

令和元年 12 月 3 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： 単回使用トロカールスリーブ

販売名： ユニマックス トロッカーシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番	: FBT712100
ロット (数量)	: 605180829001 (53 個)
	6051810038 (56 個)
	6051812035 (60 個)
	6051901003 (52 個)
	6051902042 (60 個)
	6051902001 (178 個)
	合計 459 個

出荷時期：平成 30 年 11 月 12 日～令和元年 10 月 31 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社ジェイエスエス

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： 27B1X00040

製造業者の名称： Unimax Medical Systems Inc. (Yilan)

輸入先国名： 台湾

4. 回収理由

本品はカニューレとオブチュレータからなり、組み合わせて使用することにより、体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製する医療機器です。

カニューレを体腔壁に固定するためのバルーンを備えており、本品を留置中にバルーンをカニューレに接着する部品が脱落した症例の報告を医療機関から受けました。

調査の結果、この部品の接着に問題があることが判明しました。

よって、対象の製品につきまして自主回収を実施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

バルーンをカニューレに接着する部品が脱落し、これにより患者の腹腔内に一時的に部品が残存する可能性が考えられます。

しかし、本品は医療従事者の監視下で使用されることから、当該事象が発生した場合においても、腹腔鏡下でのモニタリングにより手術担当医師により、すぐに取り除くことが出来ず。

このため、重篤な健康被害に至るおそれはないと考えております。

なお、国内外において、これまで本不具合による健康被害発生への報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和元年 12 月 3 日

7. 効能・効果又は用途等

内視鏡下手術において、内視鏡及び内視鏡用アクセサリを挿入するために、体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製する。

8. その他

出荷先は全て把握しており、口頭又は文書にて情報提供のうえ、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証課 山本寛子

連絡先 : 大阪府大阪市中央区道修町 1-6-7 北浜M I Dビル

電話番号 : 06-6222-3755

FAX 番号 : 06-6222-3750