

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：非血管用ガイドワイヤ

販売名：Multistage 食道用バルーンカテーテル ガイドワイヤー付き

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 製品番号：MBD-AM-BA-4

対象ロット：190407219

輸入年月日：2019年5月10日

出荷年月日：2019年6月6日～2019年6月7日

輸入数量：20個

出荷数量：2個

在庫数量：18個

(2) 製品番号：MBD-BM-BA-4

対象ロット：190407220

輸入年月日：2019年5月10日

出荷年月日：2019年6月6日～2019年6月12日

輸入数量：25個

出荷数量：7個

在庫数量：18個

(3) 製品番号：MBD-CM-BA-4

対象ロット：190407221

輸入年月日：2019年5月10日

出荷年月日：2019年6月6日～2019年6月19日

輸入数量：95個

出荷数量：12個

在庫数量：83個

(4) 製品番号：MBD-DM-BA-4

対象ロット：190407224

輸入年月日：2019年5月10日

出荷年月日：2019年6月6日～2019年6月13日

輸入数量 : 100 個
出荷数量 : 10 個
在庫数量 : 90 個

(5) 製品番号 : MBD-EM-BA-4
対象ロット : 190407222
輸入年月日 : 2019 年 5 月 10 日
出荷年月日 : 2019 年 6 月 6 日～2019 年 6 月 20 日
輸入数量 : 95 個
出荷数量 : 9 個
在庫数量 : 86 個

(6) 製品番号 : MBD-FM-BA-4
対象ロット : 190407223
輸入年月日 : 2019 年 5 月 10 日
出荷年月日 : 2019 年 6 月 6 日～2019 年 6 月 13 日
輸入数量 : 55 個
出荷数量 : 4 個
在庫数量 : 51 個

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 : Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

輸入先国名 : 中華人民共和国

4. 回収理由

当該製品に装填されているガイドワイヤの径が、認証事項と異なることが判明したため、自主回収を実施することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品を使用した場合、術中に適切な径の製品へ交換するために手術時間の延長が生じる可能性が考えられますが、本製品は医療従事者の管理下で使用されることから、重篤な健

健康被害が発生する可能性はないと考えられます。なお、現在までに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和元年 8 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、体内に挿入するカテーテルの位置調整及び移動の補助を目的に一時的に使用する非血管用ガイドワイヤであり、術中における利便性のため予め専用の食道用バルーンカテーテルに装填されている。食道用バルーンカテーテルは膨張性バルーンが遠位端に付いた柔軟なカテーテルであり、診断的又は治療的処置で食道の拡張を目的で使用される。

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