

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：人工心肺用回路システム
販売名：カワスミカーディオプレジオセット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番	ロット番号
51250186	180521
52000603	170919, 180810
52002879	180721, 180807
52003427	180419
52004057	180521, 180820
52004775	170927, 180412, 180424, 180509, 180516, 180709, 180802, 180823

対象数量：148 個

出荷時期：平成 29 年 10 月 13 日～平成 30 年 12 月 12 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 野津工場
製造所の所在地：大分県臼杵市野津町大字前河内 2115 番地 2
業態の種類：医療機器製造業
業許可番号：44BZ200006

4. 回収理由

顧客より、部品の接続に誤りがあり使用できなかったとの情報が寄せられました。調査をしたところ、部品が逆方向に誤って接続されており、特定のロットについて同様の誤りの可能性が否定できないことが確認されました。そのため、当該ロット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

本品は医療従事者の確認のもとに使用され、部品が誤って接続された製品の使用を試みたとしても使用できず、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 31 年 3 月 28 日

7. 効能・効果又は用途等

開心術時における人工心肺用回路。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

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