

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
256	3月9日	①シチズン電子血圧計 CH-432B ②電子血圧計 TH-432B ③シチズン電子血圧計 CH-422 ④シチズン電子血圧計 CH-483C ⑤シチズン電子血圧計 CH-485E ⑥シチズン電子血圧計 CH-425P	シチズン時計 株式会社	対象製造番号に付属しているはく帯(カフ)において、はく帯(カフ)の構成要素である空気を貯めるための空気袋が、不具合により空気漏れを発生し、血圧測定が行えなくなる事例が発生いたしました。調査の結果、通常とは異なる工程、およびPVC製ではありますが硬度の異なる材料を使用していることがわかりました。対象製造番号については同様の不具合の発生が否定できないことから対象製造番号のはく帯(カフ)を自主回収することとしました。
257	3月10日	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックスV	日本光電工業 株式会社	本装置は、標準12誘導および15誘導の心電図の収集/記録をする心電計です。心電図検査の条件設定において、デモ波形を表示「する/しない」の設定をすることができます。本装置ではデモ波形を「表示する」に設定した場合、デモ波形であることが画面上の表示、または記録上に印字されないため、デモ波形を「表示する」に設定したことを忘れるという誤用が発生し、且つデモ波形であることに気が付かなかった場合、デモ波形を本来の測定波形と見間違える可能性があります。対策として、デモ波形であることを識別できるように、改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことに致しました。
258	3月10日	RSP・温度センサープローブ	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	当該製品を組み立てる際に誤った温度センサーが組み込まれてしまい、使用された場合には高めの温度が表示されてしまうことが否定できないことから、該当ロットについて自主回収を行なう旨、海外製造元から連絡を受けました。該当ロットが日本にも輸入されていたことから自主回収することと致しました。
259	3月10日	(1)スペースナチュラル (2)アトム ET-8800検診台 (3)SPN-1泌尿器検診台	株式会社 モリタ製作所	弊社検診台「アトムET-8800検診台」において、国内の医療機関より、使用中にシートが傾斜しなくなったとの情報入手いたしました。具体的には、体重約140kgの患者を当該検診台のシートに着座させ、導入位置より傾斜させようとした際、異音が生じてシートが傾斜しなくなったというものです。原因は、当該検診台のシート傾斜用のクランクの連結部の溶接が不十分であったため、溶接部が破断し、油圧による駆動力が伝わらなくなり、シートが傾斜しなくなったものと判断いたしております。同様の機構を持つ「スペースナチュラル」及び「SPN-1泌尿器検診台」についても改修の対象といたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
260	3月17日	セルダイン サファイア	アボットジャパン 株式会社	専用試薬のセルダイン免疫学的T細胞測定試薬キット(CD3/4/8)(以下CD3/4/8)を当該機器で使用した場合、検体によっては測定結果が高めに出る可能性がある事が判明したため、海外製造元では是正措置として当該機器のソフトウェアを改良しました。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。
261	3月20日	バード コンポジックス クーゲル パッチ	株式会社メディコン	バード コンポジックス クーゲル パッチの一部ロット製品において、2005年4月以降海外においてPETポリマー製形状記憶リング*1(以下、「リング」と称する。)の破損(溶接部の剥がれ)が増加し、破損したリング端による腸管あるいは腹壁の穿孔等の有害事象が発生しました。このため、2006年1月6日から当該製品(XLサイズ3品目)の自主回収を実施いたしました。(インターネット掲載:2-2043参照)当初は有害事象の発生状況及び仕様の違いから、本製品のXLサイズ3品目に特定して自主回収といたしました。その後、各国から他サイズの安全性に関する問い合わせがあり、本製品の品質及び安全性の評価のため、臨床上の過酷条件を想定した実験(以下、過酷試験という。)を実施致しました。その結果、Lサイズの2003年12月以前製造分ロットについて、同様の不具合が発生する可能性が判明致しました。またミッドラインにつきましては、不具合が発生していないことより自主回収の対象としておりませんでした。XLサイズと同様の構造であり今後も不具合が発生しないとは言いきれず、全ロットを対象に自主回収することに致しました。このため、Lサイズの2003年12月までに製造されたロット及びミッドライン全ロットを対象に、自主回収を行います。尚、自主回収調査中に(2006年)英国より、本製品Lサイズ(自主回収対象ロット:2003年8月製造分)使用症例で、軽度な有害事象が発生していたことが報告されております。*1 体内でパッチの形状を維持するためにパッチに埋め込まれたコイル
