

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2000FY	1-001	滅菌済み血管診断用カテーテル及チューブ	スーパーボルトク	製造工程において、一部のカテーテルの内腔にアパー(部材由来)が見つかり、他の同製品のカテーテルにおいてもその可能性があるため、対象となる製品を回収することとしました。
2000FY	1-002	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ミラー心臓造影用圧センサー付カテーテル	製造工程の問題でカテーテル内腔に微細な繊維(部材由来)が付着し、造影検査時に造影剤の注入とともに体内に入る可能性がある。
2000FY	1-003	その他の除細動器及び関連機器(除細動電極)	レールタル・ハートスタート3000(除細動器)の構成部品【除細動電極：品番902402】	弊社は、平成11年7月31日付けで当該医療用具の承継を行ったが、前の業者が、使用期限内の電極に、ゲルの劣化・変色が見られた為回収作業を行っており、この作業は終了したものと考えていたが、回収製品が顧客からの連絡等による返却から回収に漏れがあったことが判明した。
2000FY	1-004	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ(LTV900、LTV950、LTV1000)	メインパネル上の「消音リセットボタン」を頻繁に押すことにより、ボタン内のスイッチの位置がずれて消音状態が維持されてしまい、機器に異常が起きてもアラーム音が鳴らなくなる可能性がある。
2000FY	1-005	その他のチューブ及びカテーテル(チューブ)	超音波イメージングカテーテル(シリーズ名：ソニカテクトラ 6F)	カテーテルシャフト先端部に強度の弱いものがあり、血管の走行状態や手技の状況によっては体内でシャフト先端部が分離する可能性がある。
2000FY	1-006	インスリンペン型注入器	インボ300	注入器の解除ボタンが作動せずにインスリンの投与ができないというクレーム報告が相次いだため。
2000FY	1-007	電気手術器	パーサポイント	電気手術器使用時には気泡が発生するもので、その気泡が血管内に入り込み空気塞栓症になることは一般的な合併症として知られていますが、一部製品においてその合併症の発生頻度の増加の可能性が示されたため。
2000FY	1-008	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アラーム発生時に、アラーム表示はされるがアラーム音の発生が不安定で、鳴ったり鳴らなくなったりする可能性があります。
2000FY	1-009	植込み型心臓ペースメーカー	タレント DR	ドイツ国内で1例、日本国内で1例心室ベレーシング不全が発生し、当該製品を体内より取り出し交換した事例が発生。ペースメーカー内部の回路を接続する導線の同一部位に予想外の力または、植込み後に何らかの力が加わった可能性により断線したことが判明した。
2000FY	1-010	麻酔器用呼吸回路	インターテック麻酔・呼吸関連製品【中濃度酸素マスク 成人用/酸素チューブ付】	マスクと酸素供給チューブとの接合部が接合に使用される接着剤により狭窄した製品が、医療機関において発見されました。
2000FY	1-011	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	シンブロン コロナリーアテレクトミーカー テーテルシステム	平成12年11月28日に国内の医療機関において手技中に血管内で先端部分が脱落するという不具合が1件発生しました。発生原因について、弊社で調査したところ、輸入先製造業者における製造工程中でのカテーテル先端部分の接続不良であったことが判明しました。
2000FY	1-012	植込み型心臓ペースメーカー	センサログIII 2 0 33シリーズ(英語名：SENSOLOGIII) ダイログ I 2 0 3 7シリーズ(英語名：DIALOG I)	植込み型心臓ペースメーカーでバッテリー部の腐食により電氣的短絡回路が形成されバッテリー電圧の急激な減少が起きるため、ペースメーカーの出力が喪失する可能性があることが判明しました。
2000FY	1-013	植込み型心臓ペースメーカー	プログラリスV、R-R(256)(英語名：Programalith-V)	植込み型心臓ペースメーカーでバッテリー部の腐食により電氣的短絡回路が形成されバッテリー電圧の急激な減少が起きるため、ペースメーカーの出力が喪失する可能性があることが判明しました。
2000FY	1-014	家庭用エアマッサー	コンセラ ミニII (CT-48A)	平成13年1月7日当該製品(エアージャケット)を使用した状態で70歳の女性が死亡した。その際、エアージャケットが押圧の状態で停止し、死因は窒息死である。原因については現在調査中である。過去において同様の不具合等の報告はないが、死亡例の発生は当該医療用具との関係を否定できないため当該製品の回収(改修)を行う。

医療機器の自主回収(クラスⅠ) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2000FY	1-015	手動式医薬品注入器	ヒューマンエルゴ	当該製品のカードリッジホルダーの爪の部分が二本とも破損した場合、インスリンが注入されず、医療用具としての機能を果たさないことにより、重篤な有害事象(糖尿尿病性昏睡・高血糖)を引き起こす可能性があることが海外での報告により判明した
2000FY	1-016	その他の人工呼吸器(救急蘇生用器具器械セット)	LSポータブルレサシテーター セット	1994年から1999年までに米国で本製品の関連が否定できない出火事故が10件起きているとの情報を平成11年3月に入手したことから、平成11年4月7日から平成12年6月30日までの間に回収を行ないましたが、その後も未回収品が発見されたので、今回、再度徹底した回収作業を行なうものです。
2000FY	1-017	酸素減圧調整器	レギュレーター	1994年から1999年までに米国で本製品の関連が否定できない出火事故が10件起きているとの情報を平成13年2月に入手したので、回収作業を行なうものです。
2000FY	1-018	その他の医薬品注入器(携帯用医薬品連続注入器)	バックスターインフューザー	国内で、7日間で投与される量の薬剤が2日間で投与されたとの事例が報告され、輸入元で原因を究明したところ製造工程上で一部製品に、口径の異なる末端部リアルロックが使用されたことが判明した
2000FY	1-019	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドPTCAダイレクショナルカテーテルACE	特定のロットに、低率ではありますがインフレーション中に異常があり、バルーンの収縮に困難を生じる可能性があることが確認された
2000FY	1-020	医用X線高電圧装置	診断用X線高電圧装置 KXO-30F形、KXO-30R形、KXO-50C形、KXO-50F形、KXO-50N形、KXO-80N形	今回IEC(国際電気標準会議)規格レベル以上の過大な放電ノイズと制御回路のICの耐ノイズ性能によりICが誤作動し、X線管が過入力となり破裂した事例が報告されました。
2000FY	1-021	閉鎖循環式麻酔器	『アコマ麻酔器PRO』の付属品であるジャクソンリース小児用麻酔回路	ジャクソンリース小児用麻酔回路と、マリントロットジャパン製のシャイリー気管切開チューブを接続したところ、切開チューブの内径にジャクソンリース小児用麻酔回路のプレッショユガス供給パイプがはまり込み、呼吸側の回路が閉塞され、患者が呼吸を排出できなくなるという事例が発生した。
2001FY	1-022	ジャクソンリース	ORジャクソンリースセット・Bスライムジャクソンリースセット	平成13年3月24日、報道機関より、都内病院において、アコマ社製ジャクソンリース小児用麻酔回路とマリントロットジャパン社製シャイリー気管切開チューブとを組み合わせて使用したところ、呼吸が閉塞されたのが原因と思わしき医療事故が発生したとの発表がありました。
2001FY	1-025	のこぎり	未滅菌骨手術器械用プレート(サジタルプレート/オシレーターティングクレセントプレート)	平成13年5月9日、当該品の包装表示について、検品作業を行っていたところ、未滅菌であるにもかかわらず、滅菌済みであることを記載した添付文書が貼付されていることを発見。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2001FY	1-026	心臓ペースメーカの付属品	電極カテーテル	特定ロットの一部製品の先端部に細い糸状の物質の付着を確認したため。
2001FY	1-027	植込み型心臓ペースメーカ	ミニデュアル 50	製造元に対してバックアップモードへの移行、電池早期消耗、出力喪失などの不具合が全世界において72件報告されました。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから患者様の安全を第一に考え早急なフォローアップの必要があると判断し改修に着手いたしました。
2001FY	1-028	半自動式除細動器	レールダル・ハートスタート3000 レールダル・ハートスタート3000QR	当該品につきまして、機器の不具合が原因と思われる作動不良事例が平成13年6月21日に神奈川県で発生したとの情報を弊社が入手し、7月16日に所管の厚生労働省に対し、医療用具不具合報告書を提出致しました。本事例につきましては、除細動器を使用せずに処置可能であったため、患者様に対する直接の健康被害発生には至りませんでした。厚生労働省の指示により追加調査を行なった結果、平成12年7月21日より平成13年8月1日までの間に、前日の不具合及び点検時において発見された不具合を含む計8件の機器故障事例が判明し、うち平成13年6月22日に鹿児島県内で発生した1例については、機器の不具合との因果関係が特定できないものの、結果的に患者様が死亡されていたという事実を7月31日に確認致しました。
2001FY	1-029	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ・ルティグA/S(デンマーク)製造のインスリン自己注射用注入器ノボペン300において、特定の4ロットに関してピストン棒先端の円盤状部品が外れる頻度が高く、この状態で使用した患者さんにおいて、関連性が否定できない血糖値上昇の症例報告があったことから、保健衛生上の危害を最大限防止するため、当該4ロットを回収します。
2001FY	1-030	除細動器	監視除細動装置 FC-560	弊社が製造販売しております除細動器FC-560の一台に、エネルギー充電部が機能せず、放電ができないうちに故障が発生いたしました。その結果、機器の不具合との因果関係は特定できないものの結果的には患者様が死亡されたという事実の確認がされました。原因は充電回路の部品(高圧整流用ダイオード)の不良によるもので、エネルギーの放電動作不良になることが判明しました。
2001FY	1-031	成人用人工呼吸器	(1)LPPLUS 多用途人工呼吸器(2)LP10 ポータブルポリウムベンチレータ	内部の部品が故障する事により、警報音と共に患者への送気ガスが止まる不具合が2年間で13台ありました。その不具合の原因は、多岐にわたっていますが、現在原因が不明な器械が5台あり、その調査をおこなっています。弊社といたしましては、同様の故障の再発を防止するため(1)お客様への情報提供(2)不慮の故障に対応するための、機器の提供等バックアップ体制の構築を行います。
2001FY	1-032	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー CLシリーズ	当該製品の中空糸型透析器は、米国バクスター社から中空糸を輸入している。今般、バクスター社製ダイアライザーAFシリーズを使用している透析患者の死亡症例が米国において2例報告された。このAFシリーズは当該製品と同じアルトラフラックス中空糸を原料に用いている。日本においては現在までのところ健康被害の報告はなく、製品と死亡との因果関係は不明ですが、予防措置として自主回収を行うこととした。
2001FY	1-033	中空糸型透析器	JMS Tシリーズ	弊社が製造販売しております人工腎臓用透析器JMS Tシリーズは、米バクスター社が製造した中空糸を輸入し、製品化したもの。今般、バクスター社製ダイアライザーAFシリーズを使用していた透析患者の死亡症例が、米国において2例報告されました。この中空糸は弊社が使用しているものと同じものがある。また、当該製品に用いられている中空糸と製造方法は異なるものの、同じ原料を用いているバクスター社製ダイアライザーAシリーズを使用した透析患者の死亡症例が、スペインで10名(本年8月)、クロアチアで21名(本年10月)報告された。この因果関係は現在調査中であり、弊社製品では同様の事例は現在までのところ1例も見られていないが、予防措置として自主回収を行うこととした。
2001FY	1-034	中空糸型透析器	人工腎臓 CA膜 Dシリーズ	当該製品はバクスター社製ダイアライザーと同型のものである。今般、バクスター社製ダイアライザーAFシリーズを使用していた透析患者の死亡症例が米国において2例報告されました。また、バクスター社製ダイアライザーAシリーズの使用患者では、クロアチア22例およびスペイン10例の死亡が報告されている。日本においては、現在までのところ健康被害の報告はなく、製品と死亡との因果関係は不明だが、予防措置として自主回収を行うこととした。

医療機器の自主回収(クラスⅠ) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2001FY	1-035	高圧蒸気滅菌器	サーボクレーブ・M M T C - 22 D M サーボクレーブ・M H T C - 26 D M サーボクレーブ・F M T C - 22 D F サーボクレーブ・F H T C - 26 D F	弊社が昭和60年に製造したM T C - 22 D Mが、平成13年3月2日に医療機関で使用中にハンドルの脱落により蓋が開き、ハンドルが飛んで、厚さ約6ミリの壁に直径5センチの穴があく事故が起こりました。当該事故の原因としてハンドルを固定しているネジの磨耗が推定されたため、念のためハンドル部が当該製品と同一の構造である、昭和59年から昭和62年8月までに製造された4機種製の製品について改修することになりました。
2001FY	1-036	機械的人工心臓弁	A T S バイリーフレット人工心臓弁	平成13年12月5日、国内の医療機関より、弁がホルダーに対し逆の向きにセットされていたという不良品があり、それを一時的に縫合したという報告がありました。 尚、手術中に気づき別の人工心臓弁に縫合し直し、手術は終了しました。弊社で調査したところ、製造工程中の弁とホルダーの取り付けミスにより発生した可能性があり、出荷済みの他の製品に同様の不良品が混在することが否定できないことから、患者の安全を第一に考え、本日から回収を実施すること致しました。
2001FY	1-037	除細動器	F C - 2 0 0 0 シリーズ監視除細動装置	当該除細動器には①手動機能、②半自動機能(心電図の解析機能により、除細動適用の場合、除細動適用のアドバイス及びエネルギーの自動充電動作)があります。また、当該除細動器には①手動機能時にも心電図を解析して除細動を実施すべきかどうかの判断を行う機能があります(アドバイス機能)。この機能は、除細動適用の場合に自動充電を開始するかしないかの設定をすることができます。 製造元の米国ゾール社より、当該除細動器の半自動機能及び自動充電機能を有効としたアドバイス機能において、除細動適用と判断すべきところ「除細動不要」と判断する事例があるとの報告を受けました。 原因は高電圧充電のノイズが心電波形に入るもので、電極の取付け状況、電極抵抗、その他環境条件によっても発生状態が変化しますが、心室細動波形の振幅が小さいときに発生する可能性が高いと判明しました。 弊社と致しましては患者様の安全を第一と考慮、問題解決のため自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。
2001FY	1-038	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	P T C A バルーン カテーテル	国内の医療機関において当該製品を使用中、血管内でカテーテルが離断するという不具合が1件発生いたしました。原因調査の結果、製造工程におけるカテーテルの接続不良に起因することがわかりました。 現在のところ他に同様の報告はされておりませんが、上記ロットについて同様の不具合の発生の可能性が否定できないことから、弊社としては患者の安全を第一に考え、本不具合発生を重視し、自主回収を行うこといたしました。
2001FY	1-039	ヤグレーサ手術装置及びレーザーコアクレータ	オペレーサー N d 2	平成14年1月8日東京都内の歯科医院よりREADYスイッチをONしたら、レーザー光が出るよとの報告で早速調査に訪問しました。 調査したところビームシャッターに接着されているビームスプリッターミラーが落下し、フットスイッチを踏んでいない状態(READY状態)でレーザー光が照射することを確認しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2001FY	1-040	他のレーザー手術装置及びレーザーアグレータ(Er: YAGレーザー装置)	デントライト	平成14年1月15日に富山県内の歯科医院より、READY状態でフットスイッチを踏んでいない状態でレーザー光(不可視光)が出射しているようなどの報告があり、弊社サービスが調査のため訪問しました。調査したところヒームシャッターのシャッターブレードの一部が破損・脱落し、フットスイッチを踏んでいない状態でREADY状態でレーザー光が出射することを確認しました。
2001FY	1-041	補助循環装置	スーパーバルーンポンプ コラートBP 1	弊社が平成3年から製造しております医療用具(大動脈内駆動装置)について、平成14年2月8日から3月21日まで、2医療機関から、患者に使用中、当該製品の駆動が停止し、警報が鳴らなかつた不具合(全5例)が発生したとの連絡を受けました。原因を調査した結果、静電気が装置に作用したものと判断するに至りましたので、製品を改修します。
2001FY	1-041	補助循環装置	コラートBP 1-V	弊社が平成3年から製造しております医療用具(大動脈内駆動装置)について、平成14年2月8日から3月21日まで、2医療機関から、患者に使用中、当該製品の駆動が停止し、警報が鳴らなかつた不具合(全5例)が発生したとの連絡を受けました。原因を調査した結果、静電気が装置に作用したものと判断するに至りましたので、製品を改修します。
