

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	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
289	2-2537	3月19日	改修	ベンチレータ 840	汎用人工呼吸器	タイコヘルスケアジャパン株式会社	当該機器において、米国の医療機関より「回路の接続不良の表示と共に警報装置が作動したが、原因を復旧させた後も警報が作動したまま、アラームがリセットされなかった。」との報告に基づき、製造元において検証の結果、特定の基板において、極稀に同様事象が発生する可能性が否定できないことが判明しました。当該現象において、安全を考慮して当該特定基板を組み込まれた対象品について、改善された基板と交換する是正措置を米国において実施する旨の連絡を受けました。その為、国内においても同様の措置を実施することと致しました。
290	2-2539	3月22日	回収	ディスポチュービングセット	単回使用マルチルーメンカテテル	浪華ゴム工業株式会社	当該製品につきまして、医療機器販売代理店から医療機関で未開封の滅菌済みの個別包装内の本体回路チューブ上に毛髪が付着していたとの報告を受けました。製造工程を確認しましたところ、外観チェック作業、巻取作業、包装作業及びシール作業で毛髪が混入したと考えられ、異物混入の事態を重く受け止め、当該ロットと連続して製造を行いました製品につきまして自主回収を行うことに致しました。
291	2-2542	3月26日	回収	CSF-フローコントロール ユニタイシャントシステム	水頭症治療用シャント	日本メドトロニック株式会社	弊社CSF-フローコントロール ユニタイシャントシステム製品について、脳室管長が製品規格より2.5cm 短い製品が流通していたことが判明しました。そのため、市場在庫品の回収が必要と判断し、自主回収の措置を取らせて頂くこととしました。
292	2-2544	3月26日	回収	ポール輸液フィルター ELD	静脈ライン用フィルタ	日本ポール株式会社	顧客からの苦情をもとに製造元で調査したところ、当該ロットの中にベント膜の溶着が不良な製品が含まれていることが分かりましたので、当該ロットの在庫品を自主的に回収することを決定致しました。
293	2-2547	3月29日	改修	テーブルトップ遠心機 (5310)	汎用検査室用遠心機	株式会社久保田製作所	本装置は、検体(主に血液)を遠心力により、成分分離する装置です。本装置ロータの、運転を制御するソフトウェアの不備のため、運転停止後、蓋を開けて、サンプルを取り出すとき、再び回転を始めてしまう恐れがあることが判明しました。そのため、改修対象製品の制御ソフトウェアを修正対策したROMに、交換し改修します。
294	2-2549	3月30日	回収	トップ輸液ポンプTOP-3300	汎用輸液ポンプ	株式会社トップ	トップ輸液ポンプ(TOP-3300)におきまして、本体前面のドアを閉じる際にドアを固定するロックピンにずれが生じていて、ドアが閉まらずに使用することができないとの情報が寄せられました。現品を確認したところ、本体前面のフロントパネルとドアロックピンの接着面が剥離しており、当該フロントパネルの製造LOTに由来する接着不良の可能性が考えられるため自主回収を行うこととしました。
295	2-2550	3月30日	回収	CPAPカニューラ	持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ	株式会社インターメドジャパン	本製品は、患者様の鼻孔に空気を送り込むブロング(患者側空気注入口)、呼吸回路と接続するコネクタ(吸気側/呼気側)及び付属品から構成され、患者様へ酸素供給すると共に、患者様からの気道内圧を測定するために用いられます。通常の使用時には、両コネクタに呼吸回路を接続し、更に、呼気側コネクタの空気圧測定用ポートに気道内圧測定用チューブを接続して、人工呼吸器と接続します。この度、海外製造元であるTeleflex Medical, Hudson RCI社(米国)において、当該製品の呼気側コネクタの空気圧測定用ポートの閉塞により、人工呼吸器等の測定機器が気道内圧の数値を正確に測定できない可能性があることが確認され、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして自主回収を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	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
