)X線撮影テーブル B K-1TM | 株式会社島津製作所 | 当該装置の天板において、減弱当量がJISで規定された値(1.2mmAL当量)を0.1~0.3mmAL当量上回っているものがあることが判明しました。これに該当する可能性がある装置について、JISの規定を満たす天板への交換を自主改修として実施いたします。  |

|    |   |  |  |  |  |  |
|----|---|--|--|--|--|--|
| 注1 | <p>当社の放射線治療用機器でソフトウェアバージョン10.6が搭載された製品において、海外で使用中にロボットのマニピュレータの予期せぬ動きが発生し、安全性に関わる不具合が発生したとの報告を受けました。本不具合は、機器のQA作業において一連の操作を行った後、使用者がロボット先端のコリメータハウジングに取り付けられたQA用アクセサリの取り外しをし忘れたため、次のモードで放射線の照射位置を最終的に確認する「レーザーアラインメントチェック」を行った際に、画面に表示されたメッセージに従いアクセサリを取り外すと、予期せずにロボットのマニピュレータが動き出すという事象でした。本件はソフトウェアの不備によって、QA過程を終了した際にQA用のアクセサリが取り付けられたままでも、次の治療過程に進むことが出来てしまい、そこで表示されたエラーメッセージにしたがってアクセサリの除去を行うと、アクセサリコンタクトセンサーが解除されたことによって直ちにロボットが動作し出してしまいう現象です。ロボットの動きはソフトウェア上でコントロールされていることから、本ソフトウェアバージョン10.6に対して不具合修正を行うこととしました。これによってQA過程終了時にアクセサリが完全に取り外されていない場合は、モードを変更できないよう修正されます。</p>  |  |  |  |  |  |
| 注2 | <p>本製品は患部に電極を装着して患部筋肉や神経に低周波領域の電気刺激を与える理学療法機器です。<br/>本製品の使用において<br/>(1)パッド導子(電極部)を2本のみ使用(本体3つの出力口に2本導子が接続され、且つ残りの出力口はコネクタ未接続)にて動作すると、本体のプログラムが別の電極と誤認識して温度制御を行いパッド導子が高温になり低温やけどの原因になることが判明したため、本件のような条件下ではヒーターを機能させないようにパッド導子を対策し、回収の上交換していくことにしました。<br/>(2)パッド導子のヒーター機能ONの設定状態のまま電源を切り、再度電源を入れると、設定のメモリ機能によりヒーター機能はONを保ちますが、操作画面上のヒーター設定はOFFと誤った表示になり、上記(1)と合わさると操作者がヒーター機能OFFと誤認したままヒーターに気づかず使用して、低温やけどを増強させる要因になるため本体のプログラム改修をしていくことにしました。<br/>(3)本体と電極部を接続させているコード(ベルト電極用接続コード)のコネクタ部のネジが緩み、接続するコネクタピンの位置がずれて、低周波信号以外の信号が混入する場合があります、これにより電極の装着部位に皮膚の炎症を起こす場合のあることが判明したため、本コネクタを使用している付属品のベルト電極用接続コード及びパッド導子、ベルト電極のコネクタ部を対策し、回収の上交換していくことにしました。</p> |  |  |  |  |  |
| 注3 | <p>弊社透析装置におきまして透析管理システムMiracle DIMCS(以下、MICS)から透析条件を受信した時に、MICS側と異なる除水速度が表示されたとの報告をいただきました。<br/>調査の結果、透析装置が透析管理システムとの通信時にMICSプロトコル(弊社独自プロトコル)を使用している場合に、前クールで除水プログラム*1を使用し除水が完了する前に治療を終了すると、除水経過時間のリセットがなされないままとなり次クールの透析条件を受信した際の除水速度計算結果が影響を受けることによるものと判明しました。本事象は間歇補充型HDF(I-HDF)治療*2を行う際に、MICSプロトコルによって透析条件を受信し計算するプログラムのみで発生することを確認しています。<br/>透析管理システムから受信したデータを用いて透析条件を設定する際には、確定前にご確認いただく手順となっておりますが、気付かれることなく治療を開始された場合健康被害につながる懸念がありますので、MICSプロトコルが利用可能な透析管理システムをご使用されている施設様の対象装置について、修正プログラムへの更新を行う自主改修を実施することとしました。<br/>*1 除水プログラム: あらかじめ設定したパターンにもとづき透析治療中の除水速度を変化させる機能。<br/>*2 間歇補充型HDF: 透析膜を介して濾過・補充を断続的に行う血液透析濾過療法。</p>                   |  |  |  |  |  |

平成28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  |
|----|-------|-------------|-----|--------------|----------|---|
