

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：血液成分分離バッグ
販売名：カワスミ血液分離用バッグ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番	ロット番号
KBP-33DA	180616、180712、180808、181019、 181102、181206、190208、190307、 190405、190508、190605、190705

対象数量：880 個

出荷時期：平成 30 年 9 月 19 日～ 令和元年 10 月 7 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

顧客より、当該製品のバッグより血液が漏出したとの情報が寄せられました。調査を行ったところ、製造工程において生じた傷から血液が漏出していることを確認しました。特定のロットについて同様の事象の可能性を否定できないため、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

当該製品は血液等を分離する際に用いられます。本事象は医療従事者による分離作業時に発生するため直ちに発見できること、またその場合は医療従事者による適切な処置が行われることから、重篤な健康被害につながる可能性はないと考えております。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 11 月 5 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、血液及び血液成分を採取、分離、保存、処理、輸送又は投与するために使用する。また付属の薬液フィルターは医薬品中の微小異物、細菌又は真菌の除去に用いる。

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 飯田、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