296	2-2551	3月30日	改修	全自動凝固測定装置 CS-2000i 全自動凝固測定装置 CS-2100i	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	(1)製造所での検査工程においてDADEBEHRING社ベリクロム アンチトロンビンⅢオートB試薬を使用したATⅢの測定において、突発的に20～40%高値を示し、再現性の規格範囲を逸脱する装置が発見されました。調査の結果、装置固有の攪拌力のばらつきにより試薬添加後の攪拌が不十分となること、また、当該試薬固有の特性により他の同項目試薬に比べて攪拌の影響を受けやすいことが原因と判明しました。(2)微量モード(サンプルをテスト項目毎に毎回吸引する測定モード)において、自動再検査は行わない仕様にもかかわらず、特定の条件の使用方法をした場合に自動再検査を行い、異なるサンプルを吸引して再検査結果として出力してしまうソフトウェアの不具合と判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
1	3-1094	4月4日	回収	(1) ボシュロム メダリストワンデープラス (2) メダリストワンデー	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	外箱に記載された使用期限が内部のプリスター(レンズ容器)に表示された正しい使用期限と異なるロットが製造されたことが判明したため、該当するロットの自主回収を実施致します。
2	3-1096	4月10日	回収	コンセンサス人工股関節システム	全人工股関節	株式会社ロバート・リード商会	当該製品(1018-0-4547)において、医療機関から外箱の表示よりもサイズが大きい製品が入っているとの報告を受けた。調査の結果、サイズの大きい別の製品(1018-0-4850)に誤って当該製品のラベルが貼られていることが判明したので、念のため当該製品(1018-0-4547)の同ロットを回収することとした。またサイズの大きい製品(1018-0-4850)についても念のため回収することとした。
3	3-1097	4月11日	回収	眼内レーザープローブ	単回使用レーザーガイド用プローブ	株式会社日本ルミナス	上記のロット番号中に、プローブ先端の角度が異なる製品が出荷されたことが判明いたしました。このため当該ロットを自主回収することにいたします。
4	3-1101	4月17日	改修	スタットプロファイル C CX	汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	当該装置において、動作が中断されたとの報告が全世界で4件ありました。調査の結果、ソフトウェアによる偶発的な停止によるもので、その場合、その後の全ての予定された自動作業が停止します。その為、社内にて検討しましたが一度も発生しませんでした。また、国内では一例も報告はありません。(停止した場合でも手動で測定は継続されますので再採血等による患者への侵襲はありません。)＜対策及び改修内容＞状況をシュミレーションのうえ対応マニュアルを作成し、サービス及び営業による設置施設の監視を続けております。また対策ソフトウェアをインストールすることにより、本不具合が発生しないようにします。本対策を実施するまでの間の1次処置として、お客様に当面の回避方法(操作設定)を書面にて連絡させていただきます。
5	3-1102	4月24日	改修	デュアルショット	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されたものを4月以降に出荷判定を行い、出荷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。
6	3-1103	4月24日	改修	オートエンハンス A-60	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されたものを4月以降に出荷判定を行い、出荷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。
7	3-1104	4月27日	回収	オスピカ TO	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	平和物産株式会社	当該医療機器の添付文書および法定ラベルの承認番号に誤記がありましたので、自主回収を行うこととしました。
8	3-1105	4月27日	回収	オスピカ SIRIUS	経食道体外型心臓ペースメーカー用電極	平和物産株式会社	当該医療機器の添付文書および法定ラベルの承認番号に誤記がありましたので、自主回収を行うこととしました。
9	3-1107	5月10日	回収	モビレット XP	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	装置附属の添付文書に記載されたX線照射量を表す撮影mAs値に誤記載があることが判明しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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	3-1109	5月17日	回収	NIPネーザルⅢ	二相式気道陽圧ユニット	帝人ファーマ株式会社	製品本体に貼付されるラベルとして、本来であれば、「NIPネーザルⅢ」のラベルを使用すべきところ、他の製品のラベルを誤って使用した製品が出荷されていることが判明しましたので、自主回収を行うことといたしました。