| 注4 |       |             |     |              |          | <p>製造元のLaerdal Medical AS(ノルウェー王国)より、「ニッケル水素充電電池(NiMH バッテリー)」を搭載したLSUが低温下で長期間保管又は設置されていた場合、高吸引圧設定で稼働し患者チューブ(吸引口)が閉塞した状態になった場合に、電源が落ちることがあるという情報を得ました。</p> <p>製造元での調査の結果、高い吸引圧設定にて機器を稼働させた後に患者チューブ(吸引口)が閉塞した状態では、高い電源電圧が必要であるが、使用されていた当該充電電池は、中核温度が低温になると発電能力が低下し、供給電圧が下がるため、ソフトウェアの設定により電源が落ちてしまうことが確認されました。本事象は、低温状態のニッケル水素充電電池を電源として稼働した場合に発生することがあり、外部電源(AC電源)を使用している場合には発生致しません。</p> <p>当該充電電池を搭載したLSUをご使用の皆様には、当該充電電池の中核温度が低下しているかどうかの確認方法、電源が落ちないようにする対応、電源が切れた場合の対応等について既に情報提供をさせていただいておりますが、同様の事象が発生する可能性を否定できないため、この度、「長期的な解決策」として、自主改修を実施させていただくことと致しました。</p>   |
| 注5 |       |             |     |              |          | <p>日本国内の医療機関において本機器により得られた画像データを元に作成されたMPR画像をDICOM経由でPACSに転送した際、画像の切断位置を示すスライスラインの位置がスライス面上でずれている事例が確認されました。</p> <p>また、MPR画像上に表示されているスライス画像を作成するために取りこまれた画像の幅(スライス厚)を示す数値が不正なものとなる場合のあることが確認されました。</p> <p>調査の結果、今回の問題はMPR画像作成プログラムに問題があるために特定の機能を使用してMPR画像を作成した場合にのみ発生するものであることが確認されました。</p> <p>弊社は同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の対象機器の使用者に対し注意喚起文書を配布し、その後、当該の問題が発生しないプログラムに変更する改修措置を実施することといたしました。</p> <p>なお、弊社は今回の事例による健康被害発生の連絡は受けておりません。</p>  |
| 注6 |       |             |     |              |          | <p>輸入先製造元での定期的な実施される技術的検証において、以下の事象が発生する可能性が有ることが判明しました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. システムの言語が英語に設定されており日付の表示形式がYYYYMMDDの場合、DICOMワークリストまたはQuery/Retrieve(データ問合せ/検索)から取得した患者データの生年月日において、その誕生日が1日から12日であった場合のみ月日が逆に表示されます。</li> <li>2. 画像処理システム(FLC)から表示されるステータスバー上において、DVDアイコンが点滅した状態でDVDライブ録画モードの時にX線照射を実行してしまうと、システムに障害が発生する可能性があります。</li> <li>3. モニタートリガーをCアーム装置に再度接続した場合、ごく稀に、システムがX線照射の準備が完了できない可能性があります。</li> </ol> <p>輸入先製造元での技術的検証の結果、上記の事象の発生はソフトウェアが原因と判断し、システムソフトウェアのアップデートを実施する事にしました。</p> <p>当社では輸入先製造元からの指示事項を確認し、使用者に文書にて情報を提供するとともにソフトウェアのアップデート作業を改修として実施します。</p>   |
| 注7 |       |             |     |              |          | <p>輸入製造業者より、サーズアドバンストパーフュージョンシステム1(以下「システム1」という。)の構成部品であるシステム1ベース、セントラルコントロールモニター(以下「CCM」という)、遠心ポンプコントロールユニットと圧力モジュールについて、以下の報告を受けました。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)システム1ベースの電源スイッチに不具合があり、意図しない電源スイッチのONからOFFへの移行、及びソフトウェアの不具合によりバッテリー容量を正確に測定できず、バッテリー駆動中に予想より早い電源消失が発生した。そのため、電源スイッチの交換とスイッチカバーの装着、及びバッテリー容量を正確に測定できるソフトウェアへのアップデートを実施した。</li> <li>(2)ソフトウェアに不具合があり、CCMまたは遠心ポンプコントロールユニットで遠心ポンプの回転数を手で調整している場合に、気泡等を検知した警報が発生しても、回転数が低下しない可能性があるため、ソフトウェアのアップデートを実施した。