262	3月22日	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ 株式会社	当該器において、使用中に送気停止状態になったとの報告があり、本事例を製造元に報告し調査を行ったところ、2003年8月から2005年2月までに製造されたタービン Assy(タービン Assy製造番号:AE001500からAF001499まで)において、モーターシャフトの加工精度の誤差により、このシャフトに取り付けられたインペラー(羽根車)が、シャフトに対してわずかにスリップするものが稀に(現在までに発生したものは国内外で1台のみ)発生する可能性があるかと判断されました。加工精度の誤差があっても、それを補うため、輸入先製造業者は、シャフトとインペラー固定用ネジの間にロックワッシャを入れたタービンを準備し、交換することを決定しました。この決定に従い、回収(改修)を開始いたします。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
263	3月22日	クーデックシリンジポンプ CSP-100(品番:CSP-100,CSP-100S)	大研医器株式会社	当該製品の駆動部の故障から警報が発生し、装置が使用中に停止する事象が医療機関より報告されました。当該事例を調査したところ、工場出荷後から医療機関で使用されるまでの間もしくは使用中において、外部衝撃や落下等により、駆動部に故障が生じたことが判明しました。さらに、同様の事象が続けて発生したことから、追加で調査を行なった結果、通常品と比較して衝撃による駆動部の故障が生じやすい製造ロットがあることが判明しました。よって、外部衝撃等が加わらない限り同様の不具合は発生しないと考えられますが、予防的措置として駆動部異常を生じにくくする対策を講じるために回収を実施します。
264	3月27日	耳管機能検査装置 JK-05	リオン株式会社	本装置は、音響法(※1)やインピーダンス法(※2)により耳管機能の診断や治療効果の判定等に用いられる機器です。本装置において以下の不具合が発生しましたので自主改修を致します。不具合内容は、音響法の検査において耳管の開放により発生する外耳道の音を波形表示すると同時に、耳管が開放した時間を計測表示しますが、この計測表示値が本来5ms分解能で表示すべきところを画面の表示分解能(一画面200ドット分解能で5秒表示の場合:25ms分解能、10秒表示:50ms分解能、15秒表示:75ms分解能)の粗い時間で計測表示をしていました。これらの不具合を修正する為、改修し、ソフトのインストールを行います。※1 鼻咽腔に音響ノイズを加え、耳管、中耳、外耳道を経由して得られる音響ノイズの音の変化により、耳管機能の検査を行う。※2 外耳道に鼓膜音響インピーダンスを測るための検査音を入れ、その音圧の変化により、耳管機能の検査を行う。
265	3月28日	チタン ソフトプレート 骨固定システム	村中医療器株式会社	型番のARは患者様の(右側用)ALは患者様の(左側用)を意味します。弊社販売員が脳神経外科医への製品紹介に際して、説明した際、ARの製品を左側パッケージにALの製品を右側用パッケージに収納して納品した。この製品が、脳神経外科医の元で使用されないまま、営業を通じて弊社ロジスティクスセンターに返品された。この製品を再出荷するにあたり、弊社の不十分な再検査が原因で、左右逆の製品がはいったパッケージが医療機関へ再出荷されるにいたったものです。そこで、右(AR)及び左(AL)の対象ロット製品をすべて回収することにしました。
266	3月31日	エリート グリーンレーザー 光凝固装置	株式会社 日本ルミナス	本機器を使用中に設定値より大きい出力が出て、軽微な健康被害が発生致しました。このため製造元に於いて調査をした結果、本機器を添付文書等に記載している適正な使用環境ではない状態で長時間保管・使用した場合に特定の部品が故障し、それにより設定値より大きい出力が出るケースがあり得ると判明致しました。今回は適正な使用環境ではない状態で長時間保管・使用した場合に起こる特定の部品の故障ですが、レーザーの出力が大きくなる可能性は極力排除しなければならないという判断の基、万全を期すために自主改修を行いました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅡ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