11	3-1111	5月30日	改修	セルサーバー5	自己血回収装置	ヘモネティクスジャパン株式会社	製造元(米国)より、当該装置に組み込まれている表示器(LCDパネルユニット)の一部に、電磁波がIEC 60601-1-2(EMI)の規制上限値を若干上回るものがあるという報告を受けました。同事例について海外措置がなされましたので自主改修をおこなうこととしました。
12	3-1153	6月30日	改修	①BET ②D-5000 ③OPUS-F ④D-4000	両眼視機能検査装置	株式会社森川製作所	平成12年2月から平成18年6月の間に出荷した製品に対し、取扱説明書は添付しておりましたが、添付文書を付けていなかったために、自主改修を行うことといたしました。
13	3-1159	7月20日	回収	エンデュランスポーンセメント	整形外科用骨セメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品に同梱されている製品情報シールについて、当該製品と異なる製品の情報が記載されたシールが同梱されている旨のご連絡を、国内にてお客様からいただきました。同シールは、カルテやレセプトに使用した製品の情報を転記する際の転記ミス防止を目的で同梱されているもので、製品名、ロット番号、有効期限などの事項がすべて英数字で表示されております。海外製造元にて原因究明を行ったところ、お客様からご連絡をいただいた本件対象ロットにおいて、製造工程中の作業ミスにより誤って同梱された可能性が否定できないことが判明しました。このため、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、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
14	3-1170	8月10日	回収	インスピロン蘇生バッグ	単回使用手動式肺人工蘇生器	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	平成18年5月10日～平成18年8月7日の期間内に出荷した「インスピロン 蘇生バッグ(カタログ番号:7450K, ロット番号:060403, カタログ番号:7410K, ロット番号:060403)」について、異なる製品(インスピロン ジャクソンリース麻酔回路)の添付文書が添付されているものが存在することが判明したため、製品を回収することと致しました。
15	3-1176	9月6日	回収	マイクロランセット	単回使用自動ランセット	ミサワ医科工業株式会社	マイクロランセット30G 25本入り「商品コード8K47-02」の個包装に印刷されているJANバーコードの誤りが判明したため、当該製品を回収することに致しました。
16	3-1179	9月13日	回収	C-ストッパー	血管内塞栓促進用補綴材	株式会社バイオラックス メディカルデバイス	カタログ番号CSC073-18、製造番号60523に製造番号60509と印字された製品が販売元にて8個発見された。この不具合は製造番号60509の滅菌包装において余分に作成したラベルを製造番号60523を包装する際に誤って使用したことが原因と考えられる。工程記録を確認したところ最大14個が混入している可能性があり、製品管理上の混乱を避けるため当該製造番号の製品を自主回収することにした。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
17	3-1182	9月15日	回収	ゴールドクレストマイクロナカテーテル	中心循環系 マイクロナカテーテル	株式会社 ハイレックスコーポレーション	当該製品に貼付しているラベルの販売名表記が薬事承認に記載している販売名と一部異なっていました。既に出荷したのも同様であるので、念のため当該ロットの回収を実施することに致しました。
18	3-1183	9月15日	回収	喉頭ストロボスコープ RLS9100	喉頭ストロボ スコープ	リオン株式会社	先月末、販売店より病院に納品した該当品1台が、薬事申請している内容と表パネルが異なっているという報告を受けました。担当部署で調査したところ、承認申請書に対し表パネルにボリューム(発光量調整つまみ)が一つ増えておりました。本医療機器は、輸入医療機器であり米国の製造元に確認したところ約1年前に使い易さ向上を目的にバージョンアップ(ボリュームの追加)を行ったとの事が分かりました。以上により、この該当医療機器1台を自主回収し、承認申請書と同等品(ボリュームの追加されない状態)にいたします。「参考」なお、本装置の概要について以下に述べます。一般に声帯を含む喉頭部は硬式ファイバースコープにより観察できます。実際に発声している状態では声帯は200Hz程度の周波数で振動しており、その動きを観察することはできません。これを観察する装置として設計された本装置は、声帯振動周波数あるいはそれに近い周波数でストロボ発光することにより、声帯の動きを固定あるいはスローモーションで観察することを可能にする喉頭ストロボスコープを行うための装置です。