</li> <li>(3)ソフトウェアに不具合があり、体外循環開始前にドライブモーターを移動し、逆回転させた場合にエラーメッセージを誤表示してしまう可能性があるため、ソフトウェアのアップデートを実施した。</li> <li>(4)ソフトウェアに不具合があり、圧カトランスデューサが故障した場合に、警報機能の解除が出来ず遠心ポンプを再スタートできない可能性があるため、圧カトランスデューサ故障時のポンプスタックを防止するソフトウェアのアップデートを実施した。</li> </ol> <p>弊社としては、輸入製造業者からの報告内容に基づき、上記(1)~(4)の当該事象の発生を防止するため、システム1ベース、CCM、遠心ポンプコントロールユニットと圧力モジュールの改修を行うこととしました。</p> |
| 注8 |       |             |     |              |          | <p>弊社が製造販売致しております「販売名: NIMエクリプス システム」のうち、下記製品は「販売名: NIMエクリプス システム」の付属品として登録認証機関であるDQSから認証を受け、製造販売いたしております。しかしながら 下記製品は認証基準に適合しない構成部品であったにも関わらず製造販売を行っていたことが判明した為、日本国内での販売を中止すると共に、市場流通している本製品のすべてを自主回収することといたしました。</p> <p>NIM ペディクル プロローベ(Thoracic) NIM ペディクル アクセス ニードル NIM ペディクル プロローベ(Lumbar) NIM ペディクル プロローベ(Straight) NIM X-PAK プロローベ Navigated NIM PAK ニードル NIM スティムレーティング ダイレーター</p>  |

平成28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<br>又は<br>薬効分類名 | 製造販売業者名等 | 回収理由  |
|-----|-------|-------------|-----|----------------------|----------|---|
| 注9  |       |             |     |                      |          | <p>海外製造元より、本製品のソフトウェアバージョン4.1.3および4.1.5の装置において、発生した場合にはリスクをもたらす可能性のある以下の4つの問題の対策として、ソフトウェアをアップデートするとの指示がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。</p> <p>問題1:アキシャル3Dスキャンの際、Field of View (FOV) の変更に伴いスキャンサイクルの数が変わる可能性があります。</p> <p>問題2:DoseRightアルゴリズムで、80kVpまたは120kVpのサービュアーが使用された時、スキャン用のmAs値は、100kVpまたは140kVpのサービュアーを使用した時の提案よりも高くなります。</p> <p>問題3:135mm、135.6mm、183.8mmおよび184.4mmのサービュースキャン長がサービュースキャンデータの破損につながり、結果として“internal error”メッセージとなる可能性があります。このサービュアーが再構成画像のプランに使用された場合、その再構成画像は意図した位置で開始しない可能性があります。</p> <p>問題4:稀に、計算された再構成長と実際のスキャン長の間に差異が生じる可能性があり、結果として生データを再構成することができなくなる可能性があります。</p>  |
| 注10 |       |             |     |                      |          | <p>海外製造元より、本製品のソフトウェアバージョン4.0.0から4.1.5の装置において、発生した場合にはリスクをもたらす可能性のある以下の7つの問題の対策として、ソフトウェアをアップデートするとの指示がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。</p> <p>問題1:スキャンのプランでデュアルサービュアーを採用し、サジタルあるいはコロナルの画像再構成を要求し、ガントリーをチルトした場合、アキシャルスキャン長は、ユーザーがスキャンのプランで設定した長さよりも予期せず長く設定されます。</p> <p>問題2:ガントリーチルトとマルチプランナーリコンストラクション(MPR)再構成画像がプランされたアキシャルスキャンを、繰り返すもしくは延長する時、1スライスもしくはそれ以上のスライスが再構成されない可能性があります。</p> <p>問題3:アキシャル画像がガントリーチルトによるスキャンで取得され、スキャンインクリメントがマニュアルでコリメーションと同じ値に変更された場合、スキャンシリーズがいくつかの画像シリーズに分割されるため、コンソールビューワーでMPR画像が生成できません。