

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ー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、画面表示がちらつい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ー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の劣化が原因ですので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)リボン型爪切鉗子 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。