19	3-1188	10月13日	改修	プロセッサ VP-4400	光源・プロセッサ装置	フジノン株式会社	メモリーカードの向きを間違えて挿入した場合、内部基板のコネクタのピンが折れ曲がり、そのまま使用するとメモリーカードに画像が記録できなくなることがあります。上記製造番号の製品を下記のように改修します。1)メモリーカードの誤挿入をした際の破損を軽減するため、メモリーカードスロットの形状を変更した前面パネルと本体内部のCF基板を交換します。また、CF基板の変更にともないソフトを変更します。2)前面パネルに正しい挿入方向を示す表示シールを追加します。
20	3-1190	10月16日	回収	ウォールターローレンツタッチプレートシステム用手術器具	骨手術用器械	株式会社 メディカルユアンドエイ	当該製品の包装に貼付されている製品情報シールについて、当該製品の仕様とは一部異なる情報が記載されたシールが貼付された旨の連絡を輸入元製造業者より入手しました。同シールには当該製品のサイズが18MMのところを15MMと英文で表示されておりました。輸入元製造業者へ原因究明を行ったところ、製造工程中のミスにより、特定のロットに誤ったサイズを記載したシールが貼付されたことを確認しました。このため、本製品の表示以外の品質について特に問題はありますが、市場での混乱を考慮し、当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
21	3-1192	10月17日	改修	サーンズセントリフューガルシステム	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	テルモ株式会社	マニュアルドライブはポンプ停止等の緊急時を想定して血液循環を維持するために手でポンプを回転させるバックアップ用として整えられているが、ハンドルとハンドルグリップの固定がネジ式のものにおいて、使用中にハンドルグリップがハンドルから外れたとの連絡が、輸入先製造元からあった。調査の結果、ネジに緩みがあった場合、ハンドルグリップが外れることが判った。国内においては同様の報告は受けていないが、出荷した全数に対して、圧入式のハンドルグリップに交換する対策を改修として実施する。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
22	3-1195	10月19日	回収	デンタス M2 コンフォート	歯科用一般X線フィルム	ヘレウス ルツァー パン株式会社	当該製品の使用期限2008/09/30 とラベルで日本語表示するところ、ロット38412083は2009/08/31、ロット38371069は 2009/09/30と誤って表示したことが判明しました。パッケージには日本語表示とは別に正しい使用期限09/08と表示されていますが、日本語表示に誤りがあり、かつ混乱を避けるため対象ロットを自主回収することに致しました。
23	3-1196	10月23日	回収	メロセル	医療用スポンジ	メトロニック ソファモ アダ ネック株式会社	平成18年9月21日、代理店において、製品の使用期限の記載に誤りがあったラベルを貼付した製品が見つかりましたので自主回収を行います。
24	3-1197	10月23日	回収	Xomed パワーシステムアクセサリー	単回使用整形外科用バー	メトロニック ソファモ アダ ネック株式会社	平成18年9月21日、代理店において、製品の使用期限の記載に誤りがあったラベルを貼付した製品が見つかりましたので自主回収を行います。
25	3-1201	11月1日	回収	デンタルケア	歯科用スクレーパー	プリンス工業株式会社	手続き上のミスにより新しい販売名を届けることなく出荷したためです。
26	3-1202	11月1日	回収	セイラム サンプチューブ	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	日本シャーウッド株式会社	当該製品の個包装に印刷している滅菌年月の誤表示品が出荷されたことが判明致しました。滅菌年月「2006.08」とすべきところを、使用期限と同時期である「2011.08」と印刷されました。当該製品の滅菌年月の記載に誤りがあったことから、当該製品の自主回収を行います。
