

自主回収のお知らせ

(吸収性組織補強材)

平成 24 年 1 月 17 日作成

医療機器回収の概要 (クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 吸収性組織補強材

販売名： デュエット TRS

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品番号： DUET4535A、DUET4548A、DUET6035A、DUET6048A

数量： 23,740 個

出荷時期： 平成 23 年 8 月 19 日～平成 24 年 1 月 6 日

対象ロット： 以下のとおり

DUET4535A

H1J0011S	H1J0015S	H1J0017LS	H1J0037S	H1J0038LS	H1J0039S	H1J0043S
H1J0057S	H1J0071S	H1J0073LS	H1K0008S	H1K0013LS	H1K0049LS	H1K0053S
H1K0055LS	N0D0203S	N0D0792S	N0E0168S	N0G0433S	N0J0327S	N0K0773S
N0L0111S	N0L0310S	N0M0069LS	N0M0385LS	N1A0371LS	N1B0329LS	N1C0928LS
N1J0191LX	N1K0050LX					

DUET4548A

H1J0018S	H1J0019S	H1J0021LS	H1J0036S	H1J0041LS	H1J0088LXS	H1K0007S
H1K0010LS	H1K0011LXS	H1K0020S	N0C0394S	N0D0750S	N0E0549S	N0K0181S
N0K0333S	N0L0563LS	N0M0243LS	N1D0147LS	N1D0518LXS	N1D0727LX	N1E0284LXS
N1E0843LXS	N1F0882LXS	N1G0123LX	N1J0534LX			

DUET6035A

H1J0007LS	H1J0022S	H1J0023S	H1J0025LS	H1J0032S	H1J0033S	H1J0034S
H1J0035LS	H1J0042LXS	N0B0586S	N0E0533S	N0G0181S	N0K0559S	N0K0598S
N0K0708S	N0L0508LS	N0L0732LS	N0M0094LS	N0M0326LS	N0M0567LS	N1B0877LS
N1D0467LXS	N1D0510LXS	N1D0882LXS	N1E0400LX	N1E0401LX	N1E0402LX	N1E0791LXS
N1F0141LXS	N1F0626LX	N1F0761LXS	N1F0810LXS	N1G0484LXS	N1H0208LX	N1H0209LX
N1H0416LX	N1J0080LX	N1J0086LX	N1K0170LX	N1K0220LX		

DUET6048A

H1J0027S	H1J0028S	H1J0029S	H1J0030LS	H1J0031LXS	H1K0006LXS	H1K0009LS
H1K0017LXR	N0B0605S	N0G0130S	N0L0242S	N0L0421LS	N0L0668LS	N0M0001LS
N0M0142LS	N0M0173LS	N1E0566LXS	N1F0162LXS	N1F0314LXS	N1F0658LXS	N1G0055LX
N1G0338LXS	N1G0881LXS	N1H0210LX	N1H0453LXR	N1J0480LX	N1J0617LX	N1J0656LX
N1J0714LX	N1J0759LX	N1K0005LX	N1K0469LX			

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : コヴィディエンジャパン株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都世田谷区用賀四丁目 10 番 2 号
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00069
外国製造業者 : Covidien (アメリカ合衆国)

4. 回収理由

海外製造元より、当該製品を使用した症例において発生した胸壁、血管からの術後出血事例と当該製品の因果関係について明確に否定することができないことから、呼吸器外科領域への使用を禁忌にすることとし、改訂した IFU (添付文書) へ交換するために市場から製品の自主回収を実施する旨の報告を受けました。
しかし弊社と致しましては、患者様の安全を第一に考え、今般、日本国内に流通する全ての当該製品を自主回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品を呼吸器外科手術に使用された症例において、胸壁、血管からの術後出血が発生する可能性を否定することができません。しかしながら、医師により経過観察や必要と判断された場合には適切な処置が行われることから、重篤な健康被害には至らないものと考えます。
尚、日本国内においては、これまで胸壁、血管からの術後出血について、注意喚起情報の提供や添付文書の改訂という形で当該製品の特性とご使用に際しての注意事項をお知らせしております。

6. 回収開始年月日

平成 24 年 1 月 17 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、自動縫合器である。本品には、臓器・組織の縫合部を補強するための吸収性補強材が付いている。

8. その他

当該製品を納入致しました代理店及び医療機関につきましては特定されていますので、該当する代理店及び医療機関に対して通知の上、製品を回収致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 山田 晴久
船越 陽太郎
連絡先 : コヴィディエン ジャパン株式会社 品質保証部
東京都世田谷区用賀 4 丁目 10 番 2 号 世田谷ビジネススクエア ヒルズ I
電話番号 : 0120-07-1650
FAX 番号 : 03-5717-1329