

医療機器回収の概要
(クラスⅡ)

1. 一般名称及び販売名

- 1) 一般的名称：吸引チューブ
販売名：I チューブ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番：JET08、ロット番号：170407
対象数量：1,200 個
出荷時期：平成 29 年 4 月 25 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：川澄化学工業株式会社
製造販売業者の所在地：東京都港区港南二丁目 15 番 2 号 品川インターシティ B 棟
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：13B1X00264
製造所の名称：川澄化学工業株式会社 佐伯工場
製造所の所在地：大分県佐伯市弥生大字小田 1077 番地
業態の種類：医療機器製造業
業許可番号：44BZ000006

4. 回収理由

当該製品の直接の被包に貼付された法定表示ラベルの販売名が誤っているとの情報が顧客から寄せられました。

調査の結果、1つのロットについて販売名及び届出番号に誤りが確認されたため、そのロットの出荷した製品について自主回収を実施することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

表示の誤りに気づかなかつた場合においても、製品自体には問題がなく使用が可能であり、また、誤った販売名の製品として使用を試みたとしても、形状が異なるため使用できず、いずれにおいても重篤な健康被害の原因となるとは考えられません。

なお、現在に至るまで、当該事象に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 10 月 12 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、体内留置排液用チューブと吸引・回収容器との接続に用いる柔軟性のあるプラスチック製のチューブである。

8. その他

当該医療機器の納入先は全て把握しており、納入先に対して通知の上、自主回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証部 岩切 優一郎

連絡先：東京都港区港南二丁目 15 番 2 号

品川インターシティ B 棟

川澄化学工業株式会社

電話番号：03-5769-2649

FAX 番号：03-5769-2716