27	3-1203	11月1日	回収	アトムCPAP鼻孔カニューラ	その他の酸素治療機器	アトムメディカル株式会社	医療機関から当該品のMサイズとLサイズを見比べると物とサイズ表示に食い違いがあると報告がありました。調査した結果、当該品の一部において、その包装箱及び個包装に表示されている製品のサイズ表示に誤りがある（MサイズのものにL、LサイズのものにMと表示していた）ことがわかりました。原因は、製造段階において製品の識別が不明確であった為にラベルの貼り間違いに気づかずに出荷してしまいました。よって当該品の中でまだ患者に使用されていないものがありましたら、回収し、正しい表示の製品と交換する自主回収を行います。
28	3-1205	11月16日	回収	全自動血圧計 UDEX-Twinユーデックスツイン	医用電子血圧計 JMDNコード16173010	株式会社 エルクエスト	本体の腕帯部において製造工程中の作業ミスにより、接着強度が不足し腕帯部カバー（外筐）が外れる可能性が有る事が判明しました。当該ロット全てについて接着強度が不足しているとの判断はできませんが、製品品質の確保を優先する為、当該ロットを自主回収する事としました。
29	3-1206	11月17日	回収	サフィードネラトンカテーテル	ネラトンカテーテル	テルモ株式会社	納入施設より、個包装の表示と製品が異なるとの報告を受けました。調査の結果、当該製品のカテーテル先端形状を示す表示が、本来「先端開口・2孔式」とすべきところを「2孔式」と誤って表示されていました。原因は、製造段階における表示部材の確認不備であり、当該ロットの一部に混入していることが判明したため、当該ロットを自主回収いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
30	3-1208	11月21日	改修	コスモスEH-23	歯科技工用 重合装置	株式会社 三協	平成18年3月31日までの経過措置期間を越えて旧銘板（製造業者のもの）が使用されていたことが判明したので、自主改修を開始いたしました。
31	3-1216	11月30日	回収	電極カテーテルシリーズ	心臓用カテーテル型 電極	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	弊社物流センターから特定期間に出荷された「4極クイック-4ピンプラグ」及び「10極クイック-10ピンプラグ」に、異なる製品の添付文書が貼付されていることが判明しました。このため、本邦に輸入した全ての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。なお、本回収は、添付文書の貼付間違いに起因するものであり、製品の機能に問題はございません。
32	3-1219	12月14日	回収	①クイック&スムーズ 380-SR ②すぐびた 1000-SR ③すぐびた2000-S D ④すぐびた3000-1 D ⑤スピードーム1000-SR ⑥スピードーム500 ⑦ゼリーといっしょ1000RXO ⑧テープドームプラスゼリーPO ⑨ドットウエーブワンタッチ ⑩ナチュラル ⑪ナチュラル-DW ⑫ナチュラル-RW ⑬リブドウエーブワンタッチ ⑭ワンデーウエーブワンタッチ	コンドーム	株式会社 サックス	平成18年3月31日までの経過措置期間を越えて旧表示（製造業者のもの）が使用されていたことが判明したので、自主回収を開始いたしました。
33	3-1224	12月18日	回収	気道アクセス用デバイス	輪状環状膜切開キット	株式会社 メディコス ヒラタ	当該製品は、患者に留置済みの気管内チューブあるいは気管切開用カテーテルに挿入し、新しい気管内チューブあるいは気管切開用カテーテルを交換留置する際に用いる管（カテーテルあるいはオブチュレーター）であります。その製品の一部におきまして、ラベル表示している注意・警告文「内径7mm以上の小児用気管内チューブの交換に使用して下さい。」について、内径7mm以上の気管内チューブを「小児用」と限定した記載は不適切ではないかとの指摘が販売業者からありました。調査した結果、内径7mm以上の気管内チューブを「小児用」とする不適切な語句を表示した製品が出荷されていたので、自主回収を行います。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
34	3-1225	12月20日	回収	カンガルーボタンⅡ	長期的使用胃 瘻用ボタン	日本シャー ウッド株式会 社	当該回収対象製品の個包装ラベル及び外箱包装ラベルの表示として、正しくは「販売名：カンガルーボタンⅡ、医療機器承認番号：21600BZZ00252、高度管理医療機器」とすべきところを「販売名：カンガルーボタンⅡ用投与セット、医療機器届出番号：22B1X00007NS005A、一般医療機器」と誤表示したラベルを使用したため、自主回収を行います。