2001FY	1-041	補助循環装置	コラートBP 2 1	弊社が平成3年から製造しております医療用具(大動脈内駆動装置)について、平成14年2月8日から3月21日まで、2医療機関から、患者に使用中、当該製品の駆動が停止し、警報が鳴らなかつた不具合(全5例)が発生したとの連絡を受けました。原因を調査した結果、静電気が装置に作用したものと判断するに至りましたので、製品を改修します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2002FY	1-042	集中患者監視装置及び関連機器	患者情報センター モニター患者情報センター	平成14年4月3日に装置に使用されているパーソナルコンピュータHewlett Packard社のVectra VL400 PC(番号P3715W)の一部に動作不良の発生率の高いハードディスクがあることが判明し、こうした動作不良を軽減するため対象となるハードディスクを信頼性の高いものに交換することの情報を製造元から入手しました。 ハードディスクの不良原因については確認中ですが、この情報をとくに日本で対象納入施設について同様の部品交換を行うこととしました。
2002FY	1-043	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	非常用アラームコンデンサ(装置が停止した場合にのみ機能するコンデンサー)の不良品が混入している可能性があるという情報を米国製造元から入手したため、納入施設等へ当該情報を提供するとともに不良コンデンサーの恐れのある基板を交換する為自主改修を開始します。 尚、当面の措置として外部アラーム装置を取り付けます。
2002FY	1-044	植込み型心臓ペースメーカー	アフィニティDR、アフィニティSR、アフィニティVDR	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカー(アフィニティシリーズ、Model 5330 L)の植込み患者様にて間欠的な出力不全の発生が国内で1件報告されました。製造元のセントジュードメディカル社(アメリカ)での現品解析の結果、クリスタルコンポーネント(水晶発振子)の不良が原因であったことが判明しました。弊社といたしましては出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから患者様の安全を第一に考え、改修を開始することとしました。
2002FY	1-045	植込み型心臓ペースメーカー	アファーマティSR アファーマティDC アファーマティDR アファーマティVDR	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカー(アファーマティシリーズ)の同系機種において、植込み患者様にて間欠的な出力不全の発生が報告されました。製造元のセントジュードメディカル社(アメリカ)での現品解析の結果、クリスタルコンポーネント(水晶発振子)の不良が原因であったことが判明しました。弊社といたしましては、同系機種であることから出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないので患者様の安全を第一に考え、フォローアップを開始することとしました。
2002FY	1-046	植込み型心臓ペースメーカー	メトロス	弊社が輸入している当該製品について、輸入先製造業者において分析調査した結果、一部の製品に通常よりも交換指標が出現した後の電池電圧の低下が多く、4ヶ月毎のフォローアップではペースメーカーの機能低下を防ぐのに十分でないとの情報入手いたしました。この原因は当該ペースメーカーに電池の内部電流増加を来す可能性がある電池が装着されたことによるものです。弊社と致しましては、国内で該当するメトロスTC01Sについて早期フォローアップ及びその後の1～2ヶ月毎のフォローアップを平成14年8月28日から開始することに致しました。
2002FY	1-048	空気圧式エアーマッサージャー	コンセン77	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2002FY	1-048	空気圧式エアーマッサージ器	コンプレッション・セラピー	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンプレッション・セラピー (CT1050SP)	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセン ライトE T	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	空気圧式エアーマッサージ器	コンセン メディカルエクストラ	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセンV III	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセン CT30	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。
2002FY	1-048	家庭用エアーマッサージ器	コンセン アルカノ	平成14年12月下旬に弊社製造の医療機器コンセン77のエアージャケットを使用して20代後半の男性が死亡した。 警察の調査により、死因は圧迫死で、原因は使用者の誤使用によるものとの説明を受けた。 弊社としては、過去において、類似製品で同様の事例があったことから、今後上記製品にかかる誤使用等の事故の発生を断ち切り、更なる健康被害の拡大を防止するため実施する。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2002FY	1-047	心臓ペースメーカーの部品及び付属品 心臓ペースメーカーの部品及び付属品 (刺入電極)	エレクトロフィジオロジー リード テンポ リ マイオカーディアル ハートワイア	弊社が輸入販売しております医療用具 (1. エレクトロフィジオロジー リード、2. テンポリ マイオカーディアル ハートワイア) の一部ロットの使用期限のラベルに別の使用期限のラベルが重ねて表示されていることについて調査するよう都に指摘されました。 これに関して社内調査の結果、弊社としては現在、当該品の安全性の保証が困難な状態です。そのため、万一の重大な問題の発生を避けるため弊社では当該ロット製品の自主回収に着手することといたしました。
2003FY	1-049	植込み型心臓ペースメーカー	アフィニティDR、アフィニティSR、ア フィニティVDR	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカー (アフィニティDR、Model 5330) の植込み患者様にて、植込み5か月後にテレメトリー不具合及び出力不全を発生した症例が国内で1件報告されました。製造元で現品を解析した結果、長さ0.4mm、高さ0.07mmの溶接不全による開口部から浸潤した体液がテレメトリーコイル内に浸入し、出力回路の短絡に至ったことが確認されました。 溶接不全の原因は、当該製品の溶接部検査担当者による単独・単発に発生した検査不備 でありました。弊社では製造元の調査・分析に基づき、当該不具合の原因が特定され同様の事例の再発の可能性は限りなく低いことを確認致しました。その結果予防的な措置として、念の為同一日、同一検査担当者により検査され日本に出荷された製品41台 (当該抽出事例を除く) を特定し、該当の37施設において定期検診時の確認を行ってまいりました。また、製造元におきましては製造工程中の溶接不全部校知の検査工程を強化すると共に、溶接作業担当者及び検査担当者に対する教育・訓練を強化いたしました。更に弊社では日本における受入検査に当該溶接部不良校知のための目視検査を追加し、現在販売の製品には問題がないことを確認しております。 その後製造元では発現の機序についてシミュレーションを行なった結果、植込み後事象が 発現するまでに要する時間は、欠損部の大きさが大きな要因になると考えました。今回の事例の欠損部 (実際の開口部: 0.4mm x 0.02mm) は、リークテスターの検出限界値 (検出できる最大値) にあたり、これより大きな欠損が存在した場合には、体液等の浸入が容易になるため、事象の発現時期は早まるものと推察される。また逆に小さい場合、リークテスターでの検出が可能であることから、今回の欠損部の大きさは、発現時期を遅らせる要因としては「ケーストケース」と考えられる。 従って今回の事象の発現時期「植込み後5ヶ月」は、欠損が存在し、かつ最も遅く発現する時期の指標と考えられます。 当初対象としていた41台のうち40台は、既に6ヶ月を残りの1台はほぼ5ヶ月を経過していることを確認しております。 今回の事象は、約20万台販売されたうちの1例ではあるが、この度シミュレーションにより発生機序を明確にする事が出来たため、患者様の安全確保を第一と考え、追加的に安全性情報を出すことにより、念のためモタリングに注意を払っていただけるように致しました。 安全性情報の提供先は、アフィニティシリーズ全機種種の全納入医療機関とし、植込み後6ヶ月経過を安全性確認の一つの指標として情報提供を行います。
2003FY	1-050	植込み型除細動器	ジエム	対象製品が植え込まれた症例で、検出された心室細動に対する除細動治療が行われなかった事象が1例報告されました。この事象により、充電回路の動作が完了しなかった旨のメッセージがプログラマーから出力されました。 この事象の根本的な原因については、現在究明中ですが、今後同様な事象の発生が完全に否定できないため回収 (改修) を行います。
2003FY	1-051	植込み型心臓ペースメーカー	バルサー マックスII DR バルサー マッ クスII SR	人為的ミスの発生のおそれ

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2003FY	1-052	滅菌済み輸液セット	トーンイツ輸液チューブセット	当該製品は、メテク社製輸液ポンプ専用セットとして使用されていますが、医療機関からの報告によると、薬液が設定量20mL/hのところ78mL/h流れるという不具合が平成15年6月11日、1件発生しました。当該品を入手し、同設定量にて社内試験したところ50.6mL/h流れることが確認されました。このことは、ポンプ用管であるシリコンチューブが、通常品と比べ破断強度及び硬度が高く、薬液が設定量より多く流れることが、当社の同一ロット品で確認されたため、患者様の安全を考えた当該製品の自主回収を行うこととしました。
2003FY	1-067	穿孔器	穿孔器用錐 空圧頭蓋骨穿孔器用ドリル	当該製品は、頭蓋骨の穿孔が終了すると同時に錐先の回転が停止するようになっておりますが、今般、頭蓋骨の穿孔が終了したにも関わらず錐先の回転が直ちに停止せず、大事には至りませんが患者様の硬膜などに傷をつけた事例が発生致しました。このままでは新たな事例が発生する懸念があると判断し、当該製品を回収させていただくことと致しました。
2003FY	1-068	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイングDR1	弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカ「ミニスイングDR1」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にありました。国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え早急なフォローアップの必要があると判断し、平成15年9月30日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。
2003FY	1-080	補助循環装置	補助循環装置 VCT-200	国内医療機関で使用されていた機台（1990年10月製造）において、機台が停止するといった事例が発生いたしました。当該機台を確認したところ、CPUと各制御系を結ぶインターフェイス基盤の接触不良により発生することが判明いたしました。接触不良の原因としては院内移動での振動による基盤のスレや経年劣化による接点の錆等による通電不良が考えられます。本機台は既に平成13年に品目廃止を行っており、販売した5機台、いずれも製造後10年以上経過していますので、長期間、定期点検等を行っていない場合、同様な事例の発生が危惧されます。上記の状況に鑑みて、今回、改修（回収）を行うことといたしました。全5機台、点検を行います。交換用インターフェイス基盤が2台分しか確保できなかったため、改修は2機台行い、残りは回収を行います。
2004FY	1-089	除細動器	FC-2000シリーズ 監視除細動装置	本装置は、体表面より心臓に向けて高電圧パルスを加えることにより、心室細動を除去する事を目的とした機器ですが、心電図解析後、充電完了し、通電スイッチが点灯するものの通電を促す音声メッセージ及び画面表示が出ないという動作不良が稀に発生しました。上記不良発生の可能性があるため患者様の安全を第一と考え自主改修を実施しソフトウェアの変更を行う事と致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-094	植込み型除細動器の導線	インドタック エンデコラスEZ	<p>弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード(インドタック エンデコラス EZ)の同機種であり、インターメディアックスジャパン株式会社が入力しているエンデコラスEZ Jについて国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なシヨックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該製品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該製品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。</p> <p>同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。</p> <p>引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。</p> <p>なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なシヨックを与えるか、心室ペーシングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペーシングまたはシヨックを与えられない可能性もあり、患者様の健康と安全を第一に考え、当該品と同日に製造された同型のリードを自主回収(改修)することを決定し、平成16年6月15日から対象製品の回収、対象申込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。</p>
2004FY	1-095	植込み型除細動器の導線	エンデコラス EZ J	<p>弊社が輸入販売しております植込み型除細動器用リード(エンデコラスEZ J)について国内の医療機関から、ノイズの混入による不適切なシヨックを与えた事例が1例報告された。検査の結果、当該品の不具合が疑われ、リードの交換を行った。当該医療機関から当該品を入手し、輸入先製造元において調査いたしました結果、当該品の先端電極と伝導コイルとの溶接が不十分であったことが判明いたしました。</p> <p>同様の不具合が発生する可能性を有している製品は、当該品が製造された日のみ認められております。</p> <p>引き続き、輸入先製造元の品質システムに則り、調査と監視を継続して参ります。</p> <p>なお、同様の事例が発現した場合、ノイズにより不適切なシヨックを与えるか、心室ペーシングを抑制する可能性があります。更に、不整脈の感知を抑制し、適切なペーシングまたはシヨックを与えられない可能性もあり、患者様方の健康と安全を第一に考え、当該品と同日に製造された同機種種のリードを自主改修することを決定し、平成16年6月15日から対象申込み患者様の経過観察を実施するよう対象医療機関への依頼を開始いたしました。</p>
2004FY	1-099	ステント	エクスプレス コロナリーステント	<p>特定ロットにおいて、デリバリーシステム(1)のバルーン拡張用ルーメン(2)が通常より部分的に狭い製品が製造された可能性が否定できないなどの連絡を製造元から受けました。</p> <p>バルーン拡張用ルーメンが狭くなっているとステント(3)を留置した後に造影剤が抜けず、バルーン(4)部分が収縮しにくくなる恐れがあり、予期せぬ手技時間の遅滞を招く可能性を否定できません。弊社は患者様への安全性を重視し、対象となるロットを自主的に回収することにいたしました。</p>
2004FY	1-103	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニックSigma VDD、メドトロニックSigma SR、メドトロニックSigma DR、メドトロニックSigma D	<p>弊社が輸入販売しております植込み型心臓ペースメーカー メドトロニックSigma SRが植込まれた症例で、間歇的なペーシング不全及び高いリードインピーダンスが観測された1例が国内で報告されました。米国内本社の製品(現品)分析の結果、ペースメーカー本体回路とリード接続端子を結ぶワイヤーの接続不良があったことが判明しました。</p> <p>この発生原因は製造工程にあったことが特定されており、既には正措置は完了していますが、それ以前に製造された一部の製品では、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、回収(改修)を行うことと決定いたしました。</p> <p>なお、本回収(改修)はSigmaシリーズ(メドトロニックSigma VDD、メドトロニックSigma SR、メドトロニックSigma DR、メドトロニックSigma D)のうち、一部の製品を対象とするもので、それら以外の他の植込み型心臓ペースメーカーには及びません。</p>

医療機器の自主回収(クラスⅠ) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-107	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングVDR、ミニスイング200	<p>弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカー「ミニスイングVDR」及び「ミニスイング200」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にありました。製造元で解析の結果、使用しているICチップに問題があることが判明しました。現在ではこのICチップは同一供給元ですが別の製造方法および製造工場のものに変更されており、製造方法および製造工場変更後のICチップにおいては重篤に及ぶような不具合は報告されていません。</p> <p>国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。</p> <p>弊社としては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え供給元製造工場変更前のICチップを搭載した製品についての早急なフォローアップの必要があると判断し、平成16年9月3日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。</p>
