令和 8年 3月 3日作成

医療機器回収の概要

（クラスIII）

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具
販売名　　： ディスポーザブル針状高周波ナイフ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

・品番および対象ロット：
(品番)MD-KD01L、（ロット)506TKD09、509TKD10

・数量：80セット

・出荷時期：令和7年8月26日～令和7年12月23日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称　：ＳＢカワスミ株式会社
製造販売業者の所在地：神奈川県川崎市川崎区殿町３丁目２５番４号
許可の種類　　　　：第一種医療機器製造販売業
許可番号　　　　　：14B1X10030

4. 回収理由

本製品のラベルに誤表記があったとの情報を販売業者から入手いたしました。原因を調査したところ、特定のロットにおいて異なる類別製品の情報が記載された法定表示ラベルを販売包装に貼付し、出荷している可能性があることが判明したため、対象のロットについて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

販売包装の法定表示ラベルの記載内容が本来とは異なっていますが、個装の表示内容及び内容物は正常であること、誤表示の製品と形状等が明確に異なることから考えて、誤って使用されることはないことから、健康被害が発生する可能性はありません。
なお、これまでに本事象に起因した健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和8年3月3日

7. 効能・効果又は用途等

本品は内視鏡と組み合わせて高周波電流による消化器の組織切開を行うことを目的とする。

8. その他

当該製品の納入先は全て把握しており、納入先に対して通知の上、自主回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者　：　ＳＢカワスミ株式会社
　　品質保証部　佐藤、江崎
連絡先　：　神奈川県川崎市川崎区殿町３丁目２５番４号
電話番号：　044-589-9751
FAX番号　：　044-589-9758