267	3月31日	パノーラEPS-D	株式会社エム・ディ・イン スツルメンツ	本装置は、操作者がタッチパネルモニタで患者の位置付けを容易にできる機能が付加されております。そのタッチパネルモニタを作動させる画像認識基板ソフトウェアの不具合により、メインスイッチ投入後、タッチパネルモニタのモード切替えができなくなり、撮影できなくなることがあるため、改修することいたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
1	4月4日	ファーマ人工鼻 (ファーマトラキ ベーシック)	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパ ニー	平成17年3月30日付医療機関からの報告で、上記(1)の製品に上記(2)の製品の法定ラベルが誤って貼付されていることが判明しました。現在までに誤ったラベルが貼付された製品が見つかったのは(1)の5個のみですが、(2)の製品についても、(1)の法定ラベルが誤って貼付されている可能性を完全に否定できないため、(1)及び(2)の対象ロット製品を回収することに致しました。
2	5月6日	ロベイターsd-2	株式会社テロスジャパン	当該製品におきまして、医療機関より加温処理後排液処理をする際に回転レバー一部の根元から液漏れが生じるとの報告を受けました。調査の結果、同一の不良が上記の対象ロット製品に発生する可能性が否定できないことから、当該製品を自主的に回収することといたしました。なお、回収はロベイター加温処理専用容器(単回使用)のうち、使用前のもののみです。
3	5月10日	7180形日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	本装置の操作にタッチパネル機能付CRTモニタを利用していますが、国内顧客先において、装置の稼動中、節電のためCRTモニタの電源スイッチをOFFの状態で使用、再度電源をONにした際、CRTモニタ付属の全てのタッチキーが操作不能となったとの報告がありました。調査の結果、電源復帰時のCRTモニタ内部の電源回路の整流用ダイオードの電圧降下が大きく、節電のためにCRTモニタのみの電源のOFF/ONを行うと、CRTモニタ内部の通信コントロール基板(タッチパネル機能制御用)の電源電圧が低下し、通信動作が不能となることが原因であると判明しました。この不具合の対策としまして、タッチパネル機能付CRTモニタの交換による回収を実施させていただきます。
4	5月16日	ヘモクロンテストカートリッジ	平和物産株式会社	本自主回収は、輸入先の製造業者からの自主回収指示に基づき行うものです。製造元からの通知によりますと、当該製品の特定ロットについて自家規格に適合しないものが手違いにより出荷されたことが判明したため、本邦においてもその当該ロットを回収することとしました。当該ロットで適合しなかった事項とは、正常血液に対する測定値が基準範囲より少し高い値を示したことです。
5	5月17日	「パラトレンド7」の構成品 (パラトレンド7センサー)	東京シーアールオー 株式会社	血液ガス連続測定装置「パラトレンド7」の製造元であるダイアメトリックス メディカル リミテッド社が平成16年11月29日に業務を停止しているとの報告を入手いたしました。また、平成17年1月21日に英国管財人(Valentine & Co.社 Mark Reynolds 氏)から本邦の輸入承認を整理することについて承諾を得たことに伴い、国内管理人(東京シーアールオー株式会社)、輸入業者(株式会社佐多商会)、販売業者(バイエルメディカル株式会社)の協議の結果、英国ダイアメトリックス メディカル リミテッド社製「パラトレンド7」(センサーを含む)の継続的供給が不可能と判断し、生物由来製品に相当する品目であることから自主回収することを決定いたしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
6	5月23日	メモリースtent メモカス	ポルジェス株式会社	国内の医療機関より、当該製品の付属品のうちメモゲージという物品について、いつもと形状が異なる旨の報告を受けました。調査の結果、承認内容とは違うものが添付されていることが判明しましたので自主回収することに致しました。尚、その他のセット構成品は問題ないと考えております。
7	6月3日	ディスポーザブルジャムシ ディ骨髄生検針	アリージャンス 株式会社	1ケース10本入りの中に製品の直接の被包のラベル表記が別製品(イリノイ骨髄穿刺針)の品番・ロット番号(DIN1515X、D04111898)になっている誤りが見出された為、出荷済みの製品を回収することにいたしました。なお、外箱のラベル表記には間違いはありません。
