

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： 体表面用超音波プローブカバー
販売名： シブコ Infiniti ブラケット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)製品番号： 620-116
対象ロット： M043310
数量： 1 箱
出荷時期： 2016/10/7

(2)製品番号： 698-009
対象ロット： M089260
数量： 2 箱
出荷時期： 2013/4/1

(3)製品番号： 698-009
対象ロット： M723180
数量： 1 箱
出荷時期： 2011/7/6

(4)製品番号： 698-009
対象ロット： M771190
数量： 3 箱
出荷時期： 2011/9/28

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： センチュリーメディカル株式会社
製造販売業者の所在地： 東京都品川区大崎 1-11-2
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 13B1X00089
製造業者名： CIVCO Medical Instruments Co, Inc.
輸入先国名： アメリカ合衆国

4. 回収理由

当該製品において、組み合わせて使用する医療機器となる「シブコ Infiniti ニードルガイド」の構成部品であるニードルガイドを装着する箇所寸法の基準値よりも長いことが判明した。ニードルガイドを当該製品に装着する際、「シブコ Infiniti ニードルガイド」の構成部品であるプローブカバーを当該製品に覆った状態で装着する。しかしながら、当該箇所寸法の基準値よりも長いことにより、想定以上の負荷が掛かり当該箇所を覆っているプローブカバーに穴を開けてしまう可能性がある。それにより、ごくわずかであるが感染症が発生する可能性を完全に否定できないため、自主回収を行うこととした。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品は再使用可能な製品であり、再使用前に洗浄・消毒が適切に行われなかった場合、且つプローブカバーの当該箇所に穴が開き、そこから適切に洗浄・消毒されなかったブラケットが患者に到達した場合には、感染に至る可能性が考えられる。しかしながら、当該製品の添付文書にて、使用後の適切な洗浄・消毒を要求している為、適切に洗浄・消毒されなかったブラケットが使用されることは無いと考えられる。また、プローブも医療従事者の管理下で使用毎に適切に洗浄されることから、本事象により重篤な健康被害の恐れはないと考えられる。なお、現在までに当該事象による健康被害の報告は受けていない。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 3 月 5 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、超音波画像診断装置のプローブに装着するブラケットであり、超音波プローブに穿刺針の刺入方向をガイドするための器具（ニードルガイド）を装着するために使用する。

8. その他

当該製品の出荷先は全て把握しているため、速やかに回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : センチュリーメディカル株式会社 品質保証グループ
品質保証チーム 佐藤 友亮
連絡先 : 東京都品川区大崎 1-11-2
電話番号 : 03-3491-0551
FAX 番号 : 03-3491-0577