

平成19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	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
274	2-2959	3月27日	回収	血液加温コイル	血液・薬液用加温コイル	フォルテグロウメディカル株式会社	当該製品につきまして、販売元(医療機関)より「滅菌包装のヒートシール部が部分的にシールされていない製品を発見した」という報告を受けました。現品並びに当該ロットを調査した結果、部分的にシール強度が弱い箇所があることを発見しました。このため、輸送中の衝撃などにより、滅菌包装が開封する可能性も考えられますので、万全を期して製品を自主回収することにいたしました。
275	2-2960	3月27日	改修	電動式治療台	汎用電動式手術台	日本ストライカー株式会社	当該シリアル番号の本製品に関し、プレーキの保持力が経年変化によって低下する可能性のあることが判明しました。このことにより、輸入先製造元で自主改修を決定したことから、日本でも当該部品を交換し、改修することとしました。
276	2-2961	3月27日	回収	(1)カンガルーボタンⅡ (2)カンガルーバンパーGチューブ (3)PTCDキット	(1)長期的使用胃瘻用ボタン (2)長期的使用胃瘻栄養用チューブ (3)短期的使用胆管用カテーテル	日本シャーウッド株式会社	承認書記載の溶出物試験において、規格から外れていたものを試験結果合格として出荷していたことが確認されたので、該当する製品の全てを自主回収することといたしました。
277	2-2962	3月28日	改修	プライマス ハイエナジー	線形加速器システム	東芝メディカルシステムズ株式会社	プライマス ハイエナジーに構成されたプライムビュー3iのポータルイメージング画面において、手でセンターキャリブレーションを行ったリファレンス画像、または正方形ではないリファレンス画像にdraw curvesツール等を使用して変更を加えると、リファレンス画像と患者を撮影したポータル画像とから位置ずれ量を算出するオフセット計算の結果が不正になる可能性があるとの連絡を製造元より受けました。弊社としては、修正されたソフトウェアをインストールする対策を改修として実施することに致しました。
278	2-2963	3月28日	改修	超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CV	循環器用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波画像診断装置のHDD用電源ケーブル、およびDVDドライブ用電源ケーブルにおいて不良品のケーブルが含まれている可能性があることが判明しました。不良品のヒューズボックスが含まれている装置では、規格よりも小さい電流で電源経路にて断線が発生し、装置が使用出来なくなる可能性があります。このため、良品ケーブルへの交換を改修として実施させていただきます。
279	2-2964	3月28日	改修	(1)ドルニエ リソトリプター D (2)ドルニエ Delta II	(1)-(2)体外式結石破碎装置	ドルニエメディックジャパン株式会社	当該装置は体外結石破碎治療の位置決めのためにX線装置が備わっておりますが、海外で販売された1台においてX線Cアームの下方部分にある、X線管容器を取り付ける外装部品に溶接不良が認められました。海外製造元で調査した結果、同一の部品を使用している装置においても溶接不良が生じている可能性があることが判明しました。対策として、海外製造元よりX線Cアームを交換する改修を実施するとの連絡を受け、弊社としても国内に設置した当該装置の改修を実施することに致します。
280	2-2965	3月28日	改修	(1)ジレモビール コンパクト (2)ジレモビール コンパクト L (3)ジレモビール ISO-C (4)アルカディス オービック (5)アルカディス パリック	(1)-(5)移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	平成13年3月22日付厚生労働省告示第75号「医療用エックス線装置基準」により、患者様への入射線量率は通常の使用状態で50ミリグレイ毎分以下とするか、または高線量率使用の場合には125ミリグレイ毎分以下とした上で警告音等が発することとされています。当該装置には警告音を発する機構はありませんが、特定モードの最大出力条件下では空気カーマ率が50ミリグレイ毎分を超える場合のあることが社内試験により判明しました。当社では特定モードの最大出力条件下でも空気カーマ率が50ミリグレイ毎分を超えないようにする対策を改修として実施します。
281	2-2966	3月28日	改修	アンギオセット	単回使用クラスⅢ処置セット	バイリンクリエイト株式会社	納入先医療機関より、当該製品の器械台カバーに染みがあるとの指摘があり、無菌試験を実施したところ、陽性反応があり、滅菌不良の可能性がありました。したがって、同様の可能性のある製品を回収致します。今回の回収対象ロットの追加は、滅菌条件の記録の精査を行なった結果、滅菌バリデーションの設定から外れた条件下で滅菌された製品を追加したものです。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	販売名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
1	3-1284	4月4日	回収	EP 電極カテーテル	心臓用カテーテル型電極	日本 ライフライン株式会社	製品の外箱及び内袋のラベルにおいて、電極間隔の寸法に記載の誤りがあることが判明しましたので、対象の製品について自主回収を行うことと致しました。
2	3-1286	4月6日	回収	ペーシングプローブ	ヘパリン使用体外式ペースメーカー用心臓電極	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、一時的な心房ペーシングに使用されますが、当該製品の邦文表示ラベルに、「心室」ペーシングと誤記載が確認されたため、回収します。