35	3-1226	12月26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	当該製品において、病院様所有のリモートアラームシステム(チースコールアラーム)の特定な回路配線条件に対して、誤作動(誤った信号を送り接続時にアラームが鳴ってしまう)することが判明しました。エスプリの内蔵アラームは、この病院内配線条件による影響を受けることなく、適切にアラームを発します。リモートアラーム信号のみ影響を受けず、これは、製造元にて2006年9月から2006年10月の間に製造された製品において、新規採用されたリモートアラームポート用コネクタの特性が違う物を使用してしまったためです。製造元より本事象報告を受け、日本国内にて同様の報告はうけていませんが、当該部品の交換作業を行うことに致しました。
36	3-1229	1月10日	回収	インシグニア エントラ DR	植込み型心臓 ペースメーカー	日本 ガイダ ント株式会 社	当該製品(インシグニア エントラ DR)の一部に類似モデルの添付文書(インシグニア エントラ SR)を挿入して出荷したため、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
37	3-1230	1月16日	回収	ピレーネ	歯科用漂白材	三菱瓦斯化 学株式会社 四日市工場	平成18年11月13日から平成18年12月26日の間に出荷した製品ロットに対し、添付文書を付けていないものが見つかりましたので、自主回収を行うことといたしました。
38	3-1234	1月22日	改修	シノックSNX-101	歯科用特殊X線 装置	株式会社 シ ノン	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて旧銘板(製造業者のもの)が使用されていたことが判明したため、自主改修を開始いたしました。
39	3-1243	2月5日	回収	タフリー円皮針	滅菌済み鍼	株式会社ロ ングライフ	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、管理医療機器である旨の表示がないまま出荷しました。また輸入元と総発売元の2者を表示しており、製造販売業者の表示が不適切であったため、自主回収いたします。
40	3-1244	2月6日	回収	タフリー皮内針	滅菌済み鍼	株式会社ロ ングライフ	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、管理医療機器である旨の表示がないまま出荷しました。また輸入元と総発売元の2者を表示しており、製造販売業者の表示が不適切であったため、自主回収いたします。
41	3-1246	2月13日	回収	(1) カロスDR (2) カロスSLR (3) カロス SR	植込み型心臓 ペースメーカー	バイオトロ ニックジャパ ン株式会社	包装のラベルにおいて薬事法で記載しなければならない「再使用禁止」の印字が欠落していたため、自主回収します。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
42	3-1247	2月14日	改修	シングノレファート	歯科用オプション追加型ユニット	株式会社モリタ東京製作所	弊社歯科用オプション追加型ユニット「シングノレファート」において、弊社の関連会社より、下記の情報入手いたしました。①テーブル部や操作パネル部の樹脂カバーにヒビ割れが発生しました。原因としては、樹脂成型後の時間の経過による応力歪みや成型不良により発生したと判断します。よって、ヒビ割れが発生し難い材質に交換致します。②ライトアームの上下操作時に、アーム関節部より稀に異音が発生し顧客に不快感を与えることが有ります。また場合によっては作動が重くなります。原因としては、上下可動アームのライト側関節部の部品どうしの擦れにより異音や作動が重くなることが発生しました。よって、異音や作動が重くならないように接続部に緩衝材としてワッシャーを追加致します。
43	3-1248	2月20日	改修	ABL80FLEXシステム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元での自己点検の中で、測定中にID入力画面で編集作業を行うと、ごくまれに画面がフリーズするというバグが見つかりました。当該フリーズの復帰には、数分の再起動操作が必要のため、改良ソフトウェアを、納入しました全台に導入します。また合わせて、操作タッチスクリーンの応答時間を短縮する改善も行います。なお、本ソフトウェアの導入の有無に関わらず、血中ガス分圧など測定データへの影響はありません。
44	3-1249	2月22日	改修	補聴器 HA-73	ポケット型補聴器	アルファリオン株式会社	販売店におきまして、新品電池を使用し試聴したところ、音ビレ(音がひずむ)を認識し、弊社へ不具合の問い合わせがありました。原因を調査した結果、ある部品を用いた一部の製品において、新品の電池で電池電圧が約1.6V以上の場合に、低い周波数の大きな音が入ると、音質上で上記音ビレの症状が出る場合があることが分かりました。なおこの症状は、定格電圧である1.5V以下では発生致しません。この症状を防止するため、回収(改修)を実施することと致しました。
