

2022年3月7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

ディスプレイザブルPTCAキット自主回収のお知らせ

海外製造元であるメリットメディカルシステムズ社が、下記製品につき、「当該キットの構成成分であるヘモステシスバルブ（Yコネクタ）（以下、構成成分という）について、金型変更後に製造された当該構成成分において、ガイドワイヤが通過しにくいという現象の報告を市場から受けたため、該当する構成成分及びそれが含まれるキットについて自主回収することを決定した」との連絡を受けました。日本におきましても該当ロット製品につきまして回収することと致しました。

当該構成成分を使用し、構成成分のコネクタ内にガイドワイヤを挿入する際、ガイドワイヤが通過しにくい場合は、通過するまで挿入操作を繰り返すか、又は場合によっては他の構成成分に取り替える必要があります。施術時間が延長する可能性を完全には否定できませんが、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、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国内外とも受けておりません。

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。お手数をおかけ致しますが、諸事ご理解いただき、本回収にご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

記

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 血管造影キット

販売名： ディスプレーザブルPTCAキット

承認番号： 20600BZY00130000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 対象型番： YP002

数量： 169

ロット番号： H2269321

(2) 対象型番： YP114

数量： 23

ロット番号： H2258787

(3) 対象型番： YS018

数量： 21

ロット番号： H2284956

(4) 対象型番： YS055-A

数量： 4

ロット番号： H2275990

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： 辻 美和子， 香西 剛

(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