8	6月14日	血液浄化装置 プラソートiQ21	株式会社メテク	医療機関にて当該製品を使用し、治療中は、本来警報灯が緑の点灯となるべきところ、緑の点滅のままとなっているとの連絡を受けました。当該製品を確認したところ、その事象が確認できました。本来、緑の点滅状態は、治療中に操作者がポンプ等の動作を停止させた状態を示します。原因は、ソフトウェアの不良であることが判明いたしましたので、本事象が発生しないよう自主改修を行います。
9	6月23日	(1) セイコースーパーP-1 1. 74 (2) セイコーP-1シナ ジ-1. 74AS (3)A-1クレ スタ 1. 74AS バリアクリー (4) ワシン WP174HG (S) C&P-S UV (5) UV G エクリオSY174 クリー ンストロングコート (6) UVガ ード エクリオSY174 スト ロングコート HP (7) UVガ ード エクリオSY174 HP (8) ワ シン WS174HG (S) (9) グロリアS 1. 74 AS (10) エニビュー1. 74AS 他17 品目	セイコーオプティカル プロダクツ株式会社	当該自主回収製品において、表面コート膜の耐久性品質が通常レベルより低いことが、製造所の耐久試験の結果で判明しました。ユーザー使用において表面コート膜の剥がれを起こす恐れが推測されるため、自主回収します。
10	6月28日	①OES 4000 レゼクトスコープ ②OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ ③経腔的腹腔鏡システム	オリンパスメディカルシ テムズ株式会社	海外製造元から、製造工程上の不具合により、外套管などを当該光学視管と組合せて使用する際に当該品の側面突起部と干渉し合うことにより使用できないとの連絡を受けました。よって、対象製品の回収を行うことにしました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
11	6月30日	①バルーン拡張用 インフレーションデバイス ②クリンチャー結紮器	アボット・ヴァスキュラー・ デバイス・ジャパン株 式会社	当該製品の業許可番号が誤って表記された添付文書が当該製品に添付され(1)は平成17年2月14日から平成17年6月21日の間に、および(2)は平成17年2月15日から平成17年6月21日の間に出荷されたことが社内確認で判明いたしました。よって当該製品の自主回収に着手させていただくことといたしました。なお、当該納入先での回収を容易に行うために当該納入先に出荷した全てのロットを回収の対象とさせていただきます。
12	7月15日	ポルジェ 泌尿器用カテーテル	ポルジェス株式会社	別の製品でX線不透過ラインの色素変更品(承認取得済み)の入荷が始まったため、変更前の色素を使用している尿管皮膚瘻用カテーテルの在庫品について検査したところ、同じ色素変更品が一部に存在することが判明しました。変更色素については別の製品において使用され、それらの製品の承認は取得済みとは言え、当該色素使用の本皮膚瘻用カテーテルは無承認ですので自主回収することに致しました。
13	8月8日	ソリデックス	株式会社松風	輸出仕様品を国内市場へ誤出荷したため、日本語の添付文書が添付されずに、外国語の添付文書を入れた製品が販売されたことが判明しました。外装及びラベルの法定表示は適正ですが、添付文書が外国語のため情報が確実に提供できないことから回収(改修)をいたします。
14	8月8日	ルミコンテンポラリー シーラーホワイト	ヘレウス クルツァー ジャ パン株式会社	当該製品において、パッケージ外箱に貼付されているラベルの記載に、「特定保守管理医療機器」でない医療機器に、特定保守管理医療機器と記載していたことが判明しました。そのために対象ロットを自主回収することにいたしました。
15	8月19日	超音波診断装置 XARIO SSA-660A	東芝メディカルシステム ズ株式会社	本装置は、弊社が製造しており「製造業者」と表記された銘板が貼付される場所、誤って一部装置に「輸入業者」と表記された銘板が貼付されて出荷されました。製造者名、製造所の住所に誤りはありません。
16	9月1日	①パナスコープ ②パナスコープ小児用 ③パナスコープⅡステンレス ④ナースコープ ⑤ガルボ型スコープ ⑥パナスコープ ニューシル パー	松岡メディテック 株式会社	会社の名称を変更したとき作成した当該製品の外箱の表示が、製造業者の名称及び住所ではなく、製造所の名称及び所在地になっていることが、また、回収対象のうち、①、③及び⑤の3品目が製品届(①の名称:パナスコープ大人用、③の名称:パナスコープステンレス、⑤のの名称:ガルボ型ダブル大人用)と異なる販売名が記載されていることが判明しましたので、当該製品を自主回収(改修)することに致しました。

平成17年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
