

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ

販売名 : コア トランペット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番 : CD8185
ロット : 1107124(295 個)、1107144(194 個)、1107264(20 個)、1107274(326 個)、
(数量) 1108174(10 個)、1108254(19 個)、1110134(116 個)、1110284(29 個)、
1112014(320 個)、1112234(146 個)、1201234(217 個)、1202224(186 個)、
1203274(216 個)
合計 2,094 個

品番 : CD8190
ロット : 1111294(40 個)、1111304(176 個)、1112064(176 個)、1205234(147 個)、
(数量) 1205284(293 個)、1206054(193 個)、1206124(174 個)、1206134(20 個)、
1206144(293 個)、1207164(79 個)、1207184(313 個)、1207314(313 個)、
1208154(239 個)、1208224(136 個)、1208284(119 個)、1208314(395 個)、
1210194(316 個)、1210294(94 個)、1211124(229 個)、1211164(254 個)、
1211284(462 個)、1212044(227 個)、1301294(318 個)、1302014(320 個)、
1302124(354 個)、1303064(315 個)、1303124(402 個)、1303254(340 個)、
1304014(166 個)、1304194(98 個)、1304224(10 個)、1305234(294 個)、
1305284(110 個)、1306114(297 個)、1306274(237 個)、1307114(110 個)、
1307174(200 個)、1308124(315 個)、1308274(296 個)、1309234(20 個)、
1309274(77 個)、1310254(319 個)、1310284(277 個)、1311154(19 個)、
1311194(296 個)、1311264(148 個)、1312044(180 個)、1312094(652 個)、
1312104(397 個)、1401144(312 個)、1402054(306 個)、1402244(278 個)、
1403124(314 個)、1404094(195 個)、1404164(20 個)、1405134(303 個)、
1406264(240 個)、1408064(159 個)、1408124(305 個)、1409024(77 個)、
1409184(311 個)、1409234(40 個)、1409264(353 個)、1411284(435 個)、
1412024(30 個)、1412084(100 個)、1412094(336 個)、1412154(232 個)、

1412164(176 個)、1412174(57 個)、1501264(79 個)、1502024(317 個)、
201505044 (316 個)、201505084 (315 個)、201506154 (236 個)、
201507314 (73 個)、201508074 (10 個)、201508174 (59 個)、
201508244 (213 個)、201508314 (246 個)、201509144 (348 個)、
201510204 (314 個)、201510214 (333 個)、201510274 (98 個)、
201511104 (313 個)、201511184 (214 個)、201602194 (88 個)
合計 19,406 個

| | | |
|------|---|--|
| 品番 | : | CD8300 |
| ロット | : | 1108044(40 個)、1109274(100 個)、1111214(20 個) |
| (数量) | | 合計 160 個 |

| | | |
|------|---|---|
| 品番 | : | CD8302 |
| ロット | : | 1110264(90 個)、1111104(10 個)、1206144(8 個)、1208164(48 個)、 |
| (数量) | | 1210314(67 個)、1211144(40 個)、1211164(100 個)、1302214(110 個)、 1303134(108 個)、1304054(80 個)、1305304(30 個)、1306054(10 個)、 1306074(90 個)、1308134(50 個)、1308204(50 個)、1309264(20 個)、 1401234(150 個)、1402274(10 個)、1403134(20 個)、1403284(27 個)、 1405154(197 個)、1405294(20 個)、1406064(97 個)、1407154(20 個)、 1408144(20 個)、1409114(166 個)、1412174(124 個)、1501284(76 個)、 201502204 (36 個)、201503264 (99 個)、201504284 (146 個)、 201506194 (179 個)、201507134 (20 個)、201508114 (99 個)、 201510064 (158 個)、201510234 (97 個)、201512014 (116 個)、 201512214 (99 個)、 合計 2,887 個 |

出荷時期 : 平成 23 年 10 月 14 日～平成 28 年 6 月 24 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 株式会社ジェイエスエス
製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市中央区道修町一丁目 6 番 7 号 北浜 M I D ビル
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 27B1X00040
海外製造業者 : ConMed Corporation
輸入先国名 : 米国

4. 回収理由

海外製造元である ConMed 社（アメリカ）より、当該製品において、包装のシール部にシワが発生し、このシワにより滅菌状態が保証されない可能性があることから自主回収を行う旨の連絡がありました。

本邦におきましても、対象ロットの入荷がありましたので、自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

滅菌が保証されない場合は、感染症などの健康被害を発生させる可能性があります。当該製品の添付文書の「使用上の注意」において、「万一、包装が破損していたり、汚損していた場合には、本品を使用しないこと。」と記載しており、包装のシール不良が見つかった場合、実際に使用されることはないことから、重篤な健康被害に至るおそれはまず考えられません。

なお、国内外において、これまで本不具合による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 7 月 21 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は腹腔鏡検査及び腹腔鏡下手術の際に、生理食塩水を灌流し、体液及び焼灼による煙を吸引するために使用する滅菌済みディスポーザブルのパイピング類及び吸引と焼灼の働きを併せ持つ電気メス対応吸引・洗浄管製品を含むシステムである。生理食塩水の灌流は手動式ポンプに装着する。当該申請は、電気手術器本体を除き、電気メス対応吸引・洗浄管は既承認の市販品の電気手術器を使用するものとする。

8. その他

出荷先は全て把握しており、口頭又は文書にて情報提供のうえ、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質管理課 山本寛子

連絡先 : 大阪府大阪市中央区道修町 1-6-7 北浜M I Dビル

電話番号 : 06-6222-3755

FAX 番号 : 06-6222-3750