

自主回収のお知らせ
(体内固定用組織ステープル)

平成 22 年 7 月 1 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： 体内固定用組織ステープル

販売名： プロタック 5mm

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象型式： 型式 174006 LOT.P0A0723

数量： 168 個

出荷年月： 平成 22 年 3 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： United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP(アメリカ合衆国)

4. 回収理由

海外製造業者より、当該製品において打針操作が行えないとの事象報告を受け、調査した結果、5 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 5 ロット番号の内、1 ロット番号 (P0A0723) 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しました。尚、当該事象は、特定の部品供給元より供給されたラチェット機構を構成する部品を使用し製造した製品において、当該部品に塗布しているコーティング剤が本体内部に付着したことで、内部部品の可動性が失われたために発生したことが判明しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象は打針操作が行えず、打針途中で作動しなくなる等の不具合ではないこと、また使用前点検時等により事前に確認することが可能であり、他の器具にて対応可能なことから、健康被害の発生の可能性は極めて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 7 月 1 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、内視鏡下外科手術において、ヘルニア修復の際の補綴材の固定や、他の術式における組織の縫合に使用可能。

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