</p> <p>問題4:アキシャル3Dスキャンの際、Field of View (FOV) の変更に伴いスキャンサイクルの数が変わる可能性があります。</p> <p>問題5:最初の再構成画像がMPRかつガントリーチルトが適用されていた場合、後続のアキシャル再構成画像のスキャン長が変わります。</p> <p>問題6:135mm、135.6mm、183.8mmおよび184.4mmのサービュースキャン長がサービュースキャンデータの破損につながり、結果として“internal error”メッセージとなる可能性があります。このサービュアーが再構成画像のプランに使用された場合、その再構成画像は意図した位置で開始しない可能性があります。</p> <p>問題7:稀に、計算された再構成長と実際のスキャン長の間に差異が生じる可能性があり、結果として生データを再構成することができなくなる可能性があります。</p> |
| 注11 |       |             |     |                      |          | <p>海外製造元より、当該製品のソフトウェアバージョン1.1.4.21426の装置において発生する可能性のある、以下の3つの問題の対策としてソフトウェアをアップデートするとの指示がありましたので、国内においても同作業を自主改修として行うことといたしました。</p> <p>問題1:コンソールソフトウェア上でフィルム出力の操作中、オペレータが画像の貼付前に現在の患者の画像のコピーに失敗すると、前の患者の画像がクリップボードに存在している可能性があり、画像を貼付けた際、現在の患者のフィルムに前の患者の画像が貼付けられる可能性があります。</p> <p>問題2:ポーラス・トラッキング・スキャン中に、トラッカー・スキャンでAuto Voice(自動音声)が有効になっていると、トラッカー・スキャンが突然中止され、次に自動で行われるはずであったクリニカル・スキャンを手動で起動する必要があります。</p> <p>問題3:スキャンをプランする際に、SAS(スパイラル・オート・スタート)オプション機能有りのスキャン・プロトコルを選択した場合に、スキャン・プロトコル・パラメータ領域にSASオプションが表示されない、またはSASオプションが表示されているが有効になっていない可能性があります。</p>  |
| 注12 |       |             |     |                      |          | <p>外国製造業者(PETER BREHM GmbH、以下、製造元)において、当該ガイディングロッド造番号:60900-66-2)に関しての苦情(術中における亀裂・折れ)が2015年に複数報告されておりました。</p> <p>この不具合発生状況を鑑みて、製造元は2015年10月に一部の製造ロットに関してリコールを実施いたしました。</p> <p>なお、リコールの対象製品の不具合原因は、一部の製造加工工程の不完全性に起因することが判りました。</p> <p>そして、その後の製造元での内部調査の結果、不具合原因が製造加工に起因することから、製造元は回収対象とする製造ロットをさらに拡大する必要があると判断しました。</p> <p>そして、製造元は、2016年2月3日にBfArMへ安全措置報告(回収措置)を發出し、併せて、本邦へ回収指示の通知を發出いたしました。</p> <p>本邦では、製造元からの回収指示に従い、当該製品について回収を実施することにいたします。</p> <p>本回収は2013年7月から2015年2月の間に製造された製品が対象とされております。</p>   |
| 注13 |       |             |     |                      |          | (1)東芝スキャナ Alexion TSX-032A(2)東芝スキャナ Alexion TSX-033A(3)東芝スキャナ Alexion TSX-034A(4)東芝スキャナ Aquilion Lightning TSX-035A(5)東芝スキャナ Aquilion TSX-101A(6)東芝スキャナ Aquilion TSX-201A   |
| 注14 |       |             |     |                      |          | (1)東芝スキャナ Alexion TSX-032A(2)東芝スキャナ Alexion TSX-034A(3)東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301C(4)東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-303A(5)東芝スキャナ TSX-304RA   |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                              | 一般的名称又は薬効分類名       | 製造(輸入販売)業者名                     | 回収理由  |