3	3-1290	4月10日	回収	シエリダン気管内チューブ	換気用気管支チューブ	株式会社インターメドジャパン	この度、納入先より、法定表示ラベルに表示されているロット番号と、製造元のラベルに表示されているロット番号の異なる製品が混在しているとの報告を受けました。調査の結果、本来ならば製造元のラベルに表示されているロット番号(1193073)を表示したラベルを貼付すべきところ、異なるロット番号(1193746)を表示したラベルを当該製品に貼付して出荷されていました。これを受けて、対象の製品につきまして自主回収を行います。
4	3-1291	4月12日	回収	ネスコスーチャー絹製縫合糸	滅菌済み絹製縫合糸	アルフレッサファーマ株式会社	対象製品は手術用縫合糸であり、リール巻きを1個包装としています。50個を1箱に入れて最終包装品としています。この度、納入先である弊社代理店から個包装に表示されている製造番号と外箱に表示されている製造番号が異なる製品があるとの報告を受けました。調査の結果、本来ならば個包装に表示されている製造番号「070316」を外箱に表示すべきところ、対象製品の外箱に異なる製造番号「060316」を表示したラベルを貼付して出荷されていました。このため、対象製品(外箱のラベルに製造番号「060316」と表示された製品)について自主回収を行います。
5	3-1293	4月13日	回収	生体用洗浄器 メディウオッシュ	電動式生体用洗浄器	株式会社 ケープ	本機器をご使用中にノズルから洗浄水の噴射ができなくなったとの報告を一部の得意先から受け調査を行なったところ、ノズル本体内部でシリコンチューブ内径が閉塞した状態のまままで復元されないことが判明。既出荷品に対する回収を行なうこととした。
6	3-1298	4月17日	回収	オアシス 2000	男性向け避妊用コンドーム	オカモト株式会社	包装容器に製造番号及び使用期限が印刷されていない製品が混在して出荷していることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことと致しました。
7	3-1303	5月8日	回収	手術用アクセサリ	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	当該製品(スタイレット)の表示ラベルにおいて、実際の形状と先端形状を表すモデル名の記載に誤り(J型とストレート型の表示違い)が判明したため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
8	3-1304	5月10日	回収	超音波手術器 CUSA EXcel(滅菌済36kHzカーブ延長軸付スタンダードチップ)	超音波吸引器	株式会社アムコ	当該製品に、異なる製品(未滅菌36kHzリユーザブルカーブ延長軸付チップ)の添付文書が誤って貼付され、出荷されていたことが判明したため、対象製品の自主回収を実施することと致しました。
9	3-1305	5月11日	回収	ライズ コンビネーション ヒップ スクリュー セット (1) ライズプレート (2) ライズつば付きプレート (3) ライズチューブ135° (4) ライズチューブ145° (5) ライズ6.5mmキャンセラスクリュー (6) ライズ4.5mmコーティカルスクリュー (7) ライズワッシャー	骨接合用品	ワタナベ企画工業株式会社	当該製品におきまして、千葉県によるQMS調査時に製品ラベルの「販売名」の表示に誤記があるという指摘を受けました。本来「販売名」をライズ コンビネーション ヒップ スクリュー セットとしなくてはならないところ、当該箇所に構成部品名が記されていたことが判明し、本製品の品質、安全性について特に問題はありませんが、市場での混乱を考慮し、当該製品を自主回収することといたしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	モデル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
10	3-1306	5月15日	改修	TA38ユニット	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社 吉田製作所	当該製品につきましては、平成19年4月1日よりEMC(電磁両立性)適合が義務付けられておりますが、平成19年4月1日以降に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していないことを確認いたしました。また、平成19年4月1日以前に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していない製品に対し、EMC適合表示(シール)を行ったことを確認いたしました。従って、当該対象製品につきまして自主改修を行うことを決定いたしました。尚、当該対象製品の対策部品としてノイズフィルター、フェライトコアの取付を行います。これにより他の医療機器への電磁波ノイズによる影響の低減を図ります。
11	3-1308	5月16日	回収	自動染色装置 HEG-NST	自動染色装置	シスメックス株式会社	当該製品の定格銘板の記載が薬事法の第63条の規定から逸脱した表示を行っていたことが判明しましたので、当該製品を回収します。(販売名の表示が不明確であり、一般医療機器及び特定保守管理医療機器である旨の記載が漏れていました)。
12	3-1311	5月18日	改修	エクシード ef	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社 エム・ディ・インスツルメンツ	当該製品につきましては、平成19年4月1日よりEMC(電磁両立性)適合が義務付けられておりますが、平成19年4月1日以降に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していないことを確認いたしました。また、平成19年4月1日以前に出荷した当該製品につきましては、EMCに適合していない製品に対し、EMC適合表示(シール)を行ったことを確認いたしました。従って、当該対象製品につきまして自主改修を行うことを決定いたしました。尚、当該対象製品の対策部品としてノイズフィルター、フェライトコアの取付を行います。これにより他の医療機器への電磁波ノイズによる影響の低減を図ります。
13	3-1312	5月18日	回収	吸引管	再使用可能な汎用吸引チップ	日本フリッツメデコ株式会社	薬事法の表示事項において、施行規則別表第4の医療機器の表示の特例(施行規則第226条)である登録商標(FRIGZ)を表1の事項に使用しましたが、対象商品は別表第4の医療機器に含まれていないという、当社の錯誤に気がついたため。
