

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル
販売名： 温度センサー付フォーリーカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品 番：6-18808
対象ロット：S17000350
出荷数量：合計 50 本
出荷時期：2018 年 5 月 2 日

品 番：6-18810
対象ロット：S17000804
出荷数量：合計 180 本
出荷時期：2018 年 1 月 12 日～2018 年 3 月 2 日

品 番：6-18812
対象ロット：S17006051
出荷数量：合計 250 本
出荷時期：2018 年 2 月 2 日～2018 年 6 月 8 日

品 番：6-18814
対象ロット：S17006052
出荷数量：合計 2990 本
出荷時期：2017 年 11 月 24 日～2018 年 2 月 2 日

品 番：6-18814
対象ロット：S17006060
出荷数量：合計 1990 本
出荷時期：2018 年 2 月 2 日～2018 年 3 月 2 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社インターメドジャパン
製造販売業者の所在地： 大阪府大阪市中央区道修町一丁目 6 番 7 号 北浜M I Dビル
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 27B1X00002

製造業者の名称 : デガニア・シリコーン社

製造業者の登録番号 : BG14300014

4. 回収理由

海外製造元より当該一部の製品におきまして、患者の体温が実際の温度より低い測定値を示すセンサーが含まれている可能性があることから、自主回収を行うとの報告を受けました。当社におきましても、一部の製品に当該センサーが含まれている可能性を否定できないことから、自主回収を実施することといたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

体温が実際の温度より低く表示されることで、発熱、高温異常等に関する判断が遅れる可能性が否定できません。

しかしながら、患者の状態は当該機器による膀胱内温度の測定のほか、体表面温度の測定、生体監視モニタ等により常に監視され、かつ、医療従事者の監督下にあることから、異常を検知した際は速やかに処置が行われるため、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えられます。なお、これまでに国内外において当該事象による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 30 年 7 月 26 日 (情報提供の開始)

7. 効能・効果又は用途等

本品は、短期的使用を目的として、膀胱に留置し、導尿及び膀胱内温度の測定をするための柔軟なチューブである。

8. その他

出荷先は全て把握しており情報提供のうえ回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証課 南ユリカ

連絡先 : 大阪市中央区道修町一丁目 6 番 7 号 北浜 M I D ビル

電話番号 : 06-6222-1955

FAX 番号 : 06-6222-1950