

Cool-tip RF システム 自主回収のお知らせ

平成 22 年 3 月 2 日

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 : 治療用電気手術器
販売名 : Cool-tip RF システム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象型式 : 型式 ACT2020 ACT シングルエレクトロド 20CM×2CM LOT. 160865、166026
数量 : 329 個 (LOT. 160865:258 個、LOT. 166026 : 71 個)
出荷年月 : 平成 21 年 7 月から平成 21 年 10 月

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 4-10-2
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00069
輸入先製造業者 : Valleylab, a Division of Tyco Healthcare Group LP (アメリカ合衆国)

4. 回収理由

当該製品において、法定ラベル及び製品表示と包装された製品において異なるサイズの製品が梱包されていたとの事象報告を受けました。

海外製造元にて調査した結果、特定の製造番号の製品を生産した際に、一部において異なるサイズの製品が混入したことが確認されました。

弊社におきましては、同様事象が発生する可能性を否定することができないため、対象製造番号の製品の回収を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象はニードルシャフト上のデプスマーカの確認により、使用前に容易に術者へ認識されます。したがって、適切なサイズの製品への切り替えが、使用前に十分可能であることから、健康被害の発生の可能性は低いと考えております。

尚、これまでに国内において当該事象による健康被害に関する報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 22 年 3 月 2 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、経皮的手術あるいは外科的手技において、シングルニードルの電極からラジオ波帯の高周波電流を組織へ流し、肝悪性腫瘍を凝固する装置である。

8. その他

出荷先はすべて把握しておりますので、連絡の上、回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部 山田 晴久 信田 城成

連絡先 : コヴィディエン ジャパン株式会社

東京都世田谷区用賀 4-10-2 世田谷ビジネススクエア ヒルズ I 2 階

電話番号 : 03-5717-1650

FAX 番号 : 03-5717-1329