14	3-1313	5月18日	回収	角度計	角度計	日本フリッツメデコ株式会社	2007年4月よりの薬事法の表示事項において、施行規則別表第4の医療機器の表示の特例(施行規則第226条)である登録商標(FRIGZ)を表1の事項に使用しましたが、対象商品は別表第4の医療機器に含まれていないという、当社の錯誤に気がついたため。
15	3-1314	5月28日	回収	オーバースネイチ HPバルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	オーバースネイチメディカル株式会社	納入先より、法定表示ラベルに表示されているロット番号と、製造元のラベルに表示されているロット番号が異なるとの報告を受けました。調査の結果、本来ならば製造元のラベルに表示されているロット番号(K220070504)と、法定表示ラベルのロット番号が同一であるべきところ、異なるロット番号(F220070504)が記載された法定表示ラベルを当該製品に貼付して出荷されておりました。これを受けて、対象の製品につきまして自主回収を行います。
16	3-1315	6月1日	改修	X線フィルムディジタイザ CP-X350M	フィルム読取式デジタルラジオグラフ	日立コンピュータ機器株式会社	製品内部に使用しているガラス製光学フィルタ表面に曇りが生じ、通過する光量が低下して、装置の読取動作が停止する事象が発生しました。事象発生時には、他の保守清掃作業に加え当該フィルタ洗浄を実施して回復しております。フィルタ表面に付着した物質や使用環境の温湿度条件等により程度の差はありますが、将来的には洗浄しても回復できずに添付文書に記載の本体耐用期間5年を満足できないことが想定されるため、当該フィルタを改良品と交換する改修をさせていただくこととしました。
17	3-1316	6月4日	回収	骨補填材 オスフェリオン(A2,G4-2タイプ)	人工骨インプラント	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	表示ラベルの医療機器承認番号に誤りがあることが判明しました。誤ったラベルの製品が出荷されていることが判明したため、対象ロット品を自主回収することと致しました。
18	3-1320	6月11日	回収	コンファコットン	医療脱脂綿	株式会社エフスリー	上記対象ロットにおいて、一部商品の化粧箱のサイズ表記が、側面が「5x5」、天面が「3x3」と誤って記載されているものが発見された為。
19	3-1321	6月14日	改修	ルミパルスPresto II	免疫発光測定装置	アロカ株式会社	ルミパルスPresto IIにおいて、分析処理部分で試薬を吸引・注入しているノズル部の金属製アームに、振動等により亀裂が発生する可能性があります。そのまま使用を続けると亀裂部分が破断し、ノズル部が外れてエラー状態となり、動作が停止する可能性があることが判明しました。アームの強度不足が原因ですので強度を確保したアームと交換します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	モデル名	納入開始年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
20	3-1322	6月14日	改修	CCGバンド	体内固定用プレート	プラスオーソペディックス株式会社	平成19年6月12日、納入業者より、邦文法定表示ラベルに誤記があるとの連絡を受け、当該製品の邦文表記の法定表示ラベルを調査したところ、通常「ガンマ線滅菌」と記載しなければならぬところを「未滅菌」と記載された製品が見つかりましたので、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
21	3-1324	6月15日	回収	滅菌済マニーダイヤモンドソー	単回使用手術用のござり	マニー株式会社	該当ロット製品の外箱(個装3個入)開口部に貼付されている識別シールの製品コードにおいて、正しくは「MDS36-30N」であるところが、「MDS54-30N」と誤表示していることが判明しました。調査の結果、製造工程で誤った表記の識別シールを選択したことが原因であり、該当ロットは1つで、個数は31箱です。このため該当ロット製品について自主回収を行います。なお、外箱内の製品個装には全て正しい製品コードが表示されています。
22	3-1326	6月20日	改修	ソノパッド UST-2001	超音波手術器	株式会社 ミワテック	当該製品は、本体装置のアプリケーションであるハンドピースです。弊社製品出荷検査においてハンドピースのコネクタプラグ(本体にアプリケーションハンドピースを接続するためのハンドピース側のコネクタプラグ)の増し締め不足が発見されました。調査の結果、当該製造番号において同様の不具合が発生している事が判明しましたので、当該製造番号の製品を自主改修することと致しました。
23	3-1330	6月27日	回収	リバイスグラス	老眼用眼鏡	株式会社エビス	当該製品のパッケージについて旧法表示から新法表示への改訂を行わず、法定表示事項である「一般医療機器」である旨及び、製造販売届出番号「15B3X0001400001」の記載がないものを製造販売したため、当該製品を自主回収することに致します。
24	3-1331	6月29日	改修	(1)天井走行式X線管懸垂器CH-200 (2)天井走行式X線管懸垂器CH-200M	(1)-(2)天井取付けX線管支持器	株式会社島津製作所	本医療機器では、X線撮影を行うために、X線管装置等が取り付けられた管球支持部を前後左右及び上下方向へ移動させます。上下方向の動作のために内部には2本のワイヤロープが設置されています。これらのワイヤロープは点検対象であり、定期的に注油・点検されています。万一、一本のワイヤロープが破損した場合にはエラーが表示されることにより、装置に異常が生じた事を操作者に知らせる機構になっています。添付文書および取扱説明書にも、エラーが表示された場合には、使用を中止しサービス担当店に連絡し修理するように記述しています。しかしながら、エラーが表示されているにもかかわらず、あえて使用を継続しようとした場合に、操作者がより確実に使用を中止するように、自動的にブレーキをかけて管球支持部の上下動方向の移動ができにくくすることを予防的に自主改修として実施いたします。
