

令和元年 7 月 8 日作成

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称: 中心循環系マイクロカテーテル

販売名 : マイクロカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

カタログ番号: 18-466

品名 : Virtus/022/2.1/2.8/2RO/130

品番 : M001184660

ロット番号 : 180409

数量 : 220 個

カタログ番号: 18-433

品名 : Tangent 130/6 Straight

品番 : M001184330

ロット番号 : 180409

数量 : 100 個

数量合計 : 320 個

出荷時期 : 平成 30 年 4 月 25 日～平成 30 年 8 月 1 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

4. 回収理由

当該製品の滅菌包装のシールがされていないものが認められたとの情報をお客さまから入手しました。返却され

た現品を含め調査を行ったところ、滅菌包装シール工程においてミスが生じ、その後の検査においても見逃され

たため流出したことが判明しました。無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できない

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、血管処置、診断用のマイクロカテーテルであり、医療機関において医療従事者の監視下にて使用されます。本事象が発生した場合には、医療従事者により容易に確認できるため、重篤な健康被害が発生する恐れはないと判断します。なお、現在までに当該製品の使用に伴う健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和元年 7 月 8 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、経皮的に血管内に挿入し、血管造影検査における造影剤や薬剤の注入、塞栓術におけるコイル等塞栓物

質の注入等に使用される血管処置、診断用のマイクロカテーテルである。

8. その他

当該製品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

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