

令和 3 年 3 月 9 日作成

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： 中心循環系血管造影用カテーテル

販売名 ： セレコン MP カテーテル II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品コード：

(1) CB-Y67SBS / ロット：200801020

(2) CB-Y67SBS1 / ロット：200801040

出荷数量：

(1) 7 本

(2) 2 本

出荷時期

(1) 令和 2 年 1 2 月 1 7 日～令和 3 年 2 月 9 日

(2) 令和 3 年 2 月 8 日～令和 3 年 2 月 1 2 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 ： テルモ・クリニカルサプライ株式会社

製造販売業者の所在地： 岐阜県各務原市川島竹早町 3 番地

許可の種類 ： 第一種医療機器製造販売業

許可番号 ： 21B1X00002

4. 回収理由

セレコン MP カテーテル II において、カテーテルをシースに挿入する際に抵抗があるという品質情報を受け付けました。

調査結果から、市場に出荷された対象製品の特定ロットにおきまして、バルーンサイズの異なったカテーテルが混入していることが確認されました。

このため、弊社と致しましては、既に出荷された対象となる製品につきまして、自主回収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

バルーンサイズの異なったカテーテルを使用した場合、シース内を通過する際の抵抗によりバルーンが脱落し体内に遺残する可能性があります。本品の添付文書には、本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認することを注意喚起しており、医療従事者は本品の操作に関する異常の有無を認識することが十分可能です。

仮にそのような事象が発生した場合においても直ちに適切な処置が実施されることから、重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

なお、現在までに本事象による健康被害発生への報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和3年 3月 9日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、先端近傍に組み付けられたバルーンを膨張させて血流を一時的遮断し、血管への造影剤、薬液等を注入する目的に使用する。

8. その他

当該製品を出荷した医療機関等につきましては全て弊社が把握しており、出荷先に対して文書等で通知の上、当該製品の自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者：品質保証部 飯田

連絡先：岐阜県各務原市川島竹早町3番地

電話番号：0586-89-2711