2004FY	1-113	人工心肺用ポンプ	IBC プロ-ポンプ	<p>「IBC プロ-ポンプ」について、医療機関より手術中にポンプの循環を遮断してから15分後に急にポンプから音がし、確認したところ、流量が出ていなかったとの報告を受けました。その時点でポンプの交換が実施され、手術は無事に終了しました。</p> <p>調査を行った結果、ポンプ内のキヤップがゆるみ、ローター全体がポンプベース側にずれ、ポトムローターベースとポンプベース部が接触し、その抵抗発生により、正常な回転が得られず停止したものと推測しました。</p> <p>発生原因については調査中ですが、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、患者様の安全を第一に考え当該製品及び同型の「IBC プロ-ポンプ NS」(未滅菌)の出荷済みの全品につき、自主回収を実施することに致しました。</p> <p>なお、本品については連絡を受けた日(9/17)の同日に発売元より、出荷停止、並びに医療施設に対する使用停止の連絡がなされています。</p>
2004FY	1-113	人工心肺用ポンプ	IBC プロ-ポンプ NS	<p>「IBC プロ-ポンプ」について、医療機関より手術中にポンプの循環を遮断してから15分後に急にポンプから音がし、確認したところ、流量が出ていなかったとの報告を受けました。その時点でポンプの交換が実施され、手術は無事に終了しました。</p> <p>調査を行った結果、ポンプ内のキヤップがゆるみ、ローター全体がポンプベース側にずれ、ポトムローターベースとポンプベース部が接触し、その抵抗発生により、正常な回転が得られず停止したものと推測しました。</p> <p>発生原因については調査中ですが、同様の事例が発生する可能性を否定できないため、患者様の安全を第一に考え当該製品及び同型の「IBC プロ-ポンプ NS」(未滅菌)の出荷済みの全品につき、自主回収を実施することに致しました。</p> <p>なお、本品については連絡を受けた日(9/17)の同日に発売元より、出荷停止、並びに医療施設に対する使用停止の連絡がなされています。</p>
2004FY	1-114	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	<p>泉工医科貿易(株)が輸入販売した「IBC プロ-ポンプ」(滅菌済遠心ポンプ)について、国内の手術中に送液が停止する不具合が発生したため、回収を決定したとの報告を受けました。</p> <p>「メラ人工心肺用回路」に使用された「IBC プロ-ポンプ NS」(未滅菌遠心ポンプ)については、不具合が発生した事例はありませんが、「IBC プロ-ポンプ」と構造、原材料等は全く同一であるため、当該回路でも同様の不具合が発生する可能性があり、安全性に万全を備し、「IBC プロ-ポンプ NS」を含む当該回路については、製造した全ロットを自主回収すること致しました。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-115	成人用人工呼吸器	人工呼吸器TVシリーズ	外出時に、古い外部バッテリー又はシガーライターケーブルを使用して機器を作動中に電圧が低下した際に、予備の内部電源に切り替わらずに、本体の作動が停止した事例が全世界で30件(うち日本で1件)発生したので、自主回収(※)を開始しました。 対象製品は、2003年9月1日以前に製造され、使用する基板が改善されていない製品です。 なお、当該不具合との因果関係は現在のところ明確ではないが、重篤な健康被害の事例が海外で1例ありました。
2004FY	1-133	滅菌済み輸液セット	輸液セット サブラテックポンプ用	弊社が輸入販売しております医療用具(販売名:輸液セット サブラテックポンプ用)の構成部品(ブラテン)が本体(カセット)に組み付けられていないために生じた不具合が海外で1件発生したとの情報が製造元より寄せられました。 製造元における調査の結果、製造時に当該製品の構成部品(ブラテン)が本体(カセット)に組み付けられていなかったため、ポンプに装着した際、ローラーによるチューブへの圧迫が行えず、結果としてフリーフローが発生する現象が確認されました。 尚、現在までのところ、同様の不具合について他の報告はありません。 製造工場では生産工程の見直しを行い、ブラテンが正確に取り付けられていることを機械的に確認するシステムを導入いたしました。 また、国内の在庫品につきましては、目視検査でブラテンが正確に取り付けられていることを確認し、滅菌パック右下に青い丸シールを貼りし識別を行っております。 そのため、工程改善前の製品で、かつ目視検査完了の青シールが貼られていない製品について、全数確認を行い必要に応じて回収を行います。
2004FY	1-134	植込み型心臓ペースメーカー	フィロス DR, フィロス SLR, フィロス SR	弊社が輸入販売している医療用具植込み型ペースメーカー「フィロスSR」において、植込み後4ヶ月の定期フォローアップの際に、ペースメーカーとの通信が来ず、ペースングレートが不安定な状態を呈するものが国内で1例報告されました。 患者様は医療機関の適切な処置により重篤な健康被害はありませんでした。 弊社と致しましては、本件に関して、関係の医療機関に注意喚起の情報提供を行ってまいりました。 当該製品について、現在輸入先製造業者において原因の分析を行っています。 そのため現段階では同様の事象が発生する可能性を完全に否定できないことから、当該製品及び当該回路を使用しているフィロスDR, フィロスSLRに対して早期のフォローアップのお願い(フォローアップ改修)を今般改めて決定し、平成16年11月28日から開始致します。
2004FY	1-135	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	国内の医療機関において、本年10月8日に当該製品のイントロチューサーを血管内挿入中、ダイレーターの先端部が離断するという不具合が1件発生しました。 その後同月11日に別の医療機関において、同様の不具合が発生しました。 弊社としては、これら2件の情報を受け、同月13日から全ての出荷先医療機関に対して当該品の使用停止を口頭及び書面にて依頼しました。 現在原因究明中ですが、同様の不具合が発生する可能性を否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え自主的に当該品の回収を行うこといたしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2004FY	1-140	滅菌済み輸液セット	AVI輸液セット	海外製造元から当該製品使用中に薬液が設定より過量に注入されたとの事象が1例報告されました。調査の結果、輸液セットの流路に小さな隆起があった場合、輸液ポンプの流路遮断用バルブが輸液流路を完全に遮断することができず、輸液開始時に過量注入が発生する可能性があることを否定できないことが判明しました。そのため、弊社といたしましては、患者様の安全を考え、販売した全の当該製品について自主回収を行うこととしました。
2004FY	1-165	人工心肺用ポンプ	ヨストラロ・タプロ・コンソール	該当機器の稼動中にアラームが鳴動し同時に作動停止するという事象が発生した。これはバッテリーに不具合が発生し温度上昇により被害を拡大することを回避する為に付けられているバッテリー温度センサーの接続不良により誤作動したために生じた現象である。使用者の安全を考え、全数改修致します。
2005FY	1-172	半自動式除細動器	「レールダル・ハートスタート4000」の構成部品アダプターケーブル	救急車において除細動を実施しようとした時に、除細動器が作動せずに患者が死亡した事例がオーストラリアで3件、アイルランドで2件報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ接続用のアダプターケーブルに断線が見られ、これが原因と考えられます。このような断線を完全に防ぐような製品設計をすることは困難であり、かつ、取扱説明書に示した日常点検方法では、アダプターケーブルの断線の有無が確認できないことから回収をすることとしました。 なお日本においても、断線の事例が1件ありましたが、この症例は病院において除細動を実施することで救命されています。
2005FY	1-175	冠動脈ステント	ドライバー コロナリス・ステントシステム	日本において、ドライバー コロナリス・ステントシステムのバルーン収縮の遅延事例が報告されました。これに伴う調査の結果、特定の1ロットにおいて、カテテルシャフト部分のチューブを加工した際に、内径の比較的小さいチューブ部材と、加工時にチューブに挿入して用いる棒状の器具(マンドリル)との組み合わせが比較的きつめのもので見られ、加工時にチューブに伸びが生じて、バルーン拡張用ルーメンが部分的に狭くなったものが使用されたことが原因と判明しました。このような製品が使用された場合、バルーンの収縮が遅くなるために、通常よりも長時間に渡り血流が妨げられ、結果として虚血などの症状を生じる。または、収縮が不完全なバルーンカテーテルを体外に取り出す際に血管を損傷するなどの重篤な健康被害を生じる恐れがあるため、報告された事例と同様の不良の可能性がある当該ロットの製品を回収することといたしました。
2005FY	1-177	半自動式除細動器	「レールダル・ハートスタート3000」の構成部品患者ケーブル	救急出動し、患者に除細動を実施しようとした時に除細動ができず、因果関係は不明ですが、結果的に病院において死亡した事例が報告されました。調査の結果、除細動器の本体と電極をつなぐ患者ケーブルに断線が見られ、これが除細動できなかった原因と考えられます。このような断線による臨床での再発を防ぐため、緊急連絡として4月18日に情報提供を開始しましたが、今後さらに積極的な点検の実施とその結果の報告を各施設に依頼することとしました。 また、予備の患者ケーブルを配布する予定です。
2005FY	1-189	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	脳動脈瘤塞栓剤中に専用ガイドワイヤーの先端部が離断し脳血管内に残留した事例が1例発生し、当該製品を製造元に返送し分析した結果、腐食によりガイドワイヤー先端部が切れやすくなったことが判明しました。 本品のガイドワイヤー先端部には柔軟なコイルが巻きつけられており、3箇所まで半田付けしてあります。製造元は走査電子顕微鏡の画像から、ガイドワイヤー先端部の腐食に起因するものと判断しました。製造元において腐食を確認したのは今回が初めてであり、国内でも他に同様の事例発生報告は受けていませんが、該当ロットを自主回収致します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	バルサーDDD	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	バルサーマックスDR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	ディスプレイ DR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	メリディアン DR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-226	植込み型心臓ペースメーカ	ハータス プラスIIDR	米国ガイダント社の調査の結果、1997年11月から2000年10月までに製造された製品に使用されたハーマチックシール（※）の経年劣化により、ペースメーカの罐の内部に湿気が流入する可能性があることが分かりました。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え自主改修を実施することとし、対象医療機関に情報提供を開始致しました。なお、米国ガイダント社は7月18日付けで、1997年11月から2000年10月までに製造した製品を対象とした重要な安全性情報の提供を全世界で開始しております。 （※）ハーマチックシール：ペースメーカの罐とヘッダー間にあるシール材
2005FY	1-317	手動式医薬品注入器	オブチクリック	一部の製造ロットにおいて意図せずにディスプレイの表示が"00"に戻る現象が社内の作業中に偶然確認され、この現象に伴う下記の健康被害が考えられるために、当該ロットの回収を決定しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2005FY	1-333	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	カテーテルのサイドホール(側孔)を穿孔したポリウレタン材の切片(直径1.1mm、厚さ0.2mm)が混入している可能性があるとして製造元から連絡がありました。製造元によると、サイドホールを穿孔するドリルの刃の磨耗により、サイドホール部(3層)の穿孔時に最も内側の層の材料がカテーテル内部に残ったことが原因であることが分かりました。 この製造に関係する品番及びLot番号の製品が出荷されている可能性があるため、今回自主回収することを決定いたしました。
2005FY	1-382	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルIII	2 医療機関より、平成17年11月15日及び21日に当該製品において先端部分の一部の被覆樹脂に亀裂や剥離が発生したという不具合報告を受けました。 当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、先端被覆樹脂の組み付け工程において、亀裂や剥離の原因となる工程があり、一部の製品に本来の強度が得られていなかったことが判明致しました。 そのため、同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。
2005FY	1-397	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	当該製品において先端部分の一部が断裂したという報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、カテーテル先端の形状加工工程において問題があり一部ロットの製品に十分な安全を保つ強度に満たない製品が存在する可能性がある事が判明致しました。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施致します。
2005FY	1-397	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレールIIシリーズ	当該製品において先端部分の一部が断裂したという報告を受けました。当該医療機関から不具合品を入手し調査した結果、カテーテル先端の形状加工工程において問題があり一部ロットの製品に十分な安全を保つ強度に満たない製品が存在する可能性がある事が判明致しました。同様の不具合発生の可能性を否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施致します。
2005FY	1-401	中心循環系マイクロカテーテル	バルタッチ	平成17年12月21日に左後頭動脈遠位部の動脈瘤治療のため、4F造影用カテーテルを親カテーテルとして、当該カテーテル(BALTACCI1.8F)を挿入し、1mLのシリンジを用いて造影剤を当該カテーテルに注入したところ、当該カテーテルの先端部分が断裂したという報告を、平成17年12月22日に医療機関より受けました。医師の都合により、平成17年12月24日に医師との面談を行い、患者様の容態を含め当該不具合の詳細を、聞き取り致しました。その後、その内容を社内及び海外製造元に報告し、海外での状況及び製造元の見解等の情報を収集いたしました。その結果、当該破裂の原因が、製品に起因するものなのか、使用方法によるものなのか、現時点では不明であり、原因を究明してまいります。しかしながら、患者様の安全を第一に考え、念のため、全製品を回収することと致しました。なお、このような事例は今回が海外を含めて初めてです。
2005FY	1-423	半自動除細動器	ライフバック500ハイエーシック	半自動除細動器「ライフバック500ハイエーシック」は、1日に1回自動的に行う自己診断テスト機能を有しています。このテストにおいて保守点検が必要であることを示す「レンチマーク」が点滅し、使用可能状態に復帰できない事例が海外で報告されました。 製造元での解析の結果、平成17年2月から同年8月に製造された製品において、IC回路の一部にシンドラ付け不良があることが判明しました。本件による患者様への健康被害は報告されておりません。当該製品で同様の事例が他にも発生した場合は、適切な除細動が行えず救命ができない可能性があるため、回収(改修)を開始することといたしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-444	診断用心臓電気刺激装置	EP-4 電気刺激装置	製造元より、以下のとおり自主回収の通知を受けため、回収します。 <製造元からの自主回収通知より抜粋> 製造元において調査した結果、「EP-4 電気刺激装置」のハードウェア及びソフトウェアの一部が、以下のような現象を引き起こす可能性が あることが判明しました。 ・本品と電気手術器又は高周波発生装置（高周波焼灼システム）を併用した場合に意図しない高頻度の刺激を開始することがあります。こ のような場合に細動を誘発する可能性があります。 ・出力チャネルにDCオフセット電圧（直流電圧）がかかることがあります。このような場合に細動を誘発する可能性があります。 ・機器のチャネルから刺激が出力されなくなることがあります。このような場合でも、使用目的（電気生理学的検査時に、電極カテーテルを通じ て患者の心臓の必要部位に電気刺激を与える）に則した使用がなされていれば重大な健康被害に繋がるおそれはありません。一方、徐脈の保 持のように適用外の目的に使用された場合に、他のペースンク機器による生命維持を必要とするような重大な健康被害に繋がるおそれがありま す。 ・EPMedSystems社製以外の記録システムと同調しない場合があります。この場合には重大な健康被害に繋がる可能性はないと考えられま す。 製造元では、当該機器の販売開始から2006年3月31日までの過去2年間に、4事例の心室細動（VF）及び2事例の心房細動（AF）の 発生報告を受けております。現在、全世界において300台以上が使用されています。製造元における検証から予測された発生率に比較すると、 実際の発生率は非常に低いものですが、製造元では、ハードウェア及びソフトウェアを改善し、本事故の原因を究明するために、自主回収を行う こととしました。
