

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： 長期的使用胃瘻用ボタン
販売名： イディアルボタン

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)イディアルボタン20Fr. 交換用カテーテルセット

[品番：MD-468XX、ロット番号(数量)]

MD-46820

811T4615、901T4606、905T4619
(3ロット、150個)

MD-46825

811T4616、811T4617、811T4610、811T4611、812T4696、812T4614、812T4615、902T4667、902T4668、903T46A9
904T4656、905T4620、906T4601、906T4602、907T4638
(15ロット、750個)

MD-46830

811T4618、811T4619、811T4620、811T4621、811T4612、811T4613、812T4697、812T4698、812T4616、812T4617
812T4618、902T4669、902T4670、902T4671、903T46B0、903T46B1、903T46B2、904T4657、904T4658、904T4659
904T4660、905T4621、905T4622、906T4603、906T4604、906T4605、907T4639、907T4640、907T4641
(29ロット、1450個)

MD-46835

811T4622、811T4623、811T4624、811T4625、811T4614、811T4615、811T4616、811T4617、812T4699、812T46A0
812T46A1、812T4619、812T46J0、812T46J1、812T46J2、902T4672、902T4673、902T4674、903T46B3、903T46B4
903T46B5、904T4661、904T4662、904T4663、905T4623、905T4624、905T4625、906T4610、906T4611、906T4612
907T4642、907T4643、907T4644、907T4645
(34ロット、1700個)

MD-46840

811T4626、811T4627、811T4618、811T4619、811T46J0、812T46A2、812T46A3、812T46J3、812T46J4、902T4675
902T4676、903T46B6、904T4664、904T4665、905T4626、906T4613、906T4614、906T4615、907T4646、907T4647
(20ロット、1000個)

MD-46845

811T4628、811T46J1、812T46A4、812T46J5、902T4677、903T46B7、904T4666、905T4627、906T4616、907T4648
(10ロット、500個)

合計：5550個

(2) 出荷時期

平成30年12月20日～令和元年9月12日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 秋田住友ベーク株式会社
製造販売業者の所在地： 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 05B1X00002

4. 回収理由

本品に組み込んでいるガイドワイヤに使用した線材について、承認された材料がSUS304の素線であるべきところ、SUS304にニッケルメッキを施した線材を使用していたことがわかりましたので、その線材の使用範囲を特定して回収します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本来SUS304の素線表面はニッケル濃度が8～10%であります。同ニッケルメッキ線材のニッケル濃度は70～100%程度あります。これを、ニッケルアレルギー体質の方に用いた場合、アレルギー症状を発症するリスクが高くなると考えられます。しかしながら、本ガイドワイヤの使用(体液接触)部位と使用時間を考慮すれば、アレルギー発症の可能性は非常に稀であると推定致します。従って、患者に重篤な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、当該不具合品の使用による健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和1年10月15日 情報提供を開始しました。

7. 効能・効果又は用途等

本品は、ボタンタイプの胃瘻交換用カテーテルセットです。

8. その他

当該ロットの出荷先は全て把握しておりますので、出荷先に対して当該品を自主回収する旨を通知し、適切に回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 観野 敏幸

連絡先 : 秋田住友ベーク株式会社 ヘルスケア部門品質保証部
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4

電話番号 : 018-846-6891

FAX番号 : 018-847-2725