|----|--------|-------------|----------------------------------|--------------------|---------------------------------|---|
| 1  | 3-2388 | 3月24日       | ギプス包帯                            | ハイブリッドシーネ ニー       | メディレックス株式会社                     | 製品の直接の入れ物である化粧箱(外箱)に、法定表示事項である「8.高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器」の、『一般医療機器』の記載が抜けていたため。  |
| 2  | 3-2387 | 3月22日       | 医科用捲綿糸                           | スポンジスワブ FR         | 株式会社ミズホメディー                     | 対象ロットから製造元を変更しましたが、外箱に変更届提出前の製造元である「チャイナ サージカル ドレッシングス センター China Surgical Dressings Center Co.,Ltd.」を表示していたため自主回収を行います。  |
| 3  | 3-2385 | 3月6日        | 血球計数装置                           | 多項目自動血球分析装置 XNシリーズ | シスメックス株式会社                      | XN-3000(XN-10とXN-20で構成されるシステム製品)として使用されている機器においてXN-3000付属品梱包に添付文書が同梱されていないことが判明いたしました。医療機器への添付文書の未添付に該当するため自主改修を実施いたします。  |
| 4  | 3-2384 | 3月6日        | 人工呼吸器用マスク                        | F&Pネーザルマスク         | Fisher & Paykel Healthcare 株式会社 | 「F&Pネーザルマスクの付属品」の添付文書を封入するところ、「F&Pネーザルマスク」の添付文書を誤って封入したため自主回収を行います。   |
| 5  | 3-2382 | 2月27日       | 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器 | 経皮血液ガスシステムTCM4シリーズ | ラジオメーター株式会社                     | 本品(TCM4 コンビモジュール)の外装に貼付されているバーコードラベルに記載されているシリアル番号が、実際のシリアル番号と異なる番号が記載されていることが判明しました。弊社と致しましては、当該製品の回収を行うこととしました。   |
| 6  | 3-2379 | 2月3日        | キセノン光線治療器                        | サイトンBBLs           | サイトンジャパン合同会社                    | 当該対象販売名の製品において、法定表示ラベル記載内容に下記の通り不備が判明し、自主改修を行います。<br>1. 製造販売業者の名称の記載部において「サイトンジャパン合同会社」とすべきところを「サイトンジャパン」と記載していました。住所部分と記載欄を統合し、変更します。<br>2. 「認証番号」とすべきところを「医療機器承認番号」と記載していましたので、変更致します。<br>3. 「管理医療機器」の記載が漏れておりましたので、追加記載致します。また「医療機器のクラス」という項目は削除致します |
| 7  | 3-2376 | 1月11日       | 脊椎内固定器具                          | RENGスパイナルシステム      | 株式会社田中医科器械製作所                   | 当該製品表示ラベルの一般的名称が、本来「脊椎内固定器具」と表示すべきところ、「骨手術用機械」と表示していることが判明しました。このため、当該製品のロットを自主回収することと致しました。  |
| 8  | 3-2374 | 1月11日       | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット               | ネオシールド輸液セット        | 株式会社ジェイ・エム・エス                   | 当該製品が適合する認証基準の引用規格には、2次包装に製造販売業者の氏名や住所等の表示事項が定められており、本来、これらの要求事項に従って表示を行うべきところ、社内の自主点検時に不足している表示が確認されたため、当該包装表示をした製品を自主改修することといたしました。   |
| 9  | 3-2371 | 12月16日      | 血球計数装置                           | 多項目自動血球分析装置 XNシリーズ | シスメックス株式会社                      | (注1)  |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名             | 一般的名称又は薬効分類名                             | 製造(輸入販売)業者名         | 回収理由  |
