

自主回収のお知らせ
(長期的使用胃瘻栄養用チューブ)

平成 23 年 9 月 21 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： 長期的使用胃瘻栄養用チューブ

販売名： カンガルー PEG キット

医療機器承認番号： 21100BZZ00746000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

16Fr キット (カタログ番号： 3751-16)

製造番号： 70310627

出荷数量： 20 本

出荷時期： 平成 23 年 8 月 4 日～9 月 13 日

20Fr キット (カタログ番号： 3751-20)

製造番号： 70410258

出荷数量： 60 本

出荷時期： 平成 23 年 7 月 12 日～9 月 13 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 日本シャーウッド株式会社

製造販売業者の所在地： 静岡県袋井市友永 1217 の 1

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 22B1X00007

本社所在地： 東京都世田谷区用賀四丁目 10 番 2 号

4. 回収理由

外径 16Fr(フレンチ)の PEG チューブがセットされるキット内に、外径 20Fr の PEG チューブがセットされていたとの報告を医療機関から受領しました。製造記録等を調査した結果、上記 16Fr のロットの一部に 20Fr の PEG チューブが入っている可能性と同時期に生産した 20Fr の製品に 16Fr の PEG チューブが入っている可能性を否定できないため、上記ロットの製品を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

PEGチューブのサイズが異なることにより、キット内の体外固定具(PEGチューブに通し、体表面に固定するパーツ)が使用できません。その結果、固定されていないPEGチューブが徐々に胃内に落ち込む可能性があります。留置手技中に、PEGチューブをクランプやプラスチック鉗子、テープ等で固定する処置を施すことができますので、重篤な健康被害につながる可能性は低いと考えております。なお、これまでに本件に関する健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成23年9月21日（情報提供の開始日）

7. 効能・効果又は用途等

経皮的内視鏡下胃瘻造設用及び腸瘻造設用。

本品は、経口栄養摂取が困難な患者に対して、経皮的に胃瘻を造設し経管栄養を行うためのチューブ他のキットである。また、カテーテル挿入時の汚染防止のため、カテーテルスリーブが付いているものもある。なお、本品は滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

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：連絡先：日本シャーウッド株式会社
品質保証部 信田城成、山田晴久

連絡先：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：03-5717-1613

FAX 番号：03-5717-1661