17	9月7日	プロキシメイト プラス MD	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	添付文書の作業現場において、作業者が倉庫内添付文書保管場所から当該製品と同系医療機器の「プロキシメイト スキンステイプラー（一般的名称：取り外し可能な皮膚ステープル）」の添付文書を誤って保管場所に供給し、そのまま別の作業者が当該製品に誤った添付文書を添付し、出荷していたものです。誤って添付された添付文書には製品の概略図が随所に示されていることから、かかる添付文書が添付されている製品が誤って使用される可能性は極めて低いと考えられます。しかしながら、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としました。
18	9月21日	カルプーレ (31G exs 12)	栃木精工株式会社	当該ロット製品に関して、発売元から包装箱(100本/箱)に入っている添付文書が当該製品の添付文書でなく、他の製品の添付文書が入っているとの情報提供がありました。弊社にて調査したところ、当該ロットに他の製品(輸液や輸血用の回路を連結するための樹脂製のルーアコネクタ：一般的名称 その他の輸液用器具)の添付文書が混入した可能性を否定できないため、当該ロットの製品を回収することに致します。
19	9月21日	ファンダスカメラ コーワ nonmyd α	興和株式会社 電機光学事業部	定格銘板に記載する販売名の名称が、一部抜けていました。正)ファンダスカメラ コーワ nonmyd α 誤)コーワ nonmyd α
20	9月26日	Lima セメントレス・ フェモラル・システム	日本リマ株式会社	本製品の表示ラベルの一般的名称欄に、「人工股関節」と表記すべきところを誤って「人口股関節」と記載していたことが判明しました。そのために対象ロット品を自主回収することに致しました。
21	10月12日	エバキュアー	川澄化学工業株式会社	製品ラベルに表示している膜面積の表示が1.0㎡と表示すべきところを2.0㎡と誤表示となっていたため、対象ロットについて、製品を回収することとしました。なお、パッケージ(外箱)の表示は正しい表示となっております。
22	10月21日	「エム・ティーアイインプラント」の構成部品である「R/ADドライバー」	株式会社 インプラテックス	「R/ADドライバー」は、本インプラントを埋入するためにコントラアングルハンドピース※1に接続して使用されますが、本ドライバーの中にコントラアングルハンドピース(プッシュ式)※2との接続不良(固定されない)のものが見つかりました。当該不良品が上記ロットの一部に混入している恐れがあると製造所から連絡がありましたため、念のため、当該ロットを回収いたします。なおコントラアングルハンドピース(ラッチ式)※3については接続可能です。また、構成部品であるソケットキー※4で手動操作でも埋入が可能です。※1 歯科で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するため、チャックを備えた一つのハンドピースからなる歯科用器具です。インプラントを埋入する歯科医が、常時保持しています。※2 接続(着脱)方法がボタンタイプのもので、※3 接続(着脱)方法がレバータイプのもので、※4 コントラアングルハンドピースを使用せずにインプラントを手動操作で埋入するドライバーで、本品の構成部品の一つです。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
23	10月27日	エドワーズ 体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエ ンス株式会社	承認番号及び名称が誤って表記されたラベル及び添付文書が当該製品に添付され出荷されたことが社内確認で判明いたしました。よって当該製品の自主回収に着手させていただきますことといたしました。
24	11月4日	シーラペックス	サイブロン・デンタル 株式会社	当該ロット製品の使用期限は外箱のラベルに「2007-09」と記載されていますが、これは「2006-09」の間違いであるため、回収いたします。使用期限の記載については、添付文書に(例 2003-01は 使用期限2003年1月を示す)と記載してあります。
25	11月7日	ノーベルダイレクト WP 5.0x10mm	ノーベル・バイオケア・ ジャパン株式会社	平成17年10月3日と31日の両日、医療機関より通常の製品と違うものが納品されたと問合せがあり、現品を確認したところ、通常部分的に施す表面加工(骨との接触面積を広げるために骨埋入部のチタン表面に酸化処理を行う)が、全体に渡っていました。また、国内在庫を確認したところ同様の製品が確認されたため、医療現場での混乱を防ぐためノーベルダイレクトWP 5.0×10mmを自主回収することにいたしました。輸入製造元に原因を確認したところ、通常保護キャップを付けて加工するところ、保護キャップのない状態で加工してしまい、さらに検査時に気付かずに出荷してしまったということです。