|----|--------|-------------|-----------------|--|---------------------|---|
| 10 | 3-2370 | 12月16日      | 耳かけ型補聴器         | ベロックス耳かけ型(型名Opn2 miniRITEデモ)             | Audmet株式会社          | ベロックス耳かけ型、型名:Opn2 miniRITEデモの上記製造番号において、販売名と異なった製品が包装されていたことが判明したため、自主回収をすることと致しました。  |
| 11 | 3-2369 | 12月16日      | (1)-(2)マイクロ波治療器 | (1)マイクロタ イザー MT-5D<br>(2)マイクロタ イザー MT-5S | ミナト医科学株式会社          | 当該機器において機器銘板の作動周波数欄の単位が「MHz」でなければならないところ「Hz」と記載されていることが判明しました。このため、当該製品の改修を実施いたします。   |
| 12 | 3-2367 | 11月21日      | 遺伝子解析装置         | コバス 8800システム                             | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 本製品におきまして、添付文書および、装置本体に表示しているラベルの記載内容(装置寸法、重量および最大消費電力の数値)に誤りがあることが判明しました。「装置の高さ2,160 mm、重量2,455 kg、最大消費電力10,500 VA」であるべきところ、「装置の高さ2,150 mm、重量2,100 kg、最大消費電力9,450 VA」と記載されていました。この事実を受けまして、弊社といたしましては当該製品の添付文書の差し替え・ラベルの張り替えを自主改修として実施いたします。 |
| 13 | 3-2365 | 10月31日      | 能動型手用他動運動訓練装置   | ロムーバー                                    | 日東工器株式会社            | 当該製品は認証基準により二重絶縁を表す図記号を製品に表示することが要求されていますが、対象製品には二重絶縁を正しく表す図記号が表示されていないことが判明いたしました。したがって、正しい図記号を表すラベルに貼り替える自主改修を実施いたします。  |
| 14 | 3-2358 | 9月21日       | 汎用超音波画像診断装置     | 超音波診断装置 MUS-P0301                        | 株式会社フジキン            | 当該製品はBF形装着部を持つ医療機器です。汎用超音波画像診断装置は認証基準によりBF形装着部を表す図記号を製品の外側に表示することが要求されていますが、当該製品にはBF形装着部を表す図記号が製品の外側に表示されていないことが判明いたしました。したがって、装着部の図記号を表すラベル貼付を行う自主改修を実施いたします。  |
| 15 | 3-2357 | 9月8日        | 電気刺激装置用針電極      | APS電極                                    | 日本メトロニック株式会社        | 弊社が製造販売致しております「APS電極」の外箱に貼付しておりますラベルに、医薬品医療機器等法における表示事項である「使用の期限」と「製造番号」に誤った記載がされていることが判明いたしましたので、当該製品の回収を実施することといたしました   |
| 16 | 3-2355 | 8月19日       | 短期的使用胃瘻栄養用チューブ  | GB胃瘻バルーンカテーテル                            | 富士システムズ株式会社         | 製品本体及び付属品を組み合わせ封入している滅菌袋に貼付されているラベルと、その滅菌袋を梱包している化粧箱に貼付されているラベルの使用期限に齟齬が有ることが判明しましたので自主回収することと致します。   |
| 17 | 3-2354 | 7月28日       | 汎用電気手術ユニット      | リープシステム1000                              | アトムメディカル株式会社        | 以下の不備が発見されましたので改修作業を実施いたします。<br>(1)法定表示である販売名の記載がされていないことが判明いたしましたので、該当する製品に対し販売名の記載されたラベルを貼付いたします。<br>(2)添付文書が同梱されておりませんでしたので、製品への挿入作業を実施いたします。  |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                  | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造(輸入販売)業者名    | 回収理由   |
