

## 自主回収のお知らせ

### (吸収性組織補強材)

平成 23 年 8 月 22 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： 83,419 個

出荷時期： 平成 21 年 11 月 5 日～平成 23 年 8 月 11 日

対象ロット： 以下のとおり

##### DUET4535A

N9J0030U	N9K0164U	N9K0452U	N9K0663U	N9L0341U
N9L0536U	N9L0558U	N9M0056U	N9M0352U	N0A0026U
N0A0548U	N0A0757U	N0B0073U	N0B0284U	N0C0257
N0C0611	N0C0776	N0D0203	N0D0419	N0D0611
N0D0792	N0E0168	N0F0031	N0F0334	N0F0526
N0F0621	N0G0433	N0G0699	N0H0309	N0H0402
N0J0327	N0J0451	N0K0773	N0L0310	N0M0339L
N0M0385L				

##### DUET4548A

N9H0115U	N9H0145U	N9H0197U	N9H0429U	N9H0430U
N9H0531U	N9H0532U	N9H0538U	N9J0002U	N9K0138U
N9L0526U	N9M0590U	N0A0005U	N0A0070U	N0A0123U
N0A0350U	N0B0025U	N0B0173U	N0B0658	N0C0207
N0C0212	N0C0394	N0C0500	N0C0742	N0C0893
N0D0219	N0D0321	N0D0573	N0D0750	N0E0200
N0E0549	N0F0099	N0F0501	N0G0057	N0H0146
N0H0511	N0H0641	N0H0755	N0J0216	N0J0568
N0K0181	N0K0333	N0L0563L	N0M0243L	N1E0284LX

#### DUET6035A

N9J0361U	N9J0363U	N9K0606U	N9K0718U	N9K0723U
N9L0109U	N9L0181U	N9L0271U	N9L0334U	N9L0337U
N9L0544U	N9M0221U	N0A0203U	N0A0512U	N0A0640U
N0A0679U	N0B0032U	N0B0215U	N0B0557	N0B0586
N0C0001	N0C0099	N0C0211	N0C0221	N0C0366
N0C0478	N0C0620	N0D0048	N0D0076	N0D0362
N0D0449	N0D0512	N0D0617	N0D0657	N0E0227
N0E0243	N0E0533	N0E0616	N0F0656	N0F0683
N0F0735	N0G0181	N0G0221	N0G0493	N0G0638
N0H0030	N0H0310	N0H0447	N0H0605	N0H0852
N0J0041	N0J0140	N0J0232	N0J0502	N0K0038
N0K0109	N0K0409	N0K0559	N0K0598	N0K0708
N0L0508L	N0L0732L	N0M0094L	N0M0260L	N0M0326L
N0M0567L	N1D0510LX			

#### DUET6048A

N9J0159U	N9J0452U	N9J0645U	N9K0077U	N9K0098U
N9K0172U	N9K0497U	N9L0057U	N9L0176U	N9L0444U
N9L0445U	N0A0055U	N0A0458U	N0B0126U	N0B0200U
N0B0225U	N0B0392	N0B0453	N0B0605	N0B0726
N0C0070	N0C0531	N0C0691	N0C0727	N0C0854
N0D0011	N0D0110	N0D0151	N0D0266	N0D0290
N0D0504	N0D0582	N0E0155	N0E0349	N0E0382
N0F0107	N0F0402	N0F0580	N0F0720	N0G0108
N0G0130	N0G0297	N0G0331	N0G0524	N0G0729
N0G0767	N0H0190	N0H0348R	N0H0491	N0H0681
N0J0064	N0J0640R	N0K0286	N0K0673	N0L0421L
N0L0668L	N0M0001L	N0M0142L	N0M0173L	N0M0207L
N1B0730L	N1F0162LX	N1F0314LX		

### 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

海外製造業者より、当該製品において滅菌工程は確実に実施されているが、個別包装に亀裂（クラック）が生じている可能性があり、製品の防湿性と滅菌性が完全に担保できない可能性があることから、製品の有効性及び無菌性への影響を考慮し、特定のロット番号の製品を自主回収する旨の報告を受けました。

物流記録を確認したところ、当該製品番号の計 211 ロット番号の製品が日本国内に入荷し、

既に弊社から出荷されていることが確認されたことから、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

個別包装に亀裂（クラック）が生じた場合、補強材の吸湿による劣化と滅菌状態への影響が完全には否定できません。

しかしながら、このような場合でも、術中において本製品及び併用機器の添付文書に基づき医師による適切な措置がなされるとともに、医師による術後の経過観察などの病態管理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。

なお、これまでのところ海外及び国内において健康被害発生の報告はありません。

#### 6. 回収開始年月日

平成 23 年 8 月 22 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・組織の欠損部、脆弱部、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

信田城成

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