25	3-1333	6月29日	改修	アドバンテージ ワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	国内の検査センターにおいて、当該製品の修理交換用として出荷された製品に法定表示ラベルが貼付されずに出荷されている可能性のあることが判明しました。
26	3-1338	7月3日	改修	OCセンサー-DIANA	便潜血測定装置	アロカ株式会社	OCセンサー-DIANAは、専用のラックに入った検体を分析部位に移動させ分析動作を行います。ラックを移動する際に、搬送部分に意図しない隙間ができてしまうため、ラック同士が引っかかり、エラー表示とともに動作が停止する可能性があることが判明しました。また、測定データを印字する際、行間を広く印字するように設定をしても、設定した行間でプリントされないことが判明しました。
27	3-1339	7月4日	回収	エステニア C&B	歯冠用硬質レジン	クラレメディカル株式会社	当該製品は、歯冠用硬質レジン、関連材料及び付属品からなる歯冠材料のセットです。構成品ごとに使用期限が設定されていますが、セットとしては構成品のなかで最も短い使用期限が記載されます。今回、24ヶ月の使用期限で記載されるべきところ、36ヶ月の使用期限が記載されたセットが出荷されていることが判明いたしましたので、自主回収を実施いたします。
28	3-1341	7月10日	回収	セラビアンZR	歯科用陶材	ハリタケ機材株式会社	当該製品は、フレーム(土台)に本品を築盛した後、焼成して用いる歯科用陶材ですが、焼成した際にクラックが発生するとの連絡を顧客先から受けました。原因を調査したところ、製造工程における材料の混合不足により材料の偏析があることが確認され、これによりクラックが発生するとの結論に至りましたので、混合不足が確認された当該製品(上記ロット)について自主回収を行うことと致しました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	7/11名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般の名称	製造販売業者名等	回収理由
29	3-1344	7月13日	回収	キズテープ	救急絆創膏	東洋化学株式会社	当該製品のバンド部分に黒い塩化ビニルテープの付着した製品が1枚市場で発見されました。当該製品ロットにおいて黒い塩化ビニルテープの付着した製品の混入が否定できない為、当該製品ロットについて自主回収を行います。
30	3-1347	7月18日	改修	LABOSPECT 003 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	顧客先にて、スリープモード※から装置自動立ち上げ後に分析を開始した際、試料分注前に実施されるセルブランク測定(反応セルに精製水を分注して行う吸光度測定)において、セルブランク異常のアラーム(46-1)が発生、装置が停止し以降の測定が不可能となる現象が発生したとの報告が平成19年7月2日にありました。調査の結果、以下のようなソフトウェアの不具合が原因でアラームが発生することがわかりました。通常反応槽水は、保冷ユニットにより冷却された後、ヒータにて加温され、37.0℃に制御されています。スリープモードでは、ヒータ、および、反応槽水を循環させるポンプを停止すべきところ、ソフトウェアの不具合によりポンプが動作しておりました。このため、保冷ユニットで冷却された水が反応槽の温度を低下させ、外気温との温度差により比色分析部光度計の測光窓(反応槽の一部)に結露が生じます。この結露の影響により測光窓が曇り、その結果、吸光度値が上昇、セルブランク値が異常となりアラーム発生に至ったものです。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。※スリープモード:装置の状態を半停止状態(一部電源OFF)にし、指定した曜日の指定時刻に自動的に立ち上げる機能です。立ち上げ時の一括準備も設定できません。スリープ状態とは、ポンプやモータ、光源ランプ、ヒータ等の機構系の電源がOFFの状態、操作部、保冷库や制御用基板の電源がONの状態をいいます。
31	3-1348	7月20日	回収	エシュロン マイクロカテーテル	中心循環系マイクロカテーテル	イーヴィースリー株式会社	本品の付属品として構成されるスプリット・イントロデューサーは、平成19年7月4日に製造販売承認事項の一部変更として厚生労働省より承認を受けました。しかしながら、本承認取得日より以前に輸入した製品の一部ロットに、すでにスプリット・イントロデューサーを付属品として構成した製品が含まれ出荷していたため、対象ロットの回収を行います。なお、本スプリット・イントロデューサーは、先端が45度、90度に曲がっているカテーテルを、止血弁付Yコネクタへの挿入を容易にするため、カテーテル先端部を挿入時のみ一時的にまっすぐに矯正する目的で使用するカバーであり、挿入後は不要となるため使用いたしません。
32	3-1355	7月30日	回収	(1)フィットシールドイエロー (2)フィットシールドブルー (3)フィットシールドレッド	(1)-(3)歯科用手袋	有限会社中野デンタルサプライ	表示違反のため(医療機器の邦文名称漏れ、一般医療機器表示漏れ、製造販売業の名称の不完全記載)
33	3-1357	8月14日	回収	パルスオキシメーターハンディ100	パルスオキシメータ	木村医科器械株式会社	本回収は製造元における安全情報措置に基づき行うものです。製造元よりサイドシリアル出力ポート(外部プリンタへ接続する出力端子)が製造上の問題によって、設計仕様通りに機能しない事が判明した旨の通知を受けました。同出力ポートからの測定データは、外部プリンタによって患者様のSpO2(動脈血酸素飽和度)およびpulse(脈拍)数値を、5秒毎のリアルタイムで印刷されることになっておりますが、同出力ポートの部品欠損により印刷されない不具合が発生します。現在まで不具合事象の報告は御座いませんが、製造元の調査結果に従い、当該品を自主回収させて頂くことに致しました。