2006FY	1-456	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ A ED-9100シリーズ	本装置において、ステータスインジケータが緑色表示（使用可能）の状態で、患者様への使用開始時に、除細動を行うための初回の充電に 時間がかかり「バッテリーが残りわずかです。」の音声ガイドの指示が出たため、お客様が故障と判断して使用を中止した事例が発生しました。対 製造元の調査で特定ロットの部品（コンデンサ）において、経時的な劣化が発生し、充電に時間がかかるとあるものが判明しました。対 象製品を調査し、対策として同シリーズの新品と交換する回収を行うことに致しました。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	海外で起きた当社製ペースメーカー（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイ ダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良があることが分かりました。この不良ロットのコンデンサに関して調査したところ、日 本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性 があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使 用した特定の製品に関して、市場在庫は自主回収、また医療機関に対して情報提供（自主改修）を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス SR	海外で起きた当社製ペースメーカー（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイ ダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良があることが分かりました。この不良ロットのコンデンサに関して調査したところ、日 本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性 があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使 用した特定の製品に関して、市場在庫は自主回収、また医療機関に対して情報提供（自主改修）を実施いたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ SR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ DR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス エントラ SR	海外で起きた当社製ペースメーカ(日本では未承認品)の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部(旧 米国ガイダント社)で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性本において輸入販売されている一部特定機器に使用されていることが分かりました。この不良により場合によって出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供(自主改修)を実施いたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	パンタック プリズム 2 DR	海外で起きた当社製ペースメーカ（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分りました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供（自主改修）を実施いたします。
2006FY	1-461	植込み型心臓ペースメーカ	プリズム 2 DR	海外で起きた当社製ペースメーカ（日本では未承認品）の出力不全に関連し、米ボストンサイエンティフィック社 CRM事業部（旧 米国ガイダント社）で調査したところ一部特定ロットのコンデンサに不良が分りました。この不良により場合によっては出力不全等が発生する可能性があります。日本においては健康被害、製品品質不良の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、特定ロットのコンデンサを使用した特定の製品に関し、市場在庫は自主回収、また医療機関に対しまして情報提供（自主改修）を実施いたします。
2006FY	1-468	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤ	ガイドワイヤ-先端部分が離断し体内に残留したとの苦情報告を、海外において3件、国内において1件受けました。海外製造元において苦情分析を行った結果、一部のロット製品において先端部分を覆うコイルがほどける、または先端部分が離断するとの苦情の発生頻度が高まっていることが分り、原因究明の調査を実施しました。 その結果、当該ロット製品における中心ワイヤの加工が、規格の範囲内ではあるもののワイヤのひねりに対して弱くなっている可能性が考えられたため、更に原因究明を継続実施しておりますが、患者様への安全を重視し、当該ロット製品について自主的に回収することとしました。
2006FY	1-482	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	C X ハイドロフリック ガイドワイヤ	ガイドワイヤの一部のロット製品において、当該製品の表面から薄片が剥離した事例が国内において1例発生しました。なお、本件に関しては、現在のところ健康被害には至っていない旨の報告を受けております。また、海外では同様の事例は発生していないとの報告を海外製造元より受け付けております。 本事例の原因については海外製造元で調査中ですが、同様の不具合発生の可能性が否定できないため、同製品の全ロットを自主回収することとしました。
2006FY	1-484	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	未使用もしくはバッテリーを消耗するに十分な使用歴が無いにもかかわらず、保守の必要性又は異常を知らせる各種インジケータが点灯し、電源が投入できなくなる事象が現在国内で10件、海外で12件確認されました。製造元で分析を行った結果、電子部品（ノイズフィルタ）の特定ロットを使用した製品に、電池が早期消耗し電源が入らなくなるという不具合が発生する可能性があることが判明し、自主回収に着手するに至りました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-490	医薬品・ワクチン注入用針	B-D マイクロアインブラス	<p>当該製品は、インスリンや成長ホルモン投与用ペン型注入器に使用する注入用針(※)です。今回、注入用針で針が詰まって薬液が出ないという苦情を受け、調査した結果、他にも同様の苦情があったことから、当該製品を自主回収することいたしました。</p> <p>2006年6月に製造された当該製品の一部において、製造工程中の針内部の潤滑剤を除去する工程に問題があったことが判明しました。そのため安全を考慮し、同時期に製造された同製品5ロットを回収すること致しました。(※※)</p> <p>加えて今回の事象を受け、新たに設けた社内品質検査手順において、基準を満たさなかったロットを回収すること致しました。(※※)</p>
2006FY	1-508	植込み型心臓ペースメーカー	ビタロンC60DR	<p>植込み型心臓ペースメーカー ビタロンC60DR及びビタロンT60DRが種込まれた症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。</p> <p>(設定条件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) VDDRまたはVDDモードに設定してある場合</li> <li>2) DDDR、DDD、DDIRまたはDDIEモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ブランキング」を150msec未満に設定している場合</li> </ol> <p>当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ブランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご利用の場合は、本事象は発生いたしません。</p> <p>本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。</p> <p>本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラムでテレメトリすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いフォローアップ時のシステムソフトウェア修正をお願いすることといたしました。</p> <p>上記1) または2) の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いします。プログラムの修正ソフトウェアは2月9日より開始して順次行っていき、2007年2月18日を目標に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できまるまでにフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。</p> <p>また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-508	植込み型心臓ペースメーカー	ピタロント60DR	<p>植込み型心臓ペースメーカーピタロント60DR及びピタロント60DRが植込まれた症例で、ペースングの抑制、バックアップモードへの移行の事象が海外で確認されました。本事象が発生する可能性がある設定条件は下記のとおりです。</p> <p>(設定条件)</p> <p>1) VDDRまたはVDDRモードに設定してある場合</p> <p>2) DDDR、DDD、DDIRまたはDDIEモードに設定し、且つ「心室ペースング後心房ランキング」を150msec未満に設定している場合</p> <p>当該製品の出荷時設定はDDDモードで心室ペースング後心房ランキングは150msecとなっており、出荷時設定でご利用の場合は、本事象は発生いたしません。</p> <p>本事象はシステムソフトウェアの不具合が原因で、逆行性伝導の自動検出テストを契機として発生することがあると判明いたしました。</p> <p>本システムソフトウェアは、修正用ソフトウェアがインストールされたプログラムでテレメトリすることにより自動的に修正されます。そのため、医療施設に情報提供を行いソフトウェア修正をお願いすることといたしました。</p> <p>上記1) または2) の設定条件に該当する患者様に対しては、早めのフォローアップをお願いいたします。プログラマへの修正ソフトウェアは2月9日より開始して順次行っていき、2007年2月18日を自処に完了の予定です。修正用ソフトウェアが準備できるまでにフォローアップを行う必要がある場合は、上記条件を満たさないよう設定値の変更をお願い致します。</p> <p>また、販売店の在庫品は速やかに回収し、システムソフトウェアの修正を行います。</p>
2006FY	1-510	心筋保護液用フィルタ	ホールフィルタ-BC	<p>複数の医療機関にて、フィルタ充填後にフィルタ二次側に異物が発見されました。</p> <p>異物を分析したところ、その異物はフィルタ膜片であり、製造工程のフィルタ膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因として考えられます。</p> <p>現在までに、医療機関から当該不具合による健康被害の報告は受けておりませんが、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの在庫品を自主的に回収すること致します。</p>
2006FY	1-511	人工心肺用回路システム	人工心肺回路	<p>弊社製品(販売名:人工心肺回路)の構成部品である血液フィルタ(BCIフィルタ)の製造販売業者(日本ポール株式会社)から血液フィルタ二次側に異物が発見されたと情報提供を受けました。血液フィルタ製造販売業者の調査結果によると、異物はフィルタ膜片であり、血液フィルタ製造工程のフィルタ膜切断作業時に発生する膜片の除去が不十分であったことが原因と考えられます。</p> <p>弊社製品では不具合は発生しておりませんが、当該血液フィルタを弊社人工心肺回路に使用している為、上記対象ロットにおいても同様な事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該品名	回収理由
2006FY	1-512	人工心肺用回路システム	テクノワッド人工心肺回路セット	弊社テクノワッド人工心肺回路セットの構成部品である日本ポール株式会社BC1フィルターを使用した一医療機関において、フィルター充填後にフィルター二次側に異物が発見される事例が3件報告され、供給元の日本ポール社との原因の究明を行ってまいりましたが、日本ポール社より原因は製造工程のフィルター膜の製造時に膜切断作業に発生する膜片の除去が不十分であるとの見解がなされました。 現在までに医療機関からの当該製品の不具合による健康被害の報告はありませんが、患者様の安全を第一に考え自主回収を実施し、対象医療機関に情報提供を開始致しました。
2006FY	1-513	人工心肺用回路システム	人工心肺用回路セット (非生物)	平成19年2月20日、弊社製品「人工心肺用回路セット (非生物)」の構成部品のひとつである「ポールフィルター-B C (血液心筋保護液用フィルター) J (以下血液フィルター-B C)」の製造販売業者である日本ポール株式会社 (東京都品川区西五反田1-5-1五反田野村證券ビル) から、ポールフィルター-B Cに異物が発見され自主回収するとの報告がありました。 弊社におきましても、日本ポール社製「ポールフィルター-B C」と同種類の血液心筋保護液用フィルターを構成部品としている製品を製造販売しているため、同様の事象が発生する可能性が高いと判断し、対象製品82セットについて自主回収することにいたしました。 ※血液心筋保護液用フィルター：血液中の異物の除去に使用するフィルター
2006FY	1-514	人工心肺用回路システム	メラ心筋保護液供給セット C P F O R	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ポール社製ポールフィルター-BCが組みこまれております。 医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8(*)件寄せられました。日本ポール社が調査した結果、異物はポールフィルター-BCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2(*)件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルター-BCを内装した製品の回路を回収することとしました。
2006FY	1-514	人工心肺用回路システム	メラ人工心肺用回路	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ポール社製ポールフィルター-BCが組みこまれております。 医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8(*)件寄せられました。日本ポール社が調査した結果、異物はポールフィルター-BCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2(*)件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルター-BCを内装した製品の回路を回収することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2006FY	1-514	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	上記の弊社3品目の人工心肺用回路システムの1構成部品である心筋保護回路に日本ボールド社製ポリアルターBCが組みこまれております。 医療機関から臨床使用前の薬液充填準備中に、この回路に異物があるという報告がこれまで8(*)件寄せられました。日本ボールド社が調査した結果、異物はポリアルターBCの製造中に生じる構成部材のフィルター膜片で有ることが6件判明し、製造工程で除去が十分でないことが判りました。残り2(*)件は調査中です。弊社では患者様の安全を第一に考え、フィルターBCを内装した製品の回路を回収することとしました。
2006FY	1-517	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTUハイドロフィリック ガイドワイヤー	国内の医療機関より、ガイドワイヤーを体内で使用し抜去後、生理食塩液トレイに浸しておいたところ、親水性コーティング材の剥離が確認された報告が2例ありました。製造業者にて原因を調査した結果、特定の製造ロットにおいて、親水性コーティングの工程に品質不良があり、コーティングの剥離が発生する場合があります。そのため、対象ロットの回収を実施いたします。なお同様の事例は海外では報告を受けておりません。