26	11月11日	エドワーズ 体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエ ンス株式会社	承認範囲外の製品が出荷されていたことが判明しました。これは、当該承認書のチップ素材として記載されていないポリプロピレン(青色)が該当製品に使用されていたためであり、そのため自主回収することといたしました。
27	11月11日	メディソーバ BL	クラレメディカル 株式会社	代理店より受け入れ時に当該1個包装箱に貼付したラベルに印字された使用期限がバーコードの読み取りと異なるとの連絡があり、以下のような誤表示を確認しましたので、対象ロットについて回収することといたしました。新法表示への切り替えを進めておりますが、当該ロットが新法表示の最初のロットであったために入カミスが生じたものです。他のロットの表示には誤りがないことを確認しました。(誤):2005-07(正):2008-09なお、製品本体と出荷用外箱(3個入り)のラベルの使用期限は正しく「2008-09」と印字されております。
28	11月29日	オスティーカット	株式会社メディコン	弊社の調査により、弊社が実施した添付文書封入作業で、オスティーカットの上記ロットの製品に、誤って、異なる製品の添付文書を封入していたことが判明致しました。このため、上記ロットを自主的に回収することに致します。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
29	11月30日	富士エックス線撮影台 CR-FT 824	富士写真フイルム 株式会社	医療機器製造販売届書(品目仕様項目)及び添付文書(性能項目)に、人体昇降最大荷重:150kgの記載があります。この仕様の意図としては、最大150kgの患者を天板上に載せた状態で、フットスイッチの昇降ペダル(デッドマン制御スイッチ)を押し、昇降ペダルを離すまでの間、昇降動作を続けるものです。使用頻度が高くなると、モーターの温度上昇により過電流安全回路が影響を受け、想定より低い電流で電力を遮断してしまうことがわかりました。その結果、人体昇降最大荷重(150kg)以下で、上昇ペダルを押し続けている間でも停止してしまい、さらに上昇ペダルを何度か踏み直さないと上昇不可能になる機器があることが判明しました。品目仕様に記載された最大荷重を意図通り上昇可能とするため、改修を行うことにしました。なお、モーターの温度が低下すれば上記の現象は起こらず通常の動作に戻ります。
30	12月6日	①ダイナスコープ7000シリーズDS-7300システム ②ダイナスコープ7000シリーズ DS-7600システム	フクダ電子株式会社	部品のばらつきにより、本体の電源を切った時に、時計のバックアップ電源への切換え時に電圧が一瞬下がり、時間が狂うものが稀に発生することが判りました。対策として回路を一部変更し対策を行います。
31	12月7日	エドワーズ 体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス株式会社	法定表示ラベルに記載された販売名が「エドワーズ体外カニューレNC」となっており、「循環」の文字が抜けていたため、自主回収することとしました。
32	12月7日	①オールインワン ネイリングシステム ②オールインワン ネイリングシステム 座金	ナカシマプロペラ 株式会社	既承認品目であります上記1.の(1)及び(2)の製品については、承認上では個別包装後に滅菌しなければならないが、ユーザーの要望により当該2品目を事前に組立て、一体化して同梱後に滅菌・包装を実施していましたところ、結果的に承認内容と異なることが判明しましたので、自主回収を決定しました。
33	12月21日	家庭用永久磁石磁気治療器	株式会社 アドバンス	外装の記載内容に誤りがあることが判明しました。正式には医療用具製造業許可番号であるところを医療機器製造販売業許可番号と記載しておりましたので差換えの為、回収を行うこととなりました。
34	12月22日	LABOSPECT 008 日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	弊社工場内にて、装置のメンテナンスプログラムのひとつである「反応系洗浄」プログラムを動作させたところ、試薬プローブの動作異常のアラームが発生し、装置が停止し、「反応系洗浄」プログラムが中断するという不具合が発生しました。調査の結果、試薬管理画面で表示された洗剤ボトルの洗剤残液量が40mlから47mlの状態です。「反応系洗浄」プログラムを開始し、洗剤ボトルの残液量が約7mlまで減少すると、試薬プローブの下降完了から上昇開始の間の時間がモータ制御に必要な停止時間以下となり、洗剤吸引後の試薬プローブ上昇時に上下動作モータが異常動作し停止することが判明いたしました。この不具合の対策として、制御に必要なモータ停止時間を満たすようにソフトウェアの改修を行います。

