

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 | 一般の名称 | 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)天井取付け式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コネクター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。 |