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	コンパクト型人工蘇生器	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるため、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ユニバーサル型人工蘇生器	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるため、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	アンブ救急セット	当該人工蘇生器(ユニバーサル型、コンパクト型)は、正しく使用・操作していただくため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするともに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があるため、当該製品を自主回収することに致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-538	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	災害救急用器具セット (アンプ災害救急セット)	当該人工蘇生器 (ユニバーサル型、コンパクト型) は、正しく使用・操作していただきため、8L/分を上回る酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。 しかし、これまで、本器の設定上限を上回る高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に、呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本器に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本器の設定上限を上回る酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	ブルークロス シリコンレサジーター	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品の組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素吸入救急医療セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品の組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素吸入救急蘇生セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。しかし、他社製の部品の組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素救急用人工蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	酸素救急用蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするどに、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行ってまいりました。また、現在では、心肺蘇生時において、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。 この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急医療セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするも、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時に、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急蘇生セット	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするも、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時に、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急用人工蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするも、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時に、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-539	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	救急用蘇生器	当該製品の手動式肺人工蘇生器は、高流量の酸素を添加した場合における換気不全事例が報告されたため、成人用では12L/分以上、新生児用では6L/分以上の酸素流量の設定を禁忌とするも、これまで医療機関に対して情報提供により注意喚起を行なってまいりました。しかし、他社製の部品との組み合わせにより高流量酸素を付加した状態で換気操作を行った際に呼気弁が閉塞する事例が報告されました。また、現在では、心肺蘇生時に、本製品の設定上限を上回る10L/分以上の高流量酸素付加が推奨されるようになってまいりました。この様な状況を踏まえ、本製品に関する医療現場の安全確保について検討した結果、情報提供による注意喚起を行ってもなお、本製品の仕様が超えた酸素流量を付加して使用されてしまう可能性があると判断し、当該製品を自主回収することに致しました。
2007FY	1-540	手動式人工呼吸器	ハナバッグ	この度、当該製品と同種の他社製品において換気不全の報告が寄せられたことを受け、当該製品について検討した結果、当該製品の構造において一定の条件下で使用した場合に換気不全が起きる可能性があることが判明したため、当該製品を回収することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該品名	回収理由
2007FY	1-543	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint アイリス タイド リード	<p>米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint アイリス97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。</p> <p>従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。</p> <p>本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーステンジングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。</p> <p>2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の"Sprintアイリス"が使用されています。日本では死亡例は報告されておりません。このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。</p> <p>なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースリング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象となります。植込み型心臓ペースメーカーが植え込まれた患者様は対象ではありません。</p> <p>また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society；米国不整脈学会)の会長、及びメドトロニック社の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクにより勝るため、これらを推奨していません。</p>
2007FY	1-543	植込み型除細動器・ペースメーカー	Sprint アイリス スクリュー リード	<p>米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました (Sprint アイリス97.7% Sprint Quattro 99.1%)。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。</p> <p>従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。</p> <p>本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーステンジングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。</p> <p>2007年10月4日現在で、全世界でおよそ268,000本の"Sprintアイリス"が使用されています。日本では死亡例は報告されておりません。このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が5件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。</p> <p>なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペースリング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象となります。植込み型心臓ペースメーカーが植え込まれた患者様は対象ではありません。</p> <p>また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS (American Heart Rhythm Society；米国不整脈学会)の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクにより勝るため、これらを推奨していません。</p>
2007FY	1-552	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビケセルステント	<p>本品のテリバリウムシステム※(冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル)を加工した際に、テリバリウムシステムのシャフト部分にリークが発生する事象報告が、国内において確認されました。本品の海外製造元の調査の結果、テリバリウムシステムのシャフト部分の肉厚が薄く成形されていたことが判明致しました。海外製造元では、平成18年5月に製造管理を一部改善しており、その後製造された製品については本不具合は発生しないと考えております。弊社と致しましては、患者様の安全を第一と考え、上記製造管理の改善前に製造された当該製品については自主回収を実施することと致しました。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2007FY	1-554	中心循環系人工血管	トリプレックス	国内の医療機関において当該製品の挿込み手術中に発生した血液漏出事例を受け、輸入製造元において調査を行った結果、分枝管の縫合作業工程において、縫合品と未縫合品が混入し、また、その後の分枝管の縫合の確認工程において、未縫合品が見逃され出荷されたことが判明したため、自主回収を開始すること致しました。
2007FY	1-557	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーPLC	医療機関より、経皮的冠動脈形成術の術中に本品とカテーテル内との抵抗が大きいため、本品をカテーテルから取り出し出した際、PTFCOコーティングの剥離が見られたとの報告がありました。 発生原因について調査の結果、平成19年9月に塗料の原料が変更された新しいPTFEについて、剥離する可能性があることが判明しました。今回、塗料の原料変更後の全ロットにつきまして、自主回収を実施すること致しました。
2008FY	1-570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	サイドキック	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。 弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスターシヤフト単体の部分も熱がかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。 製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたしました。 弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することいたしました。
2008FY	1-570	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	ギムレット	本品のバルーンを拡張する際、カテーテルのシャフト部分がバルーン状に膨らみ、破損し、この部分からエアの漏れが発生する事象が国内において1件報告されました。 弊社での調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において、溶着する際に溶着部分だけでなく、ディスターシヤフト単体の部分も熱がかり、このため、シャフト部分の強度が低下したことが考えられます。 製造元では、平成19年6月に製造工程の改善をしており、その後製造された製品については同様の事象は発生しないものと判断いたしました。 弊社と致しましては、上記製造管理の改善前に製造された当該製品全てについて、自主回収を実施することいたしました。
2008FY	1-574	冠血管向けバルーン拡張式血管形成用カテーテル	ハラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	国内医療機関において、本品のバルーンを冠動脈内で拡張後に収縮しようとした際、拡張したバルーンを収縮させることができなかつた事例が1件発生しました。その後、別の国内医療機関において、健康被害はなかつたものの、収縮する時間が遅かつた事例が1件発生しました。本品の海外製造元の調査の結果、シャフトとバルーンを接合するための製造工程において使用するマンドレル（芯棒）が適切に配置されていない場合、バルーン拡張用ルーメンが通常より狭くなってしまふ可能性が完全に否定できないことが判明しました。バルーン拡張用ルーメンが狭くなっていること、バルーン拡張後に造影剤が抜けず、バルーンを収縮させることが困難となる可能性が否定できません。弊社は患者様の安全を第一に考え、対象製品全てについて、自主回収を実施することいたしました。
2008FY	1-0594	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	内部配線に使用しているフレキシブル基板のコネクタ内で短絡が発生し、点検中に電源が入らなくなる事象が海外で3件確認されました。製造元での分析の結果、特定ロットのコネクタで、同事象が発生する可能性があることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼすことが考えられる為、自主回収に着手するに至りました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2008FY	1-0601	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	バッテリーを消耗する十分な使用履歴が無いにもかかわらず、電池の早期消耗が発生する不具合により平成18年10月に自主回収を行いました。この自主回収と同じ原因の不具合が最近海外で確認されました。この製品は平成18年10月の自主回収時に特定した対象製品の範囲外にあることが判り、製造元では再度、同事業の対象範囲の精査を行いました。その結果、当該電子部品製造メーカーからの情報に漏れがある事が確認され、更に回収範囲の追加を行う必要があると判断しました。
2008FY	1-0607	半自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ	使用者の点検時に、ステータスインジケータ表示が赤色（使用不可の状態）で使用が出来なくなるとの報告を受けました。バッテリー製造メーカーに調査依頼した結果、特定ロットのバッテリーにおいて、5A仕様の内部ヒューズが誤装されているものが混入している恐れがあることが判りました。ヒューズ誤装の結果、バッテリー装着後、初回の月次セルフテスト時に実施される最大エネルギーの充電テストによって、1Aのヒューズが溶断します。その結果、電源供給が停止して本製品が動作しなくなり、ステータスインジケータ表示が赤色（使用不可の状態）になります。誤装した可能性のある生産ロットについて特定できておらず、対象製品について、正常なバッテリーに交換する改修を行なうこととしました。
2008FY	1-0609	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	当該機器の外国製造元より、特定ロットにおいて、容量誤差の大きいコンデンサが混入し、周囲温度等の条件によっては充電電源監視回路が誤動作するものがまれに発生する可能性があるとの報告を受けました。誤動作した場合は、アラーム音と共にインジケータ表示が赤色となり、当該機器が使用できない状態になるため、対象機器に対してコンデンサの容量誤差があっても誤動作を防止できるソフトウェアに変更する改修を行うことと致しました。
2008FY	1-0616	心臓用カテーテルイントロデュースャット	ソフト チャップ シース	海外の医療機関において、2008年10月22日に当該製品と同じ部品を使用して製造されている「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」(日本未承認品)において、血管内へ挿入中にシース部の先端に装着されているX線不透過性マーカークラウドが離脱し、患者体内に残存するという不具合が1件発生しました。弊社といたしましては、同様の不具合が発生する可能性を否定することができないため、患者様の安全を第一に考え、「Convoy Advanced Delivery Sheath Kits」と同じ部品を使用して製造された当該製品について、自主的に回収を行うことといたしました。
2008FY	1-0618	人工心臓用システム	サーンズアドバンスドパーフュージョンシステム1	海外の医療機関において、本装置の電源がダウンする現象が確認されました。製造元において調査した結果、パワーマネージャーの取り付けが緩み、装置内部でショートが発生したことが判明しました。このため、同一製造業者で製造された全てのパワーマネージャーを対象に、ネジ取り付け状態の点検をいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該品名	回収理由
2008FY	1-0634	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フォルティス	当該製品を使用した際、カテーテルシヤブの破損(先端側シヤブと手元側シヤブ間の離断)事例が海外で1件、その後国内でも同様の事例が1件発生致しました。なお、いずれも担当医師の適切な処置により離断したシヤブは体外へ除去されており、現在調査を進めています。一部で購入部材を用いた製品において、先端側シヤブと手元側シヤブ間の接合強度が低い可能性のあることが判明しました。 既に販売した製品についても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様への安全を最優先に重視し、該当ロット製品について自主的に回収すること致しました。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa DR600	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa SR700	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa DR700	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Kappa VDD700	植込み型心臓ペースメーカ メトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離断が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離断には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma D	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部分です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部分です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma S	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部分です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部分です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2009FY	1-0641	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	植込み型心臓ペースメーカ メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。 このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部分です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。 従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0647	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アローブラッドアクセスカテーテルセット	日本国内において、当該製品AK-15122-JFのロットRF8072231の脱血側エクステンションラインが外れ、多量(約1.6L)の血液が漏出するという事故例が1例報告されました。解析の結果、製造時のエクステンションラインの配置不具合に起因するものと考えられた為、患者様の安全を確保する目的で今回の回収を実施致します。