45	3-1251	2月23日	回収	かめレジン歯	アクリル系レジン歯	株式会社歯輝	当社にて小分け製造したものについて、法定表示及び表示した許可番号に誤記があったため、当該ロットを自主回収することと致しました。
46	3-1252	2月26日	回収	エムドゲインゲル	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料	生化学工業株式会社	当該製品付属のカニューレ(塗布用の針)におきまして、今回溶液が出ないという苦情が発生し、確認したところカニューレの基部(ハブ)の穴がふさがれていたことが判明いたしました。この他にも同様の苦情があったことから、現在市場にあると考えられる全ロットにつき回収を行うことといたしました。ただし、医療機関における実際の使用に際してはカニューレが使用できない場合でもシリンジから直接塗布することにより対応が可能です。
47	3-1255	2月28日	回収	L25ニードルガイドキット18ゲージ	超音波プローブ穿刺用キット 7001700	株式会社ソノサイト・ジャパン	滅菌有効期限が製造年月より以前の日付(2006年9月1日と印字)が記載された個装袋用法定表示ラベルが貼付された不具合品が対象ロットの一部混在していることが発見されました。対象ロットの内、法定表示ラベル上の誤記がある製品を、自主回収することといたしました。
48	3-1257	2月28日	回収	スプラインコンポーネンツ ※回収品は「製品名:テンポラリージンジバルカフ」のみである。	歯科用インプラントアバットメント	株式会社白鵬	米國製造元より、原材料の生産時に、人為的なミスによりサイズの数値を誤って打刻したとの連絡が入り、不具合品を返品するよう依頼がありました。従って、当該ロットについて回収することを決定しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧（クラスⅢ）

No.	回収番号	掲載日	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
49	3-1260	3月8日	回収	東洋ダイヤモンドバー	歯科用ダイヤモンドバー	株式会社東洋バー製作所	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、一般医療機器である旨の表示が無いまま出荷したため自主回収いたします。
50	3-1261	3月8日	回収	オナーロイ超硬ロータリーカッター	歯科技工用カーバイドバー切削器具	株式会社オナーロイ製作所	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、一般医療機器である旨の表示が無いまま出荷したため自主回収いたします。
51	3-1267	3月14日	回収	ホスピタルボーイ	人体開口部用超音波プローブカバー	オカモト株式会社	平成18年3月31日までの経過措置期間を越えて、旧法表示(管理医療機器の記載がないなど)が使用されていることが判明したため、該当製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。
52	3-1268	3月14日	回収	チタン球	貼付型接触針	鈴木産業株式会社	平成18年3月31日までの経過措置期間を超えて、管理医療機器である旨の表示がないまま出荷しました。また、製造元と総発売元の2者を表示しており、製造販売業者の表示が不適切であったため、自主回収いたします。
53	3-1272	3月26日	回収	「CURIX OPTHOS H 14 X 14in」	スクリーン型医用X線・画像診断用フィルム	日本アグフア・ゲバルト株式会社	販売業者より外箱に「一般医療機器」である旨の記載がない医療機器が納品されたとの報告を受けました。現品表示の有無の確認を含め、販売業者へ弊社への返品を依頼し、弊社にて現品を確認したところ、邦文の法定表示ラベルが貼付されていないことが判明しました。外国製造所より輸入し、国内の製造業での邦文の法定表示ラベル貼付作業時に、人為的なミスによって表示ラベルの貼付されていない当該医療機器が出荷されたと判断し回収することを決定いたしました。
54	3-1273	3月26日	回収	バイタリティ DR	デュアルチャンネル自動植込み型除細動器	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	当該製品の邦文表記の薬事ラベルにつきまして、「医療機器承認番号」及び「保険請求名」が表示されていないことを発見いたしましたので、対象製品の自主回収を実施することといたしました。
55	3-1276	3月30日	回収	ブルーサーマルフィルムUPT-517BL	画像診断用自己現像フィルム	王子製紙株式会社	当該製品の外箱に「一般医療機器」である旨の記載がないことが判明しましたので、当該製品を自主回収することに致します。