34	3-1358	8月17日	回収	東洋紡 体外循環用カニューレフレックスメイト	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	東洋紡績株式会社	国内医療機関にて弊社製一段静脈脱カニューレが通常使用しているものと違うのではないかと連絡がありました。当該同一ロット品を確認したところ、INKN-S2-28とラベル表示されている滅菌袋にINKN-S-28が入っていることが確認されました。このため当該対象ロットを自主的に回収することと致します。
35	3-1361	8月22日	回収	血液ガス電解質システムABL77シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は、血液ガス電解質システムABL77のキャリブレーション用溶液であるキャリブパックです。製造元よりキャリブパックに付属している校正値バーコードの入力数値を間違えた旨、報告を受けました。海外製造元での調査によると当該ロットのみで発生している事が確認されましたので、自主回収を実施します。
36	3-1362	8月23日	回収	クリーンシャワー	膣洗浄器	オカモト株式会社	包装に製造番号が印刷されていない製品が混在して出荷されていることが判明したため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。

平成19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	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
37	3-1366	9月3日	改修	セルダイン 4000	フローサイドメータ	アポットジャパン株式会社	本装置では、検体を測定する際にサンプルロータモードとオープンモードの2種類のサンプリングモードがあります。海外製造元での苦情調査により現状のソフトウェアのバージョンR9-3Cにおいて、下記の2つの事象が発生することが判明しました。 1、オープンモードでの測定の際、測定画面左のミニウィンドウと呼ばれる部分に検体ID及び患者名が表示されます。本来、このミニウィンドウのデータは検体の吸引が完了する度に消去されますが、自動消去されないこと。 2、1の事象の発生時、ミニウィンドウ上部のコントロールパネルに表示されている3種類のボタンが操作不能となり、クリックした場合はエラーが発生し、データステーションを再起動する必要があること。 この度、海外製造元ではこれらの事象の対応としてソフトウェアの改良を行いました。よって、改良ソフトウェアのインストールを自主改修として実施致します。
38	3-1367	9月5日	回収	HOYA-PS エイエフ-1(UY)	挿入器付後房レンズ	HOYA株式会社	当該製品の外箱の中に同封されております「レンズデータシール」において、「全長Φ」と「光学部径ΦB」のマークが逆に印字されていることを発見しました。当該「レンズデータシール」は、医療施設内の利便性を考慮して自主的に同封しているものでありますが、印字エラーでありますので、対象製品の自主回収をいたします。
39	3-1368	9月5日	改修	ミーレ・ジェットウォシャー G7836CD	器具洗浄器 (器具除染用洗浄器)	ミーレ・ジャパン株式会社	2007年7月24日代理店である村中医療器(株)が病院に納品時取り付けの際、周波数の異なる60Hzの附属ポンプが取り付けられているのを発見し、当社にクレーム連絡が入りました。(* )それでドイツ本社工場にその旨連絡したところ、以下の回答を得ました。2007年8月13日にドイツ本社工場より、2006年9月26日から2006年11月14日の間に出荷した上記製造番号G7836CD 10台の内に附属ポンプ周波数取り違えの恐れがあるとの報告がありました。同報告によると、本来G7836CD 50Hz仕様様の循環ポンプ及び排水ポンプが取り付けられているべき機械であります。取り付け時の何らかの事情により60Hzの循環ポンプと排水ポンプ取り付けられている恐れがあるとのことでした。納品済み機械のチェックを行いその結果として交換作業を行うことにいたしました。
40	3-1371	9月19日	回収	生体情報モニタ BX-10	ベッドサイドモニタ	オムロンヘルスケア株式会社	本装置の電源再投入時に、設定がデフォルト値に戻る現象が発生することが判明し、その原因を調査した所、ソフトウェアの不具合であるという結果になりました。この不具合は電源の再投入時に限定されて発生すること、測定機能自体には全く影響は与えないこと、血圧のインターバル測定、アラーム音量、アラーム範囲等のユーザー設定が保持されないことなどの事象を伴いますが、健康被害の発生に至ることは考えられません。実際、現時点では健康被害の報告は受けておりませんが、予防措置として自主改修を実施し、プログラムの変更を行う事と致します。
41	3-1372	9月20日	回収	きこえ～る 耳掛け式	耳掛け型補聴器	フェニックス電子株式会社	化粧箱及びプラスチックケースに輸入販売業者の氏名、住所等薬事法上必要な表示が記載されていない為、自主回収を行うことにいたしました。
42	3-1373	9月20日	回収	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテルキット	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	本品は、本来、経上大静脈挿入用のため先端がストレート形状ですが、カテーテルの先端の形状が大静脈挿入用の「J型」に誤って製造された製品が出荷された可能性があるため回収します。
43	3-1375	10月3日	回収	(1)ミズホロータリー式吸引器 MSP-103B (2)ミズホ吸引器 MSP-205D (3)電気手術器 MESU-150B (4)バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus	(1)-(2)電動式可搬型吸引器 (3)-(4)一般的電気手術器	瑞穂医科電機株式会社	法定表示ラベル上での誤記記載(製造販売業者の名称、住所、許可番号の誤記)

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	方名	回収の 年月日	回収の 理由	販売名	一般的名称	製造販売業者 等	回収理由