2009FY	1-0657	電池電源式手術用ドリル	パワープロ・パッテリー骨手術器械システム	回収対象製品の内部部品の耐久性に問題があり、長期間使用された場合に、当該製品をセーフモードにしても、先端部が2～5秒に1回転程度の非常に低速ではありますが、自動に作動する事例が報告されたためです。
2009FY	1-0657	電池電源式手術用ドリル	パワープロ マックス システム	回収対象製品の内部部品の耐久性に問題があり、長期間使用された場合に、当該製品をセーフモードにしても、先端部が2～5秒に1回転程度の非常に低速ではありますが、自動に作動する事例が報告されたためです。
2009FY	1-0660	半自動除動器	ハートスタートFR2+	海外製造元の製品解析の結果、当該AEDにおいて2007年5月から2008年1月までに製造された製品の一部分に、通常の製品に比べて故障率の高いメモリ素子が搭載されている可能性があることが判明致しました。 現在まで、当該AEDの緊急使用時にこの故障が発生したとの報告は受けておりません。しかしながら、弊社としては、予防措置として当該メモリ素子が使用されている可能性がある当該AEDを自主回収すること致しました。
2009FY	1-0661	アイバースコープ (その他の軟性ファイバースコープ)	フジノンHYS	当該製品は検査中の視野を確保しやすくするために、加圧により灌流液を子宮内に供給する機能を有しております。しかし、この機能を使用した検査で灌流液がなくなったり気がつかずにそのまま使用すると子宮内に空気が送り込まれ、空気塞栓を生じるおそれがあることから、過去に当該製品を所有する医療機関へ安全性情報を送付しました。このたび、万全を期すため安全性情報を再送付し、加圧式灌流機能を有している製品を自主回収(改修)することしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0661	アイバースコープ (その他の軟性ファイバースコープ)	フジノンFH-100T	当該製品は検査中の視野を確保しやすくするために、加圧により灌流液を子宮内に供給する機能を有しております。しかし、この機能を使用した検査で灌流液がなくなったことに気がつかずそのまま使用すると子宮内に空気が送り込まれ、空気塞栓を生じるおそれがあることから、過去に当該製品を所有する医療機関へ安全性情報を送付しました。このたび、万全を期するため安全性情報を再送付し、加圧式灌流機能を有している製品を自主回収 (改修) することとしました。
2009FY	1-0675	半自動除細動器	ハートスタート HS1	海外製造元における製造工程中のモニタリング及びその分析の結果、AED: ハートスタートH51の平成21年10月に製造された製品の一部に、フィリップスの品質基準を満たしていない可能性のあるコンデンサが使用されていることが判明致しました。この情報を受け調査を行ったところ、国内における回収対象製品のすべてが、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。合わせて弊社に在庫されている不具合品に対して、在庫処理を行うため保管しておりましたが、その中の一部を関係販売会社に誤って出荷をしていたことがわかりました。当該不具合品は、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。そのため、国内においては最終顧客への出荷はありません。弊社としましては、関係販売会社に出荷した当該対象製品を自主回収することを決定致しました。
2009FY	1-0682	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。 また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。 これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
2009FY	1-0682	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルシオライフ AED-9200シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。 また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。 これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
2009FY	1-0682	半自動除細動器	自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。 また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。 これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
2009FY	1-0707	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-510シリーズ	当該製品を半自動除細動器 T E C-2 3 1 3 に接続した際、接触不良を起して心電図が確認できない事例が報告されました。調査した結果、特定ロットの一部の製品において、規定外の工具を用いたために、コネクタ部分のピンを広げてしまい、これが接触不良の原因となることが判明しました。 このため、この特定ロットの製品を回収します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2009FY	1-0745	手動式除細動器	ハートスタート XL	手動式除細動器：ハートスタート XLの構成品であるスイッチ付き内部パッド(型式番号：M4741A、M4742A、M4743A、M4744A)におきまして、2008年9月1日から2008年12月30日にかけて製造された製品の一部に、パッドスイッチ製造時の問題により、スイッチが機能しない可能性があることが判明致しました。 そのため、弊社としては、上記対象構成品を自主回収することを決定致しました。 現在まで、本事業に起因すると思われる健康被害発生のご報告は国内及び海外において受けておりません。
2009FY	1-0753	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社(米国)から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズを自主回収するよう要請がありました。この海外製造元からの情報では、特定ロットで、稀にですが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、この電子部品が隣接する他の電子部品と接触することにより、心電図ノイズが混入して放電できない可能性があります。 これは、製造元の検査中に発見されたものであり、出荷後の製品では発生しておりません。また、部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる事象です。
2009FY	1-0758	半自動除細動器	ハラメティックCU-ERI	平成21年8月から平成22年2月までに販売した製品に同梱された成人用電極パッドは、電極パッドの挿入部分の長さが、承認を取得した内容より短くなっており、AED本体と正しく接続されないことが判明しました。 AED本体及び電極パッドの直接的な不具合ではなく、接続不良により機器が正常に作動しない可能性があることから、弊社と致しましては、自主回収を実施することとし、対象設置施設に情報提供を開始致しました。
2010FY	1-0761	手動式除細動器	ハートスタート MIRX	手動式除細動器(半自動除細動器)ハートスタート MIRXにおいて、特定の時期に製造された製品にソフトウェアが正しくインストールされないことにより回路基板内で通信エラーを起こす可能性があることが、海外製造元における製造時の品質管理工程にて判明いたしました。そのため、AEDモードでは心電図解析が完了せず除細動ができなくなるおそれがあります。手動モードでは、パッドからの心電図波形を選択した場合、心電図波形が基線となって表示されず、パッドと患者の接触状態が十分でない場合においてもパッドコンタクトインジケータ(PCI)が、常に良好な状態を示す緑のランプが点灯してしまうおそれがあります。また、モニタモードでは、一次心電図誘導波形を除く他の心電図誘導波形が点線になって使用できなくなるおそれがあります。
2010FY	1-0763	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤ	製造元は、検査中に手元部のPTFEコーティングの一部がコーワイヤーから捲れ上がっている製品を確認しました。PTFEコーティングが捲れ上がった場合、血管への挿入中にPTFEコーティングの薄片が剥離する可能性を完全には否定することができません。そのため、患者様への安全性を重視し、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
2010FY	1-0771	高頻度人工呼吸器	ハミングX	(1)当該製品はHFO(高頻度)換気モードと通常換気モードで使用します。HFO換気モードと通常換気モードに切換えられない場合があることが判明しました。 (2)当該製品のソフトウェアのバグによりアラームが鳴らずに換気動作が停止する可能性が判明しました。 (3)当該製品の運転時間及び使用環境等により部品の一部が一定以上の高温になると、まれに換気動作が停止することが判明しました。 このため、ソフトウェアの変更及び、放熱板の取り付けを実施します。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2010FY	1-0778	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrx2 デタッチャブル コイル	弊社は「Matrx2 デタッチャブル コイル」に関しまして、使用期限内の製品を使用中に、プラチナコイル上に被覆した合成吸収性材料(※PGLA)が早期分解したと思われる製品を確認したという報告を、医療機関より1件受領致しました。本不具合に起因する患者様への健康被害の発生を完全には否定できない為、患者様への安全性を重視し、不具合の可能性が疑われるロットを自主的に回収すること致しました。 ※PGLA: ポリ乳酸-ポリグリコール酸共重合体(生分解性ポリマー)
2010FY	1-0782	新生児・小児人工呼吸器	カリオペ	(1) 換気動作中に、ノイズに起因すると考えられるリセット信号により換気が停止する場合があります。 (2) 換気停止時の警報音が正常に作動する場合と警報音が短時間で止まる場合があります。 このため、CPU処理タイミングの最適化によりS/N比を高め、ノイズによるリセット信号の誤認防止等のソフトウェアの変更を実施します。
2010FY	1-0782	新生児・小児人工呼吸器	カリオペアルファ	(1) 換気動作中に、ノイズに起因すると考えられるリセット信号により換気が停止する場合があります。 (2) 換気停止時の警報音が正常に作動する場合と警報音が短時間で止まる場合があります。 このため、CPU処理タイミングの最適化によりS/N比を高め、ノイズによるリセット信号の誤認防止等のソフトウェアの変更を実施します。
2010FY	1-0787	バルーンポンピング用カテーテル	アロー-IABPカテーテル LightWAVE(FiberOptix)	製造元からの連絡により、銀色(ワイヤ補強型)シースを使用した場合、カテーテルがシース内でスタックしてしまう事例が国内外で多数報告されたため、回収することいたしました。
2010FY	1-0791	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	当該製品を使用した場合、電源投入直後に電源が切れる事象が発生したとの報告を受けました。弊社で調査した結果、装置内部が0℃付近又はそれ以下にひびいた状態で電源を投入すると内部のトランジスタがショートしてヒューズが溶断する可能性があることが判明しました。このため、耐えられる温度範囲を改善する目的で自主改修を行います。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2011FY	1-0796	自動植込み型除細動器	パラダイム VR	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元に原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフロア-アップモニタリング機能 (PhD) に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフオローアップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2011FY	1-0796	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	パラダイム DR	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元に原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフロア-アップモニタリング機能 (PhD) に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフオローアップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2011FY	1-0796	除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルスジェネレータ	パラダイム CRT-D	平成22年10月、国内の医療施設において、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器「パラダイムDR」の植込み時、オーバーセンシングが確認されたため、製造元に原因調査を依頼しました。その結果、当該機器のフロア-アップモニタリング機能 (PhD) に起因したオーバーセンシングであることが判明いたしました。弊社としては、患者様の安全を第一に考え、このPhD機能を有する3製品について、施設に推奨患者とフオローアップ方法をお知らせし、改修を開始することになりました。
2011FY	1-0802	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル (アトランティス超音波イメージングカテーテルのうち、製品の一つであるAtlantis SR Pro2 ガンマ線滅菌品)	国内の医療施設において、アトランティス超音波イメージングカテーテル (Atlantis SR Pro2 ガンマ線滅菌) のカテーテル先端部の材質が脆化し離断するという事象が確認されたため、製造元において原因を調査いたしました。その結果、本不具合の一因として高レベルの酸化による材質の劣化があることを確認したため、弊社としては、患者様の安全を第一に考え、当該製品の自主回収に着手することを決定いたしました。
2011FY	1-0805	中心循環系ガイドライン用血管内カテーテル	ガイドラインカテーテルHA	国内の医療施設において、ガイドラインカテーテルの先端部が離断するという事象が確認されたため、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。
2011FY	1-0823	中心循環系墨柱除去用カテーテル	血柱吸引カテーテル D i o	医療施設より使用中にインナーカテーテルの先端部が破断したとの報告を受けました。そのため、患者様の安全第一を考え、自主回収を行うこととしました。
2011FY	1-0834	非医療従事者向け自動除細動器	パワーハート G3 HIF-3000	製造元である海外製造業者(Cardiac Science社) の品質管理工程において、対象AEDの回路基板の一部に、損傷のおそれのある抵抗部品が搭載されていることがわかりました。救助中に本部品の不具合が発生するとAEDは除細動を行うことができな可能性があり、このため自主回収を実施する事と致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2011FY	1-0835	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス・コーポレーションから、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズの一部の製品に関するリコール要請がありました。 製造元からの情報では、基板部品の特定ロットにおいて、機能しなくなる部品が搭載されている可能性があることが判明したことから、製造元から、弊社としましては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。 なお、現在までに市場で当該電子部品の不具合により使用不可状態になった事例が発生したとの報告は受けられておりませんが、弊社としては、製造元の指示に従い、予防措置として自主回収を行うこととしました。
2011FY	1-0838	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	点検中に故障したと報告を受けた製品を製造元で調査した結果、特定ロットの基板内で短絡が発生し、電源が入らなくなる恐れがあることが判明しました。同事象により救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害の発生する可能性があるため、自主回収に着手するに至りました。現在、このところ、本事象による健康被害の報告例はありません。 なお、これは、平成20年7月29日付で自主回収を行ったものと同様の事象です。