|----|--------|-------------|----------------------|--|----------------|--|
| 18 | 3-2353 | 7月19日       | (1)人工内耳<br>(2)骨手術用器械 | (1-1)メドエルオーディオプロセッサ OPUS<br>(1-2)メドエルオーディオプロセッサ SONNET<br>(1-3)メドエル人工内耳 EAS<br>(2-1)メドエル手術器械 | メドエルジャパン株式会社   | 法定表示ラベルに名称及び製造販売業者の住所が未記載であった為、自主回収することを決定いたしました。  |
| 19 | 3-2351 | 7月11日       | 体内固定用プレート            | MEDICONプレートシステム  | 株式会社メディックスジャパン | 弊社で製造販売しておりますメディコンプレートシステムの各種スクリューにつきまして、製品の個包装に表示しているラベルの一般的名称欄にて、本来、「体内固定用プレート」であるところ、「体内固定用スクリュー」と誤記載している事を確認致しました。この事実を受け、弊社と致しましては当該製品の回収を実施することと致しました。   |
| 20 | 3-2349 | 6月28日       | (1)-(2)過酸化水素ガス滅菌器    | (1)低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus<br>(2)低温滅菌システム アムスコ V-PRO max                                  | サクラ精機株式会社      | 2014年1月1日以降に製造された V-PRO 1 Plus 及び V-PRO maxX について、2016年2月29日時点で正しい日付が表示されないことが特定されました。V-PROユニットのシステムの日付を手動で変更しない場合、ディスプレイやサイクルブリントアウトで誤った日付が表示されます。正しい日付を表示するよう改良したプログラムソフトに変更する改修を実施します。  |
| 21 | 3-2348 | 6月27日       | 機能検査オキシメータ           | ティッシュオキシメータ OXY-2  | 日本メディスベック株式会社  | 1. 当該対象販売名の製品において、法定表示ラベルで「管理医療機器」と記載すべきところを「高度管理医療機器」と誤った記載をした製品を出荷した。<br>2. 当該対象販売名の製品において、平成26年6月に製造販売認証を再取得(226ADBZX00135000)し、認証番号が変更になったが、機器銘板(表示ラベル)及び添付文書に記載している認証番号を変更せず、平成26年6月以降も旧認証番号(221AHBZX00010000)のまま製品を出荷した。<br>上記2件の不備が判明したため自主改修を行います。 |
| 22 | 3-2347 | 6月22日       | 縫合針(未滅菌)             | 外科強弯針 パネ孔 No.3   | 有限会社小池製作所      | 出荷先からの指摘により、個包装に誤ったバーコードラベルを貼付した製品を出荷したことが判明したため、当該品を自主回収することといたしました。なお、製品の法定表示ラベルに誤りはなく、正しく貼付されております。誤表示の内容は下記の通りです。<br>製品バーコード番号:<br>(誤)(01)14571308353202(10)1802 外科強弯針 パネ孔 No.3<br>(正)(01)04571308350068(10)1802 外科強弯針 パネ孔 No.3                        |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名                                   | 一般的名称又は薬効分類名   | 製造(輸入販売)業者名       | 回収理由  |
|----|--------|-------------|---------------------------------------|--|-------------------|---|
| 23 | 3-2346 | 6月21日       | (1)-(2)体表面用超音波プローブカバー                 | (1)穿刺ガイドブラケットEZU-PA7L2<br>(2)穿刺ガイドブラケットEZU-PA7L3   | 株式会社日立製作所         | 製造工場にて製造用図書の記載事項に間違いがあることが確認され、穿刺ガイドブラケットEZU-PA7L2および穿刺ガイドブラケットEZU-PA7L3の一部において、格納容器の表示銘板の記載事項に医療機器製造販売届書と異なるクラス分類の記載(本来は「一般」とすべきところを「管理」と表示)がされていることが判明したため、表示銘板の交換を実施いたします。   |
