

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： スーチャーアンカ
販売名： 2ショットアンカー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 品番、ロット番号、数量

品番：MD-43800A の 1 品番。ロット番号は以下の 55 ロット。

911G4301、911G4302、911G4303、911G4304、911G4305、912G4301、912G4302、912G4303、912G4304、912G4305、
007G4301、007G4302、008G4301、008G4302、008G4303、008G4304、008G4305、008G4306、008G4307、008G4308、
008G4309、008G4310、008G4311、010G4301、010G4302、010G4303、010G4304、010G4305、010G4306、010G4307、
010G4308、011G4301、011G4302、011G4303、011G4304、011G4305、012G4301、012G4302、012G4303、012G4304、
012G4305、012G4306、012G4307、012G4308、104G4301、104G4302、104G4303、104G4304、104G4305、104G4306、
104G4307、104G4308、104G4309、104G4310、104G4311

合計：55 ロット、5500 個（2750 箱＝1 箱に 2 個入り）
本品の発売開始から本年 6 月迄に出荷した全てのロットになります。

(2) 出荷時期

令和 2 年 1 月 23 日～令和 3 年 6 月 10 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アンカーの糸が、成形品本体にある隙間に挟まって、バーが正常にリリース出来ない事態を確認しました。工程調査の結果、同様な不具合が発生する可能性が捨てきれませんでしたので、対象ロットを自主回収致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

アンカーバーが正常にリリース出来ないと、穿刺針を胃から抜く事が出来なくなる危険性があります。もし万が一穿刺針が抜けなくなった場合には、本体成形品の途中で糸をハサミで切断する事でアンカーの糸の固定が解除され可動状態となり、穿刺針を抜くことが出来ます。従って、患者が重篤な健康被害に陥る可能性は小さいと考えられます。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 1 件ありました。

6. 回収開始年月日

令和3年7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、胃瘻造設用の胃壁腹壁固定具です。

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 : 小城（こじょう）

連絡先 : 住友ベークライト株式会社 ヘルスケア営業本部
東京都品川区東品川 2-5-8 天王洲パークサイドビル

電話番号 : 03-5462-4824

FAX 番号 : 03-5462-4894