2012FY	1-0846	植込み型除細動器・ペースメーカー	クイックアプックス	海外において、本製品の先端部に使用されているシリコーン製の絶縁被覆が摩耗し、内部導線の露出が確認されたとの報告がありました。本製品及び同種のリードは、これまで全世界で約171,000本が販売されており、このうち39本（0.023%）において導線の露出が確認されました。 内部導線にはフッ素樹脂の絶縁被覆が施されていて、導線露出に起因した電氣的異常は1例も報告されていません。しかしながら、万が一、電氣的異常が発生した場合には、重篤な健康被害の可能性が否定できないことから、自主改修することといたしました。
2012FY	1-0854	植込み型除細動器・ペースメーカー	(1)RIATA ICD リード (モデル 1570、1571、1580、1581)	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国内社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズが終了したところで、その結果、当該対象モデルで、電氣的異常に関連づけられたリスクではありませんが、今まで以上の導線露出が確認されたことから、医療関係者へ情報のアップデートを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2012FY	1-0854	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATA ICDリード シングルコイル (モデル1572、1582)	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズが終了したことから、医療関係者へ情報のアップグレードを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。
2012FY	1-0854	植込み型除細動器・ペースメーカー	RIATAI ICDリード (モデル1560、1561、1562、1590、1591、1592)	米国セント・ジュード・メディカル社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品の導線被覆の摩耗及び導線露出に関して2010年及び2011年に情報提供を行いました。2011年12月より、米国本社主導のもと導線露出に関する前向きな試験が海外で実施されており、現在までに当該製品が植込まれている724名の患者様が登録され、今後2年間の予定でフォローが行われます。本試験において、導線露出の発生率をより正確に算出するためのフェーズが終了したことから、医療関係者へ情報のアップグレードを行うと共に、本事象に対する認識を高めるため、自主改修を行うことが適切であると判断いたしました。
2012FY	1-0864	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CR (モデル2CR5、2CR6)	海外製造元において、世界で植込まれた13,500本の当該製品の内、返却された30本(0.222%)の製品を分析した結果、RV除細動コイル(リード先端側の除細動のための電極コイル)及びSVC除細動コイル(リード後端側の除細動のための電極コイル)の両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁被覆損傷(*)が確認されました。このことにより、低抵抗や心室オーバーステンジング及び除細動装置による不適切なショック治療が引き起こされます。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。なお、現在までに当該製品が植込まれている患者様につきましては、フォローアップにより、異常がないことのモニタリングを継続して実施するようお願いいたします。
2012FY	1-0864	植込み型除細動器・ペースメーカー	アイソライン2CT (モデル2CT6)	海外製造元において、世界で植込まれた13,500本の当該製品の内、返却された30本(0.222%)の製品を分析した結果、RV除細動コイル(リード先端側の除細動のための電極コイル)及びSVC除細動コイル(リード後端側の除細動のための電極コイル)の両方あるいは一方において、その下部で内部絶縁被覆損傷(*)が確認されました。このことにより、低抵抗や心室オーバーステンジング及び除細動装置による不適切なショック治療が引き起こされます。弊社では患者様の安全を第一に考え、出荷済み製品の全品回収を決定いたしました。なお、現在までに当該製品が植込まれている患者様につきましては、フォローアップにより、異常がないことのモニタリングを継続して実施するようお願いいたします。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	エリス Limited (モデルCD1277-36、CD1277-36Q、CD2277-36、CD2277-36Q)	<p>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。高電圧ショックを出力するには当該製品に使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があるとの報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	エリス (モデルCD1377-36、 CD1377-36C、CD1377-36Q、 CD1377-36QC、CD2377-36、 CD2377-36C、CD2377-36Q、 CD2377-36QC)	<p>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。高電圧ショックを出力するには当該製品の使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があると報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	ニュートリノICD (モデルCD1393-36、CD1393-36C、CD1393-36Q、CD1393-36QC、CD2393-36、CD2393-36C、CD2393-36Q、CD2393-36QC)	<p>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。高電圧ショックを出力するには当該製品の使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があると報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2014FY	1-0908	自動植込み型除細動器	ニュートリノICD Limited (モデル CD1293-36、CD1293-36Q、 CD2293-36、CD2293-36Q)	<p>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。高電圧ショックを出力するには当該製品に使用されているキャパシタが充電されますが、このキャパシタ内部に損傷が生じた場合、高電圧ショックを出力するまでの充電時間が延長される可能性があります。この報告を海外製造元より受けました。</p> <p>本不具合が発生した場合、充電時間が延長され、32秒以内に充電が完了した場合は設定出力での高電圧ショックが出力されます。また、充電時間が32秒に到達した場合はその間充電された状態での高電圧ショックが出力されます。しかしながら、充電が不十分であった場合は有効な除細動治療に至らず、重篤な健康被害に至る可能性を完全には否定できないため、自主的な回収を実施しました。</p> <p>なお、本不具合の原因と対策は特定されており、医療機関に対象患者とフォローアップ方法をお知らせします。</p>
2015FY	1-0929	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター (Rota Wire Elite)	<p>7月から限定的に販売を開始しておりましたロータプレーター (Rota Wire Elite) に関し、海外の医療施設でコアワイヤが離断するという事象が3件確認されました。1件は手術の準備中に発生し、2件は術中に発生した事象のうち1例については、その後の過程で患者様の死亡が報告されております。製造元は、3件のコアワイヤが離断した原因及び患者様の転帰との因果関係を調査しておりますが、現時点で原因は特定できておりません。</p> <p>弊社は、上記事象の発生を鑑み、ガイドワイヤ (Rota Wire Elite) の自主回収に着手することを決定いたしました。</p> <p>なお、日本においては現在まで、ガイドワイヤ (Rota Wire Elite) に関し、コアワイヤの離断及び有害事象の報告は受領しておりません。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2015FY	1-0940	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードI A B Pカテーテル セット	海外製造元から、当該製品の一部において、その構成部品であるシリーズインテロデュースに含まれるシリーズ/バリエーションから分離する可能性があるため自主回収を実施すると報告がありました。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製品において自主回収を実施する事にいたしました。
2016FY	1-0944	自動植込み型除細動器	エリプス (モデルCD2377-36QC)	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。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報告を海外製造元より受けました。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ツァリアー (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ツァリアーとの距離が縮まり、高電圧キャパシタのバリコンテーティング (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ツァリ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が、ペイシェントノーツァリ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。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。
2016FY	1-0957	自動植込み型除細動器	EveraICDシリーズ(EveraXT ICD DR IS1/DF1:DDBB2D1)	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。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。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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0957	自動植込み型除細動器	EveraICDシリーズ(EveraXT ICD VR IS1/DF4:DVBB2D4)	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。 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。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。
2016FY	1-0957	自動植込み型除細動器	EveraICDシリーズ(EveraXT ICD DR IS1/DF4:DDBB2D4)	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。 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。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。
2016FY	1-0963	中心循環系マイクロカテーテル	マランソン プロードアイレクト マイクロカテーテル	マランソンの付属品のスタイレット及びエクセレーター(ガイドワイヤー)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いますが、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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0963	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	M T I ハイドロアリック ガイドワイヤ	マラソンの付属品のスタイルレット及びエクセレーター(ガイドワイヤー)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いますが、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。
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	フォーティアイ ST (CD1235-40、CD1235-40Q、CD2235-40、CD2235-40Q)	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スティングバルスジェネレータ(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ります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、治療を行うことができ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致しました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	フォーティアイ アシエラ (CD1259-40、CD1259-40Q、CD2259-40、CD2259-40Q、CD1359-40、CD1359-40Q、CD1359-40C、CD1359-40Q、CD1359-40QC、CD2359-40、CD2359-40C、CD2359-40Q、CD2359-40QC)	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スティングバルスジェネレータ(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ります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	ハートマインダーST (CD1299-40、CD1299-40Q、CD2299-40、CD2299-40Q)	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スティングバルスジェネレータ(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、早期電池消耗を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、電池消耗が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	自動植込み型除細動器	ハートマインダー+ (CD1391-40C、CD1391-40QC、CD2391-40C、CD2391-40QC)	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スメーカーデバイス(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ります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	ユニアイ (CD3235-40、CD3235-40Q)	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スンクバルスジェネレータ(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。 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、治療を行うことができなく 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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニファイ アシラ (CD3361-40、CD3361-40C、CD3361-40Q、CD3361-40QC)	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スングバルスジェネレータ(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ります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ユニアイ クアドラ (CD3251-40、CD3251-40Q)	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スングバルスジェネレータ(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、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ります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	クアドラ アシユラ (CD3367-40、CD3367-40C、CD3367-40Q、CD3367-40QC)	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スンクバルスジェネレータ(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ります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	イクセリスCRT-D (CD3297-40、CD3297-40Q)	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スングバルスジェネレータ(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、早期電池消耗を引き起こす可能性があります。