

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: 胆管用ステント

販売名 : UMIDAS NB ステント

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)品番及びロット

4A250711TB: 21L0101、22A0531、21G0116、22C0346、22C0351、22D0137、22D4401、22D4406、22E1157、22E1161  
4A250713TB: 21L0106、22A0536、22C0356、22D0142、22D4411、22E1165、22E1169  
4A250715TB: 21L0111、22A0541、22C0361、22D0147、22D4416、22E1173  
4A25075TB: 21L0116、21G0101、22A0501、22C0301、22C0306、22D0102、22D0467、22D0472、22E1105、22E1109  
4A25077TB: 21L0121、21L0126、21L0131、21G1406、21G1504、21G1509、21G1514、22A0506、22A0511、22A0516、  
22A0521、22C0311、22C0316、22C0321、22C0326、22D0107、22D0112、22D0122、22D0117、  
22E1113、22E1117、22E1121、22E1125、22E1129、22E1133  
4A25079TB: 21L0136、22A0526、21G0111、21G1519、21G1524、21G1529、22C0331、22C0336、22C0341、  
22D0127、22D0132、22D0477、22D0482、22D0487、22D0492、22E1137、22E1149、22E1141、22E1145、  
22E1153  
4RA250711TB: 21L0141、21G0136、22A0566、22C0366  
4RA250713TB: 21L0146、22A0571、22C0371、22D4421  
4RA250715TB: 21L0151、22A0576、22C0376  
4RA25075TB: 21L0156、21G0121、22A0546  
4RA25077TB: 21L0161、21L0166、22A0551、22A0556、21G1401、21G1534、21G1539、21G1544  
4RA25079TB: 21L0171、22A0561、21G0131、21G1549、21G1554、21G1559  
4S250711TB: 21L0176、21G0156、22A4506、22C4306、22D0172、22D4461、22D4466、22E5113  
4S250713TB: 21L0181、22A4511、22C4311、22D0177、22D4471、22E5117  
4S250715TB: 21L0186、22A4516、22C4316、22D4476、22E5121  
4S25075TB: 21L0191、21G0141、22A0581、22C0381、22D0152、22D4426、22E1177  
4S25077TB: 21L4101、21L4106、21G1411、21G1564、21G1569、22A0586、22A0591、22C0386、22C0391、22D0157、  
22D4431、22D4436、22D4441、22E1181、22E1185、22E1189、22E1193  
4S25079TB: 21L4111、21G0151、21G1574、21G1579、22A4501、22C4301、22D0162、22D0167、22D4446、  
22D4451、22D4456、22E5101、22E5105、22E5109  
5A2508511TB: 21L4116、21G0176、22A4533、22C4345、22D0194、22D5409、22D5413、22E5149  
5A2508513TB: 21L4120、22A4537、22C4349、22D4101、22D5417、22E5153  
5A2508515TB: 21L4124、22A4541、22C4353、22D4105、22D5421、22E5157  
5A250855TB: 21L4128、21G0161、22A4521、22C4321、22D0182、22D4481、22E5125  
5A250857TB: 21L4132、21G0166、22A4525、22C4325、22C4329、22C4333、22D0186、22D4485、22D4489、22D4493、

22E5137、22E5129、22E5133

5A250859TB: 21L4136、21G0171、22A4529、22C4337、22C4341、22D0190、22D5401、22D5405、22E5145、22E5141

5RA2508511TB: 21L4140、21G4101、22A4557、22C4369、22D4113、22D5437、22E5173

5RA2508513TB: 21L4144、22A4561、22C4373、22D4117、22D5441、22E5177

5RA2508515TB: 21L4148、22A4565、22C4377、22D5445、22E5181

5RA250855TB: 21L4152、21G0181、22A4545、22C4357、22D5425、22E5161

5RA250857TB: 21L4156、21G0186、22A4549、22C4361、22D5429、22E5165

5RA250859TB: 21L4160、21G0191、22A4553、22C4365、22D4109、22D5433、22E5169

5S2508511TB: 21L4164、22A4581、21G4121、22C5305、22D4137、22D5461、22E6105

5S2508513TB: 21L4168、22A4585、22C5309、22D4141、22D5465、22E6109

5S2508515TB: 21L4172、22A4589、22C5313、22D4145、22D5469、22E6113

5S250855TB: 21L4176、21G4106、22A4569、22C4381、22D4121、22D5449、22E5185

5S250857TB: 21L4180、22A4573、21G4111、22C4385、22C4389、22D4125、22D4129、22D5453、22D5457、22E5189、  
22E5193

5S250859TB: 21L4184、21G4116、22A4577、22C4393、22C5301、22D4133、22D2619、22D2623、22E6101

(2)出荷数量:4915

(3)出荷時期:令和3年10月4日～令和4年8月30日

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : UMIDAS 株式会社

製造販売業者の所在地: 神奈川県横浜市中区日ノ出町一丁目27番地

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 14B1X10021

### 4. 回収理由

医療機関より、本品のステントが留置後に胆管内へ迷入する情報を入手しました。ステントに取り付けられている乳頭側フラップにより胆管内への迷入を低減しますが、対象の製品はステントの乳頭側フラップの強度がステントの胆管内への迷入を防ぐには十分ではなく、胆管内への迷入が起こってしまう可能性があることが判明しました。

そのため、出荷した対象ロットについて自主回収を行うことといたしました。

### 5. 危惧される具体的な健康被害

ステントが胆管内へ迷入する報告が9件報告されています。また、ステント迷入に伴う臓器の穿孔が1件報告されています(2023年3月22日時点)。

ステント迷入は本品に限定されず胆管用ステントの潜在的な既知の有害事象で、穿孔についても同様に胆管用ステントでは起こりうる有害事象であり、本品の添付文書に注意喚起しております。また、ステントの迷入又は穿孔が起きた場合には医療従事者により適切な処置が施されると考えられることから、重篤な健康被害に至るおそれはないと考えられます。

6. 回収開始年月日

令和5年3月31日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は経内視鏡的に胆管に留置し、胆汁を排出するためのドレナージステント・システムである。

8. その他

対象製品の出荷先はすべて把握しておりますので、該当する医療機関及び代理店に対して情報提供のうえ、速やかに回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証責任者

人見 匡亮

連絡先 : UMIDAS 株式会社

神奈川県横浜市中区日ノ出町一丁目27番地

電話番号 : 045-884-5321

FAX 番号 : 045-345-7627