| 24 | 3-2343 | 5月30日       | (1)-(3)イオン選択性分析装置<br>(4)-(5)グルコース分析装置 | (1)全自動電解質分析装置EA07<br>(2)全自動電解質分析装置EA07U<br>(3)全自動電解質分析装置PVA-EX II<br>(4)全自動糖分析装置GA05<br>(5)全自動糖分析装置グルコローダーNE | 株式会社エイアンドティ       | 対象装置の内蔵メモリに測定データ等を保存し、これを再度表示または再印刷する際に、西暦表示(下2桁)が00~15年の範囲しか表示できないことが判明しました。このため、2015年までは正確に表示されておりますが、2016年に保存したデータ等の西暦は00年と、2017年以降は順次01年、02年、03年、...と誤って表示されます。西暦下2桁が誤って表示される情報は以下の4種類です。<br>・キャリブレーション履歴<br>・CV測定履歴<br>・測定履歴<br>・エラー履歴<br>対象製品について、西暦が正しく再表示または再印刷されるように修正したソフトウェアへの改修を実施します |
| 25 | 3-2342 | 5月27日       | リデューサ                                 | da Vinciシリーズカニューラシール   | インテュイティブサージカル合同会社 | 「da Vinci Si サージカルシステム」(承認番号: 22400BZX00387000)の導入時に納品するスタータキット内の構成部材の一つであるアクセサリキットには、本品と覆布を同梱しております。この度、社内調査の結果、アクセサリキットに対し、本品の法定表示ラベルの貼付および添付文書の添付がないまま出荷したことが判明したために自主回収を行います  |
| 26 | 3-2341 | 5月24日       | 高周波処置用電動器具                            | ディスプレイハンドスイッチ/アクティブ電極  | 株式会社アムコ           | 出荷済みの対象製造ロットの一部に、別の医療機器の添付文書が誤挿入されている可能性があるため。  |
| 27 | 3-2340 | 5月16日       | 免疫比濁分析装置                              | 全自動臨床検査システム STACIA   | 株式会社LSIメディエンス     | 弊社で製造販売しております全自動臨床検査システム STACIAにつきまして、装置本体に表示している銘板の届出番号に誤記載があることが判明し、本来「13B3X10041000011」であるところ、届書変更前の届出番号「13B2X00064000023」と記載されていました。この事実を受けまして、弊社と致しましては当該製品の自主改修を実施致します。   |

平成28年度医療機器自主回収一覧(クラスⅢ)

| 番号 | ファイル名  | ホームページ掲載年月日 | 販売名   | 一般的名称又は薬効分類名  | 製造(輸入販売)業者名 | 回収理由  |
|----|--------|-------------|---|---|-------------|---|
| 28 | 3-2338 | 4月11日       | (1)単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ(2)再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | (1)(1)フレッシュコン(FreshKon)<br>(2)(2)フレッシュコン バイウィークリー(FreshKon Biweekly)<br>(3)(2)フレッシュコン マンスリー(FreshKon Monthly) | 株式会社スカイネット  | 当該品目において、法定ラベルの記載に誤りがあるとの指摘が販売代理店から当社に入った。(平成28年3月1日)。当社にて確認したところ、選任製造販売業者の住所を記載すべきところに、その記載がなかったことが判明した。このため、当該品目を自主回収することとした。 |

|    |  |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|
| 注1 | <p>XN-9000シリーズとしてご使用されている機器において、顧客が誤って以下の取り扱いをした場合、ホストコンピュータにおいて患者情報が登録されていない検体に別の患者情報が添付されてホストコンピュータに送信されます。なお、検体番号と測定結果の関係は正しく送信されるため、検体番号と測定結果には間違いありません。</p> <p>発生条件(以下の両方を満たす場合にのみ発生)</p> <p>(1)バーコードターミナル(以下BT-40)で検体バーコードを読み取り、その検体を測定前にラックから取り除く。</p> <p>(2)そのラック位置に、患者情報がホストコンピュータに登録されていない別の検体を置き測定を実施する。</p> <p>上記の稀な条件下において発生する不具合ですが、顧客が誤って検体を移動した場合にも、誤った患者情報が送信されないようにプログラムを変更します</p> |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|--|