あるとの報告を海外製造元より受けました。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、電池消耗が1日から数週間以内に起こり、治療を行うことができ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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	クアドラ+ エクゼリス (CD3385-40C、CD3385-40Q、CD3385-40QC)	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スンクバルスジェネレータ(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。 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、治療を行うことができなく 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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースンクバルスジェネレータ	イクゼリス+CRT-D (CD3389-40C、CD3389-40Q、CD3389-40QC)	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スンクバルスジェネレータ(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。 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、治療を行うことができなく 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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2016FY	1-0964	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	イクセリス クアドラ (CD3281-40、CD3281-40Q)	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スングバルスジェネレータ(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。 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、治療を行うことができなく 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。
2016FY	1-0970	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2500シリーズ ス カルジオライFS	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。 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。 本現象を改善するため、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。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2017FY	1-0981	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	本製品は、バルーンリザーバーを利用した薬液の微量精密持続注入に用いる使い捨てのポンプです。バルーンリザーバーに充填した薬液が、バルーンの収縮により生じる内圧で、徐々に流れ出る仕組みとなっています。 流速可変式タイプ（マルチレート）は、薬液が流れ出る速度（流速）を調整する流速コントロールで、流速を1mL/hr、2mL/hr又は3mL/hrに切替えることが可能です。 本流速可変式タイプは、投与スケジュールや患者さんの症状の変化に応じて、流速を変えることで薬液の投与量の調整をすることが可能な製品で、医療機関において医療従事者が患者さんの様子を見ながら使用します。使用開始後、医療従事者の判断の元、在宅で使用されることがあります。流速の切り替えには特殊な治具を必要とし、変更できるのは医療従事者に限定されます。 製造元にて本製品と同様の流速切替コントロールを持つ製品の検証試験を実施中、コントロールの部品に不具合がありリンク又は設定した流速よりも速く薬液が注入される可能性があることが確認されました。本事象の確認を受け、製造元より当該流速切替コントロールに使用された部品と同じ部品ロット番号を持つ製品についても同様事象が発生する可能性があることと断定されました。対象製品の自主回収を決定しました。
2017FY	1-0988	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	T a i g a ガイディングカテーテル	日本国内において当該製品を使用中、先端チップに断裂もしくは亀裂が発生したとの報告を8件受理しました。 そのうち5件においては手技中に先端チップが断裂し、3件においては使用中に先端チップに亀裂が認められ、亀裂例のうち1例で血管穿孔の健康被害が発生しました。海外製造元における調査の結果、2016年6月2日から2017年5月9日の間に製造された当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。 本製品を使用中、先端チップに断裂や亀裂が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、弊社では当該製品の自主回収を実施することとしました。
2017FY	1-0990	心臓用カテーテル型電極	インターカテバベシニングカテーテル	本品はEPS（心臓電生生理学的検査）における心臓内（心腔）電位の測定や心臓内（心腔）に刺激を与える心臓用カテーテル型電極です。日本国内において当該製品を使用中に外装チューブが破断したとの報告を2件受理しました。なお、現在のところ医療機関から健康被害の報告を受けていませんが、2016年～2017年の間に製造された当該製品について同様の事象の発生の可能性が否定できないことが判明しました。本製品を使用中に、外装チューブの破断が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性が否定できないため、弊社では当該製品の自主回収を実施することとしました。なお今回の原因は外装チューブの接着箇所が不十分であることと見られます。
2017FY	1-0991	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	国内で本製品を使用されていた患者が死亡した事例において、対象製品の使用済み品の解析を行ったところ、ポンプに直結した体内ケーブルの体外にあるコネクタ内部のワイヤーに接続不良を起こしかねない不具合が確認されました。 本不具合と患者死亡の因果関係は不明ですが、対象製品を使用中に接続不良が発生した場合に、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できないことから、自主回収を実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2017FY	1-0997	体外式膜型人工肺	メラ HP エクセラン プライム (型式 HPO-06RHF-C、HPO-06H-C)	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	体外式膜型人工肺	メラHPエクセランTPC (型式：HPO-06RHF-CP、HPO-06H-CP)	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路N2	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路TPC	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-0997	ハバリン使用人工心肺用回路システム	メラエクセライン回路HP2	国内の医療機関から体外循環を開始する前の準備中に人工肺の動脈血出口ポートに血液チューブを接続していたところ、同ポートが外れたと報告をいただきました。確認いたしましたところ、酸素加部ケースとスナップフィット方式で嵌合する動脈血出口ポートのツメが、ツメ穴に対して適正に嵌合されていないことが確認されました。この状態の動脈血出口ポートに下向きの力が過度にかかった場合、動脈血出口ポートが外れる可能性があります。自主回収することいたしました。 尚、今回の事例は初めての事例であり、手術準備の際に発覚したため、健康被害はございません。また、現在まで、当該事例以外の事例は把握していません。
2017FY	1-1001	中心循環系血管造影用カテーテル	ハケコ・I Rカテーテル	医療機関より、当該製品を用いた肝動脈塞栓術 (TACE) を施術後、シースよりカテーテルを抜去したところ、カテーテル先端部の破損を確認したとの報告を受けました。当該製品において同様な事象の発生の可能性が否定できないことから、市場へ出荷した全ての製品の自主回収を実施することとしました。
2017FY	1-1005	半自動除細動器	カーデアイックレスキュー RQ-5000	当該AEDが自動で行ったセルファストの際、コントロールパネルのランプが点滅し、「パッドカードリッジを交換してください」との音声メッセージが流れたとの報告がありました。製造元で調査した結果、当該AEDに使用している回路構成部品が故障しており、当該AEDが使用できないことが確認されました。また、この故障は特定のロットの回路構成部品において発生することが確認されました。当該事象が発生した場合、救命処置に影響を及ぼし、重篤な健康被害が発生する可能性があります。特定のロットの回路構成部品を使用したAEDを自主回収することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1016	自動植込み型除細動器	ブラティニウム ICD	海外にて、一部のブラティニウム ICDおよびブラティニウム CRT-D (以下、ブラティニウムと記載) において、ペースングおよびセンシング機能が喪失する事象が、5例発生しました。事象の詳細を確認したところ、時間の経過とともに特定の回路構成部品が、故障する可能性があることが確認されました。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、全てのチャンパにおけるペースング機能およびセンシング機能が喪失します。 当該事象が発生した場合、必要な治療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することができないことから、故障する可能性がある回路構成部品を使用している製品が植込まれている患者様について、定期的なフォローアップおよび遠隔モニタリングを実施し、製品に異常がないことのモニタリングを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることとしました。また、遠隔モニタリングを導入されていない患者様には、導入を依頼いたします。 なお、これまでに国内において当該事象の発生はございません。
2018FY	1-1016	除細動機能付植込み型両心室ペースングバルスジェネレータ	ブラティニウム CRT-D	海外にて、一部のブラティニウム ICDおよびブラティニウム CRT-D (以下、ブラティニウムと記載) において、ペースングおよびセンシング機能が喪失する事象が、5例発生しました。事象の詳細を確認したところ、時間の経過とともに特定の回路構成部品が、故障する可能性があることが確認されました。この故障が発生した場合、電流の過剰消費が発生し、全てのチャンパにおけるペースング機能およびセンシング機能が喪失します。 当該事象が発生した場合、必要な治療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することができないことから、故障する可能性がある回路構成部品を使用している製品が植込まれている患者様について、定期的なフォローアップおよび遠隔モニタリングを実施し、製品に異常がないことのモニタリングを継続して実施していただくよう医療機関にお願いすることとしました。また、遠隔モニタリングを導入されていない患者様には、導入を依頼いたします。 なお、これまでに国内において当該事象の発生はございません。
2018FY	1-1022	植込み型心臓ペースメーカー	アコレート	植込み型心臓ペースメーカー (アコレート、アコレート MRI) 及び除細動機能なし植込み型両心室ペースングバルスジェネレータCRT-P (ヴァリチュード) (以下、ペースメーカー) において、分時換気量 (MV) センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。 当該事象が発生した場合、ペースングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することとしました。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1022	植込み型心臓ペースメーカー	アコレード MRI	植込み型心臓ペースメーカー (アコレード、アコレード MRI) 及び除細動機能なし植込み型両心室ペースリングバルスジェネレータCRT-P (ヴァリチュード) (以下、ペースメーカー) において、分時換気量 (MV) センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースリングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。 当該事象が発生した場合、ペースリングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することがとしました。
2018FY	1-1022	除細動機能なし植込み型両心室ペースリングバルスジェネレータ	ヴァリチュード	植込み型心臓ペースメーカー (アコレード、アコレード MRI) 及び除細動機能なし植込み型両心室ペースリングバルスジェネレータCRT-P (ヴァリチュード) (以下、ペースメーカー) において、分時換気量 (MV) センサ信号を自己脈と誤認し、間欠的なオーバーセンシングが発生する事例が報告されています。MVセンサ信号のオーバーセンシングによってペースリングが抑制される時間が発生し、それにより失神前の状態に至る、あるいは失神を引き起こす可能性があります。 当該事象が発生した場合、ペースリングが抑制される可能性があり、重篤な健康被害に至る可能性を否定することができません。弊社では現在、MVセンサ信号のオーバーセンシングを自動的に検知し解消するソフトウェアのアップデートの開発を行い、導入の準備をしておりますが、ソフトウェアアップデートが行われるまでの間、MVセンサの設定状態の確認及び定期的なフォローアップなどの患者モニタリングを継続して実施することがとしました。
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー (メドトロニック Adapta DR、メドトロニック Adapta VDD、メドトロニック Versa DR、メドトロニック Sensia DR (**)) の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペースリングが一時的に停止するおそれがあります。 本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペースリングが停止する事象です。この間は、ペースリングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできません。 本事象が発生した場合、ペースリングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペースリングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta VDD	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック Adapta VDD、メドトロニックVersa DR、メドトロニックSensia DR(**)）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する事象です。この間、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Versa DR	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー（メドトロニック Adapta DR、メドトロニック Adapta VDD、メドトロニックVersa DR、メドトロニックSensia DR(**)）の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する事象です。この間、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>

医療機器の自主回収(クラスI) 2000-2018年度

年度	番号	一般的名称	該当品名	回収理由
2018FY	1-1028	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	<p>弊社が製造販売する植込み型心臓ペースメーカー(メドトロニック Adapta DR、メドトロニック Adapta VDD、メドトロニック Versa DR、メドトロニック Sensia DR(**))の一部製品において、特定の条件が重なった場合にペーシングが一時的に停止するおそれがあります。</p> <p>本事象は、特定の集積回路を使用した製品において、特定のモード設定のもとで心房センシングイベントを感知している最中に一定の条件を満たした場合、心房と心室のペーシングが停止する事象です。この間は、ペーシングが停止し、プログラマや遠隔モニタリング装置でセッションを開始することができず、またマグネットモードに変更することもできなくなります。</p> <p>本事象が発生した場合、ペーシングが停止するため、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、未使用の該当製品を自主回収することとしました。また、患者様が使用中の対象製品については、本事象を防止するためのソフトウェアの供給開始まで、患者様ごとのリスク評価により、医師の判断において経過観察、本事象の影響を受けないペーシングモードへの変更、またはデバイスの交換をご検討頂きます。</p>