44	3-1376	10月4日	回収	サイメド ドランセンド ステアブル ガイドワイ ヤー	心臓・中心循環 系用カテーテル ガイドワイヤ	ボストン・サイエ ンティフィック ジャパン株式会 社	当該製品にはガイドワイヤー・イントロデューサー及びトルク・デバイスの付属品がついております。国内の医療機関において、ガイドワイヤー・イントロデューサーの不足を使用前に発見したという事例を確認致しました。当該事例の他にも同一ロットにおいて、同様の製品が出荷された可能性を否定できないことから、自主的に回収することと致しました。
45	3-1383	10月23日	回収	テルダーミス真皮欠損 用グラフト(シリコーン膜 付タイプ 2.5×5cm 1箱 1個入り)	コラーゲン使用 人工皮膚	オリンバステル モバイオマテリ アル株式会社	本来2.5cm×5cmのサイズが入っている製品に、2.5cm×2.5cmのサイズが混入していることが判明したため、対象ロット(製造)番号品を自主回収することと致しました。
46	3-1390	11月1日	回収	クリアフィル メガボンド ボンド	歯科用象牙質 接着材	クラレメディカル 株式会社	当該製品において、「クリアフィル メガボンド ボンド」であるべき単品箱記載の販売名が「クリアフィル メガボンド プライマー」と記載されたものがあるとの苦情がありました。製造記録を調査いたしましたところ、対象ロットにおいて「クリアフィル メガボンド プライマー」の単品箱に誤って箱詰めされたものが含まれている恐れがあることがわかりました。なお、バーコード及び直接の容器には正しい表記がなされています。
47	3-1395	11月9日	回収	テクノウッド ソフトルク カテーテル	中心循環系血 管造影用カテー テル	トノクラ医科工業 株式会社	本製品の法定表示(ラベル)における販売名の記載が、本来「テクノウッド ソフトルク カテーテル」とあるべきところ、社内の自己点検において「テクノウッドSOFTORQUE カテーテル」と表記されたものが発見されました。調査した結果、誤表示されたものは本製品の「TGH820-4131」のモデル番号に限定されており、ラベルマスタへの登録時に誤入力されたものと判明し、また販売名以外の表示内容は適正であることも確認いたしました。以上により、法定表示事項に係る不適切な製品として、ロットを特定して回収いたします。
48	3-1397	11月12日	回収	(1)PQベンダー (2)PQカッター (3)PQドライバー (4)PQドリル (5)ピーティードリル	(1)-(2)骨手術用 器械 (3)ドライバー及 び抜出器 (4)-(5)手術用ド リルビット	株式会社バイオ ラックス メディ カルデバイス	当該製品において、製品ラベル及び添付文書の「販売名」、「一般的名称」、「再使用禁止の旨」の表示に誤記があることが社内調査時にて判明しました。本製品の品質、安全性について、特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、当該品を自主回収することといたしました。(ア)販売名 本来、販売名を「ピーティーベンダー」とすべき箇所に「PQベンダー」、「ピーティーカッター」とすべき箇所に「PQカッター」、「ピーティードライバー」とすべき箇所に「PQドライバー」、「PQドリル」、「ピーティードリル」と記されていることが判明しました。(イ)一般的名称 製品の定義と異なる一般的名称を記載いたしました。一般的名称を骨手術用器械とすべきところを、販売名「PQドライバー」についてドライバー及び抜出器、販売名「PQドリル」、「ピーティードリル」について手術用ドリルビットと記載しました。(ウ)再使用禁止の旨「PQドリル」、「ピーティードリル」は、再使用可能な製品ですので、「再使用禁止の旨」の表示は不要のところ「再使用禁止の旨」記載しました。また、「PQドリル」について「再使用禁止の旨」の記載は、製品表示にはありますが、添付文書にはありません。
49	3-1398	11月19日	回収	セントラライザー	骨スペース	ジョンソン・エン ド・ジョンソン株 式会社	国内において製品梱包内に製品本体が存在しないとの苦情を受け、調査を行ったところ、他にも同様の製品を出荷した可能性が完全には否定できないとの判断に至りました。このため、当該製品を自主的に回収することとしました。
50	3-1401	11月27日	回収	リガクリップ エクストラ	体内用結さつク リップ	ジョンソン・エン ド・ジョンソン株 式会社	当該製品対象ロットの一部において、異なる製品「エンドパス トロッカーシステム(エンドパスユニバーサルリデューサー)」の添付文書が挿入されていたことが判明しました。このため、該当する平成19年11月19日出荷分につき、自主回収を実施することとしました。
51	3-1402	11月28日	回収	血液回路	透析用血液回 路セット	日機装株式会社	当該製品において、一次包装袋が間違っていて使用されたことが判明したため、自主回収をすることとします。
52	3-1408	12月6日	回収	ケーレンズ	視力補正用単 焦点眼鏡レンズ	株式会社ケイズ オプティック	法定表示の記載がないものを製造販売したため、当該製品を自主回収することと致します。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	名称	回収・改修の年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
53	3-1410	12月10日	改修	エスプリ	成人用人工呼吸器	フジ・レスピロニクス株式会社	当該製品は、平成16年8月24日から平成19年8月9日までの間に製造元より出荷された製品においてディスプレイのバックライトへの電力供給が妨げられた状態になる可能性があることが判明いたしました。この問題は、バックライトインバータケーブルのコネクタの損傷が原因です。これは人工呼吸器内部で、そのコネクタとブロワカバー間が接近しており、十分な間隔がないために生じます。この現象が発生した場合、画面表示がちらつきたり暗くなったりして極端に読み難くなります。製造元より本事実報告を受け、日本国内にて同様の報告は受けていませんが、このコネクタ干渉問題を解決した新アダプターボードと交換することにいたしました。またコネクタの潜在的損傷を阻止するためバックライトインバータケーブルも合わせて交換いたします。
