

令和3年11月8日

大阪市北区東天満 1-12-10
スーガン株式会社
代表取締役 菅原 充史

アキュラ バイオプシー システム (スーパーコア) の自主回収 (追加) のお知らせ

先般は製造元であるアルゴンメディカルデバイス社(米国)製品の自主回収にご協力賜り心より御礼申し上げます。お陰様をもちまして前回の回収は終了致しましたが、製造元より新たにロットを追加して回収を行うとの連絡を受けました。

製造元の回収理由としては「手技中にプラスチック製ハブの蓋部分が偶発的に開いてしまう可能性があり、ニードルが手技を行う医師の指先にあたってしまう、または意図しない患者への穿刺が行われ、感染症等の健康被害を発生させる可能性を完全には否定できない」との内容です。この連絡を受け、製造販売元として日本国内におきましても追加回収を行うことと致しました。

あらためまして、本事象の発生率は0.001%と非常にまれであることを確認しており、当該製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

また、本製品は、医療機関において医師が使用するものです。当該事象は、医師により適切に措置されることから、重篤な健康被害に繋がることはないものと判断しております。

これまでに、本事象が要因となる健康被害の報告は海外では1件のみで、国内では報告を受けておりません。

本件に関しまして、ご迷惑をおかけし大変申し訳ございません。誠に恐縮ではございますが諸事ご理解いただき、本回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 一般名及び販売名
一般的名称：単回使用組織生検用針
販売名：アキュラ バイオプシー システム (スーパーコア)
承認番号：20100BZY00375000
2. 対象型番, 対象製品ロット及び数量
 - (1) 対象型番：701114090
数量：286
ロット番号：11376772
 - (2) 対象型番：701114090
数量：19
ロット番号：11382837
 - (3) 対象型番：701114090
数量：187
ロット番号：11385962
 - (4) 対象型番：701116090
数量：68
ロット番号：11388461
 - (5) 対象型番：701118090
数量：15
ロット番号：11383193
 - (6) 対象型番：701120150
数量：45
ロット番号：11366252
3. 本件に関するお問い合わせ先
 - (1) 製造販売業者
氏名：スーガン株式会社 住所：大阪府大阪市北区東天満 1-12-10
TEL：06-6354-6181 FAX：06-6354-8007
担当者氏名：唐澤 美智代、辻 美和子
 - (2) 販売業者
氏名：シーマン株式会社 住所：大阪府大阪市北区東天満 1-12-10
TEL：06-6354-7702 FAX：06-6354-7114
担当者氏名：松井 康全

以上