

医療機器回収の概要

(クラス II)

一般的名称及び販売名

一般的名称：血管狭窄部貫通用カテーテル

販売名：MH サージェントサポートカテーテル

対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号：DSPC18090001

対象ロット：2210766 2210767 2211776 2212225 2213309 2213310 2213536 2213537
2214564 2301756 2301763 2301770 2302505 2302508 2306865 2306872 2307851 2307854
2307857 2307860 2307863 2307866 2308173 2308797 2308801 2312900 2313685 2313687
2313689 2314299

製品番号：DSPC18090002

対象ロット：2211780 2211781 2213077 2213078 2213079 2213312 2301757 2301764
2301771 2303795 2303798 2305142 2306897 2306899 2310841 2310843 2313680

製品番号：DSPC18130001

対象ロット：2205701 2206384 2213862 2213865 2214266 2214268 2300975 2300980
2300985 2301411 2301412 2303790 2303791 2303794 2305145 2305146 2305147 2305150
2308172 2308177 2308184 2308186 2308188 2309544 2309546 2310415 2310864 2310868
2310876 2312549 2312550 2312551 2312552 2400376

製品番号：DSPC18130002

対象ロット：2214269 2214270 2214271 2300978 2300983 2301413 2301414 2301415
2302970 2302971 2302972 2303786 2303788 2305143 2307855 2307864 2310845 2313702

製品番号：DSPC18150001

対象ロット：2305364 2305366 2305368 2305372 2305374 2305376

製品番号：DSPC18150002

対象ロット：2306874 2306881 2306888 2306900 2310870

対象製品番号数：6

対象ロット数：110

出荷数量：1,566本

出荷時期：2023年3月31日～2024年6月28日

製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 株式会社メディコスヒラタ

製造販売業者の所在地： 大阪府大阪市西区江戸堀3丁目8番8号
メディコスヒラタセンタービル

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 27B1X00058

回収理由

高度石灰化病変の症例において、MH サージェントサポートカテーテル(適合ガイドワイヤ径0.018inch)(以下、「回収対象品」)の外側被膜が同一箇所破損する事象があると判明しました。

本事象について製造元と協議した結果、使用者が当該製品を使用する症例を限定するだけでは、本事象の再発防止は困難であり、製造販売業者として回収することが妥当と判断しました。

危惧される具体的な健康被害

回収対象品を血管狭窄部から体外に引き戻すときに狭窄部での抵抗により延伸し、その結果、外側被膜においてめくれが生じます。めくれが生じた場合、外側被膜が離断し、離断片が血管内に遺残するおそれがあります。

離断片による四肢末梢血管の閉塞や血流障害を否定できませんが、手技後に実施される確認造影によって、発生後速やかに確認でき、直ちに処置を行うことが可能なため、重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。

なお、現時点までに、国内及び海外において本事象による健康被害の報告は受けていません。

回収開始年月日

令和6年7月17日

効能・効果又は用途等

本品は、冠血管、頭蓋内脳血管、頸動脈を除く狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)へのガイドワイヤ通過が困難な患者に経皮的血管形成術(PTA)を行うときに、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保することを目的にする他、造影剤及び薬液等を注入するためのカテーテルである。

その他

当該製品を納入した医療機関はすべて特定できますので、文書にて通知のうえ自主回収を実施します。

担当者及び連絡先

担当者： 武藤 暢男

連絡先： 株式会社メディコスヒラタ 品質統括グループ 品質保証チーム

電話番号： 072-245-1985

FAX番号： 072-244-4059