54	3-1415	12月20日	改修	MTP-601F形マイクロプレートリーダー	移動式免疫蛍光分析装置	コロナ電気株式会社	(1)ハロゲンランプ(100W定格)への給電線に使用している中継コネクタの容量不足が判明しました。嵌め合い部の接触状態により長期間使用していると、コネクタの劣化が進み、ランプの光量異常、場合によっては発熱し、最悪は発煙の恐れがあります。この不具合の対策として、容量の十分な中継コネクタに改修を行います。 (2)フィルタを固定しているバネが疲労破断し、その破片によりフィルタを定位まで挿入することができなくなる不具合が発生しました。この不具合の対策として、耐久性を向上させたバネに改修を行います。
55	3-1416	12月20日	改修	(1)メラ全身麻酔器 MD-757XLV (2)メラ全身麻酔器 MD-755XLV (3)メラ全身麻酔器 MD-753AKV	(1)-(3)麻酔システム	泉工医科工業株式会社	30mmサイズの雄円すいコネクタは、従来国内ではほとんど使用されておりませんでした。徐々に認知が進み普及してきましたので、平成17年12月、当該3機種の新規ガス排出口の円錐接合部の径を、当該部分への要求規格である下記JIS T 7201-5:1999の条項4.1.6にある三つの選択肢のうちb)から、a)つまり30mmサイズの雄円すいコネクタに変更いたしました。変更時においては、要求規格内での変更であること、また品質、有効性、安全性はもちろん、動作や操作にも何ら変化がないことなどから、一部変更申請に当たらないと考えておりましたが、今般当局より、当該事例は一変不要には該当せず、一部変更承認が必要である旨の指摘を受けました。そこで既に出荷した製品に対して、承認書記載の通りの状態に戻す改修を実施することといたしました。 [当該部分への規格要求]吸入麻酔システム-第5部 麻酔用循環式呼吸回路JIS T7201-5:19994.1.6排気口呼吸回路附属装置上の排気口は、次のひとつに適合しなければならない。 a)JIS T7201-2-1の規定に適合している30mmサイズの雄円すいコネクタ b)JIS T7201-2-1の規定※に適合しない専用の接合具 c) 転送ホースへの分離不能な接続※15mm・22mm・23mmの円すい接合に対する規定
56	3-1417	12月21日	回収	(1)ワン印歯科用硬石膏 エーストーン (2)歯科用硬石膏エーストーン (3)ワン印歯科用硬石膏 ニューエーストーン (4)ワン印クリストパライト埋没材	(1)-(3)歯科用硬石膏こう (4)歯科用硬石膏こう系埋没材	株式会社赤井	当該製品のパッケージについて旧法表示から新法表示への改訂を行わず、法定表示事項である製造販売業者の住所が表示されていないか或いは誤った住所が表示されていたものを製造販売したため、当該製品を自主回収することに致します。
57	3-1421	12月27日	改修	全自動電気化学発光免疫測定装置 ピコルMII	免疫発光測定装置	神田通信工業株式会社	本機器に搭載しているモータドライバメーカーより、使用条件によって劣化故障に至る可能性があるという報告がされました。そのまま使用を続けるとモータドライバのコントローラICの劣化により、ヒューズ溶断、関連電気部品の破損に至ることが報告されました。コントローラICの劣化が原因です。劣化対策をしたコントローラICを搭載したモータドライバに交換を実施します。なお、測定値に影響することはありません。
58	3-1422	1月7日	回収	超音波手術器 CUSA EXcel(滅菌済23kHzハンドピース用CEMノーズコーン)	超音波吸引器	株式会社アムコ	当該製品に於いて、弊社の邦文の法定表示(ラベル)と外国製造業者のラベル上で、6桁のロット番号の内、下1桁が違っているとの指摘を納入施設より受けました。調査の結果、外国製造業者の表示の下1桁が「3」であるのに対し、法定表示には「0」と記載されていることが判明しました。これは紛らわしい表示であるため、対象ロット品を自主回収することといたしました。

## 平成19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	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名等	回収理由
59	3-1424	1月11日	回収	ボルジェス 尿管ステント	長期使用尿管用チューブステント	コプロラスト株式会社	当該製品は国内へ輸入後、製造元の欧文仕様の製品ラベルとは別に、承認番号などの法定表示項目を盛り込んだ和文のラベルを作成・貼付しています。当該製品の当該ロットはその使用期限が2012年3月及び2012年4月の2種類が存在したにもかかわらず、誤ってそのすべてに2012年4月の使用期限を記載したラベルを作成・貼付して販売していたことが当該品の出荷準備中に欧文及び和文ラベルの間で使用期限に異同があることから判明しましたので、自主回収を実施することになりました。
60	3-1428	1月23日	回収	バブルリムーバー	歯科技工用加圧埋没器	大栄歯科産業株式会社	使用中に旧来の材質のタンクが破損した旨の報告があり、原因調査した結果、この破損は、タンク自体が紫外線や外部的要因により劣化したことに加えて、経年変化による耐久性の低下のために生じたものと判明しました。一定の条件で長期間使用した場合、同様の破損等が生じる可能性があるため、当該ロットの製品について自主回収致します。
61	3-1431	1月30日	回収	カムスーパーサッカー	単回使用汎用吸引チップ	ユフ精器株式会社	当該製品は輸入後、製造元の英文の製品ラベルとは別に、承認番号などの法定表示項目を盛り込んだ和文のラベルを作成・貼付しています。当該製品の当該ロットのうち3箱はその使用期限が2012年9月にもかかわらず、誤って2021年9月の使用期限を記載したラベルを作成・貼付して販売していたことが判明しましたので、自主回収を実施することになりました。
62	3-1433	2月4日	改修	迅速脱灰・脱脂・固定装置 Histra-DC	自動染色装置	株式会社 常光	時間の経過とともにレドルト部の温度が設定した値より上昇する製品が納品に伴う初期動作確認時にみつかった。調査の結果、製造工程における製品の調整工程に問題があり当社規格上限である63℃を4℃オーバーした67℃ある製品が記録から5台あることが判明しましたので当該品を自主改修することに致しました
63	3-1434	2月6日	回収	ノイロソフター DS208 S	低周波治療器・鍼電極低周波治療器・治療点検索測定器測定器組合せ理学療法器	株式会社データグラフ	当該機器は専用ソフトを用いてコンピュータと接続可能であり、一部ユーザはコンピュータと接続して使用しています。その接続には「RS232C」コネクタを用いますが、当該コネクタを頻繁に着脱すると、塗装が剥離し本体とコネクタが電氣的に接触し、コンピュータからの漏れ電流が流れる可能性があるため自主回収します。