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
35	1月12日	ベンテッドマイレクス PF	日本ミリポア株式会社	ベンテッドマイレクスPF箱内に、弊社製品バイアルイベントマイレクスの添付文書が挿入されている可能性があります。
36	2月1日	テルフュージョン ポンプ用輸液セット	テルモ株式会社	当該製品において、医療機関から、包装箱(20本/箱)に当該製品とは別の添付文書が入っているとの情報を受けた。調査の結果、脱塩ビ対応品種(PVCフリー)である当該製品に、誤ってポリ塩化ビニルを使用した品種の添付文書が添付されていることが判明したので、対象ロットの製品を回収することとした。
37	2月6日	エスティバ コンパクト SE	ジーイー横河メディカル システム株式会社	本装置に用いられておりますベンチレータは従量式換気モードで、承認書上はすべて換気量補正機能付きとなっておりますが、実際は補正機能無しとしてお客様に説明し販売されていたことがわかりました。以上から、承認内容と実際が異なるという不整合状態を是正し、承認内容と同一にするための改修を行います。
38	2月13日	トリアセテートホローファイ バーダイライザー	ニプロ株式会社	製品本体に貼り付けされるラベルの表示について、販売名が本来であれば「トリアセテートホローファイバーダイライザー」のラベルを貼付すべきところ、他の製品の販売名「アセテートホローファイバーダイライザー」のラベルが誤って、貼付されていることが判明いたしました。このため当該ロットの製品につきまして、自主回収することといたしました。なお、製品の直接の被包であるアルミ袋には、販売名である「トリアセテートホローファイバーダイライザー」と正しい名称が、表示されていることを、申しそえます。
39	2月22日	冠動脈 リトラクション クリップ	日本メドトロニック 株式会社	当該品の被包の滅菌方法の表示においてガンマ線滅菌済と記載されるべきところをエチレンオキサイドガス滅菌済と記載されていることが確認されたため、自主回収します。
40	3月1日	ストレングスエルゴ	三菱電機エンジニアリン グ株式会社	当該製品は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)附則第2条第2項の規定により、「なお従前の例による」とされる医療機器であるため、本来であれば製造業者 :三菱電機エンジニアリング株式会社 東京都千代田区九段北1丁目13番5号であるところを 製造販売業者 :三菱電機エンジニアリング株式会社 愛知県春日井市下屋敷町字下屋敷139と誤って表示されていることが判明しましたので、自主改修を行うことといたしました。
41	3月7日	①セメントミキシング ボウル ②セメントアクセサリー ③エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社	本邦において外箱に邦文表示した際、当該ロットの使用期限を以下の通り誤記載したため、当該ロットを回収することと致しました。 ①セメントミキシングボウル実使用期限 :2006年4月誤表示使用期限:2014年3月 ②セメントアクセサリー実使用期限 :2009年11月誤表示使用期限:2010年2月 ③エンデュランス ボーンセメント実使用期限 :2007年6月誤表示使用期限:2010年11月

平成17年度 医療機器自主回収一覧 (クラスⅢ)

No.	掲載日	販売名	製販売業者名	回収理由
42	3月10日	①マスターカーディオロジー ②カーディオロジーSTC ③カーディオロジーIII ④マスタークラシックII ⑤クラシックIIISE ⑥クラシックII ⑦セレクト ⑧ライトウエイトIIISE	クレイトン ルーベン	直接の被包及び外箱の表示、また添付書類のない製品を出荷しましたので、自主回収の実施を決定致しました。
43	3月10日	生体情報モニタ OPV-1500シリーズ ライフメイトN	日本光電工業 株式会社	本装置は、非観血血圧、SpO ₂ 、心電図、及び呼吸(心電図及び呼吸についてはOPV-1510のみ)をモニタリングする生体情報モニタです。本装置の本体ラベルの「販売名称」について、「ライフメイトN」と表示すべきところを、間違って「ライフスメイトN」と表示していたことが弊社内で判明いたしました。対策として、正しく表記された本体ラベルへ貼り替える改修を行うことに致しました。
44	3月20日	バード コンクエスト	株式会社メディコン	本製品は、バルーンの材質をポリエチレンテレフタレート(PET)として承認申請し、承認を頂きましたが、材質としてPETの他に3つの原材料が製造過程で使用されていることが判明致しました。事務的な誤りにより本製品の承認申請書に4つの全ての原材料が含まれておりませんでした。承認後、製造元の製品説明を通じてバルーンは複合構造をしており、バルーンの材質はPETのみでないことが判明致しました。