

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	ヘレウスクルツァージャパン株式会社	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	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	歯科用スケーラ	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	ポستن・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プチュレーター)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(ナ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ます。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に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の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の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超えて、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	デュアルチャンパ自動植込み型除細動器	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。