64	3-1435	2月6日	回収	ノイロソフター DS208	低周波治療器	株式会社データグラフ	当該機器は専用ソフトを用いてコンピュータと接続可能であり、一部ユーザはコンピュータと接続して使用しています。その接続には「RS232C」コネクタを用いますが、当該コネクタを頻繁に着脱すると、塗装が剥離し本体とコネクタが電氣的に接触し、コンピュータからの漏れ電流が流れる可能性があるため自主回収します。
65	3-1437	2月15日	回収	カナケンディスプレイ鍼	滅菌済み鍼	株式会社カナケン	当該製品の製品ラベルについて旧法表示から新法表示への改訂を行わず、輸入元表示のまま製造販売者の住所、氏名及び管理医療機器の旨がない表示ラベル貼付し、製造販売したため当該製品を自主回収することといたしました。
66	3-1439	2月25日	改修	PHISIO-HIP SYSTEM カップ GA76	人工股関節寛骨臼コンポーネント	日本メディカルマテリアル株式会社	本製品は、承認書に滅菌方法としてガンマ線滅菌を記載しておりますが、当該製品については承認書に記載のないエチレンオキサイドガスにて滅菌されていることが判明したため自主回収を実施致します。
67	3-1448	3月14日	回収	腸骨動脈用スマートステント	腸骨動脈用ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	海外製造元より、本製品のデリバリーシステムの製造工程中、一部特定ロットにおいて海外では別品番にて使用される部品が使われたことが判明したため、自主回収を実施するとの連絡がありました。当該部品はデリバリーシステムの内部に使用されているものです。本邦では、当該部品を使用し製造された製品も薬事法上製造販売承認の範囲内ですが、海外製造元での決定を受け、自主回収を行うこととしました。

平成19年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

番号	名称	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
68	3-1449	3月18日	回収	(1)酸素マスク(チューブ付)大人用 HP2000 (2)酸素マスク(チューブ付)小児用 HP2100 (3)酸素カニューラ大人用 HP3000	(1)-(2)空気・酸素マスク (3)酸素補給用鼻カニューレ	株式会社ホスピタルサービス 弊社製品である「酸素マスク(チューブ付)」と「酸素カニューラ」は平成17年4月の薬事法改正前から製造販売しているいわゆる「なお従前」の製品ですが、移行承認手続きを行うことを失念し、経過期間終了後にこれらの製品を製造販売していたことがわかったため、該当するロットを回収いたします。
69	3-1450	3月18日	回収	(1)眼科剪刀 曲 HP0111 115MM (2)外科剪刀 直 両鈍 HP0210 145MM (3)外科剪刀 直 両尖 HP0211 145MM (4)外科剪刀 曲 両鈍 HP0220 145MM (5)外科剪刀 曲 両尖 HP0221 145MM (6)リストン型爪切鉗子 HP1200 130MM (7)鑷子 STANDARD 無鉤 HP0510 130MM ♀ (8)鑷子 STANDARD 無鉤 HP0513 180MM (9)鑷子 STANDARD 無鉤 HP0514 230MM (10)鑷子 STANDARD 有鉤 HP0520 130MM (11)アドソン鑷子 無鉤 HP0610 120MM (12)モスキート鉗子 直 無鉤 HP0710 125MM (13)モスキート鉗子 曲 無鉤 HP0711 125MM (14)モスキート鉗子 曲 有鉤 HP0721 125MM (15)コッヘル鉗子 直 有鉤 HP0810 140MM (16)コッヘル鉗子 曲 有鉤 HP0811 140MM (17)ペアン鉗子 直 無鉤 HP0910 140MM (18)チューブ鉗子 HP1010 155MM (19)チューブ鉗子 HP1100 155MM	(1)-(6)はさみ (7)-(11)ピンセット (12)-(19)鉗子	株式会社ホスピタルサービス 弊社は第三種医療機器製造販売業として鋼製器具の剪刀、鑷子、鉗子製品を製造販売しておりましたが、平成18年6月6日に第二種製造販売業を取得した際にこれら製品の製造販売届出の提出を失念していたため、対象となる期間に製造販売したロットを回収いたします。
70	3-1452	3月18日	回収	補聴器 HB-54	耳かけ型補聴器	リオン株式会社 平成20年2月27日販売店から、補聴器本体の型式の印刷が、異なっているものが1台あるとの連絡がありました。当社で確認したところ、補聴器本体の型式の印刷がHB-54であるべきところ、HB-54ASと異なっておりました。在庫製品を調べた結果、同様の不具合が数台ありました。このため、同様の不具合の可能性のある製品を自主回収いたします。
71	3-1456	3月25日	回収	ファステイン RC アンカー	靱帯固定具	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 当該製品対象ロットの一部において、別製品「マイクロ クイックアンカー プラス」の添付文書が挿入されていたことが判明しました。このため、当該製品対象ロットを自主回収することといたしました。
72	3-1460	3月28日	改修	9000シリーズ 日立自動分析装置	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ 9000シリーズ日立自動分析装置を使用している顧客より、平成20年3月3日に、操作部画面上にエラーが表示され、画面の操作が出来なくなる現象が発生したとの報告を受けました。調査の結果、ソフトウェアの不具合により、一定時間ごとに管理検体を分析する処理と操作画面表示を更新する処理の制御に問題があり、管理血清を分析するための処理情報が誤って操作画面を更新するための処理情報に上書きされ、それ以降の画面操作ができなくなることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。