

自主回収のお知らせ

(治療用電気手術器)

平成 23 年 11 月 14 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：治療用電気手術器

販売名：(1)ベッセルシーリング LigaSure(LIGASURE V(カッター付))
(2)ベッセルシーリング LigaSure(LIGASURE V 20(カッター付))

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品番号：LS1500、LS1520

数量：7,353 個

出荷時期：平成 23 年 4 月 25 日～平成 23 年 10 月 12 日

対象ロット：以下のとおり

LS1500：

S1CB005、S1CB012RX、S1CB019PRX、S1CB021PRX、S1DB007X、S1DB008X、
S1DB009X、S1DB019X、S1DB020X、S1EB027P、S1EB028P

LS1520：

S1CB010X、S1CB011X、S1EB012P、S1FB031PX、S1FB032PX、S1FB033PX、S1FB039X、
S1FB050X、S1GB006X

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 Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
(中華人民共和国)

4. 回収理由

海外製造業者より、当該製品においてハンドル部のナイロン製のピンが脱落した、また、ピンが脱落した後にハンドルの可動が容易に行えなくなったとの事象報告を受け、調査した結果、ハンドル部のナイロン製のピンが脱落する可能性があるために 2 製品番号の製品

の内、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 2 製品番号の計 20 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

ナイロン製のピンがハンドル部の固定箇所から外れた場合、術野への落下の可能性が否定できません。また、ナイロン製のピンが外れたために、ハンドルの可動が容易に行えなくなる可能性があります。

しかしながら、このような場合でも、術中に医師により目視による確認および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。

なお、これまでのところ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 11 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

一般外科手術において生体組織の凝固及び脈管組織の癒合(シーリング)に使用する。

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
 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