

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：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番：MD-90890

ロット番号	数量
70803	241
70905	298
71001	310
71204	200
80108	280
80202	305
80203	93
80305	14
80319	41
80330	68
80406	45
80407	91
80409	33
80410	31
80411	27
80425	225
80426	85
80517	110
80528	120
80605	212
80606	62
80619	116
80620	151
80708	295

合計：3453個

出荷時期：平成19年8月23日～平成20年8月20日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016
製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収理由

本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加

えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険性が増す事から、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一口ポートが破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換が必要となります。

ポートの破損は、特に10mL未満の低容量シリンジを使ったり、一気に加圧すると不慮の圧力が加わり破損の危険性が高まりますので、本製品のシステムで薬液を注入する際は容量10mL以上のシリンジを使用し、穏やかに注入し抵抗を感じたら無理に注入せず点検する等により破損のリスクも相当程度に低減可能です。

6. 回収開始年月日

平成20年12月10日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通じて全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025 神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者 磯崎修二

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：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象品番、対象ロット、数量及び出荷時期

MD-90890		MD-90891	
ロットNo	数量	ロットNo	数量
80717	189	G80812	103
80804	76	G80911	198
80805	112	G81014	94
G80908	166	G81015	95
G80923	268	G81025	73
G80924	126	G81030	121
G81026	165	G81108	24
G81027	31	G81109	63
G81111	197	G81110	105
G81123	32	G81122	103
G81124	163	G81208	217
G81201	198	J81217	62
G90119	98	J90108	40
J90120	97	J90119	85
G90126	197	G90119	78
J90217	97	G90126	188
J90224	93	J90210	183
G90307	198	G90219	10
J90519	108	G90220	187
G90529	88	J90304	95
90716G	104	G90306	97
90717G	69	J90310	197
90808G	21	G90320	198
90810G	120	J90407	98
90905G	76	J90414	85
TOTAL	3,089	G90425	198
		J90512	198
		J90526	198
		G90528	98
		J90602	161
		J90616	198
		G90620	53
		G90621	193
		J90623	98
		90714G	160
		90715G	36
		TOTAL	4,390
		合計	7,479個

出荷時期：平成20年8月20日～平成21年10月30日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社バイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016

製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収の理由

本製品は抗癌剤、栄養輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。
本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、大きな圧力が加わる可能性があります。また、溶着条件を強化することで品質の安定化を図りましたが、この度、溶着機および治具を刷新することでより品質安定性の向上を確認しましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換が必要となります。

6. 回収開始年月日(*)

平成21年12月21日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通して全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025 神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者 磯崎修二

2002年6月28日作成

医療用具回収の概要
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称:人工股関節
販売名:臼蓋カップGA02
承認番号 :20900BZZ00502000
承認年月日:平成9年6月6日

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット:対象数量の項に記載の6タイプの全ロット
対象数量 :5,484個
(タイプ内訳 ABSライナー:3933個、
ABS STDソケット:1042個、ABS FSソケット:263個、
ABS F2ソケット:7個、ABS FLソケット:215個、
ABS FLSソケット:24個)
出荷時期 :平成10年1月20日～平成12年8月4日

3. 製造業者等名称

製造業者の名称 :京セラ株式会社
製造業者の所在地:京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地
製造所の名称 :京セラ株式会社 滋賀蒲生工場
製造所の所在地 :滋賀県蒲生郡蒲生町川合10-1
許可の種類 :医療用具製造業
業許可番号 :25BZ0034
許可年月日 :平成13年11月2日

4. 回収理由

本品は、各種人工股関節の中でも、関節摺動部(関節運動により製品同士が擦り合う部分)にセラミックス製の製品同士の組み合わせを採用した人工股関節の臼蓋側の製品(以下カップ)であり、このカップの一部について、破損するという症例が報告されています。

この破損については、人工関節のデザイン、患者さんの生活様式や活動性、手術手技や外傷等の外的要因等、種々の要因が複合的に働いているものと考えられ、現時点において原因を特定するに至っておりません(現在までの調査結果については、「8.その他」の項を参照)。

これらの状況から、過去に埋め込み済みの患者さんに対する現在の状況把握と、その結果に基づく今後の生活指導等の実施を頂くために、今回使用された全施設に対して、患者さんに対する経過観察(モニタリング)をお願いすることと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品に破損が生じた場合、人工関節としての機能が損なわれるため、新たな人工股関節と交換する必要があります。

6. 回収開始年月日

平成14年6月27日

7. 効能・効果又は用途等

整形外科で股関節部における人工股関節置換術に用います。

8. その他

(現在までの調査結果について)

破損製品の解析や再現実験による調査の結果、日常生活の中で、例えば深くしゃがみこむような動作により、関節の可動範囲が人工股関節埋め込み後に許容される可動範囲を超えるような場合等で、股関節部の脱臼又は亜脱臼に近い状態が生じた結果、カップの辺縁に大腿骨側端部の製品(骨頭)が直接接触する現象を生み、このような現象の発生が破損の一要因となったことが推察されています。

(本品の納入先等について)

平成12年8月以降、当該製品は発売しておりません。また、納入しました医療機関は全て弊社が把握しております。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先:京セラ株式会社

京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地

担当者氏名:バイオセラム事業部 品質保証部 谷口吉雄

電話番号 :075-604-3455

FAX番号:075-604-3456