

自主回収のお知らせ
(中心静脈用カテーテル)

平成 22 年 5 月 25 日

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名 : 中心静脈用カテーテル
販売名 : マイクロニードル セルジンガー キット
承認番号 : 20600BZZ01052000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

カタログ番号 : 1912-8WGEZ
製造番号 : 70200862
出荷数量 : 985 本
出荷時期 : 平成 22 年 3 月 24 日～平成 22 年 5 月 14 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者 : 日本シャーウッド株式会社
主たる事務所の所在地 : 静岡県袋井市友永 1217 の 1
許可の種類 : 第 1 種医療機器製造販売業
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

ガイドワイヤー外径 0.025"(インチ)用のスタイレット(黄色)をカテーテル内腔にセットするところに 0.018"(インチ)用のスタイレット(青色)がセットされている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、上記ロットの一部に青色スタイレットがセットされている可能性が否定できないため、当該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

セルジンガー法により、目的の血管位置(部位)に留置されたガイドワイヤーに沿って、カテーテルの内腔に装着されたスタイレットを通じてカテーテルを挿入しますが、ガイドワイヤー径 0.025" (インチ) に対してスタイレット(青色)先端口の径が 0.018"(インチ)用と小さいため、ガイドワイヤーに通すことができません。スタイレットは色で識別されているため、カテーテル挿入操作を行う前に手技者が気付き、使用されない可能性があります。使用された場合においても、直ちにサイズ違いに気付き、0.025" (インチ) 用 (黄色) スタイレットをセットした本キットのカテーテルを使用することで、留置されたガイドワイヤーを用いて挿入する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少な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 22 年 5 月 25 日

7. 効能・効果又は用途等

中心静脈内留置用

本品は、医薬品の注入、採血、輸血及び圧測定を行うことを目的とした動静脈留置用カテーテルとそのカテーテルを経皮的に血管内に留置するために用いる器具を揃えたセットである。なお、本品は、滅菌済み単回使用製品であり、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. 担当者名及び連絡先

連絡先：日本シャーウッド株式会社

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:03-5717-1613 FAX:03-5717-1661

担当者：品質保証部 信田城成、山田晴久