

平成 29 年 6 月 9 日作成

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： 単回使用自己血回収キット

販売名： 自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット： FET031

※内訳： FET031 の AT-1 を含む C.A.T.S. AT-1 セット、

ならびに FET031 の AT-1 を含む AT-1 洗浄セット F-40 (K16134、 K16139、 K16143)

数量： 1057 個

※内訳 ・ FET031 の AT-1 を含む C.A.T.S. AT-1 セット 289 個

・ FET031 の AT-1 を含む AT-1 洗浄セット F-40 (K16134) 288 個

・ FET031 の AT-1 を含む AT-1 洗浄セット F-40 (K16139) 288 個

・ FET031 の AT-1 を含む AT-1 洗浄セット F-40 (K16143) 192 個

出荷時期： 2016 年 8 月 2 日～2016 年 10 月 11 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都港区虎ノ門五丁目 13 番 1 号 虎ノ門 40MT ビル

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 13B1X10058

製造業者名： Fresenius HemoCare Netherlands B.V.

輸入先国名： オランダ

4. 回収理由

国内の医療機関より、本製品を使用して通常のプライミング後、術野からリザーバーに回収された血液の洗浄操作に入った際、濃縮・洗浄操作が正常に行われなかったというご報告がありました。海外製造元にて調査したところ、遠心分離チャンバーのアダプタに連なるチューブがポンプアダプタの各ポートの正しい位置に接続されていなかったことが確認されたため、当該ロットについて自主回収を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

術野からリザーバーに回収された血液の濃縮・洗浄操作が行われないことにより、回収血の一部が廃棄されることが考えられますが、本製品は不測の事態に備えた輸血対応が可能な医療機関で使用されるものであり、加えて、医師又は医師の監督下に医療従事者が使用しているため適切な処置が可能であるため、当該事象が重篤な健康被害の原因となる可能性はないと考えております。また、現在までに当該事象による患者様の健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 29 年 6 月 9 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

本品は、自己輸血のために、血液の回収、成分分離及び洗浄の為に使用される単回使用キットである。

8. その他

納入いたしました医療機関等はすべて把握しており情報提供の上、回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 岩城 剛

連絡先 : フレゼニウス カービ ジャパン株式会社 医療機器事業推進部

電話番号 : 03-6435-7614

FAX 番号 : 03-6435-7634