

“重要”「マイクロニードル ポート(シルバータイプ)の 自主回収」のご案内

(この情報は、マイクロニードルポート(シルバータイプ)の自主回収に関するものです。使用される可能性のあるすべての部署、および医療従事者の方へ、本自主回収情報について早急にご連絡下さるようお願い致します。)

令和 2 年 2 月 25 日

お客様 各位

日本コヴィディエン株式会社

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、弊社が製造販売しております「マイクロニードルポート(シルバータイプ)」に関しまして、自主回収を実施することと致しました。

自主回収の詳細につきまして下記に記させていただきます。

誠に恐縮ではございますが、ご理解・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収の理由:

医療機関より、当該製品を留置完了前に逆血確認しようとしたところ、逆血が確認できないとの報告を受領しました。調査の結果、カテーテルの先端にあるスリット状の側孔がカテーテル内に陽圧を加えた時には正常に機能するものの、陰圧を加えた時には閉じたまま機能しない場合があることが判明し、上記ロットはすでに出荷された製品において同事象の発生を否定できないことから、自主回収を実施することと致しました。

2. 危惧される健康被害:

カテーテル側孔が留置完了前の吸引時に開かない製品が使用された場合、患者様への挿入状態を確認する目的の逆血確認ができないことがあります。留置完了前のカテーテル吸引



機能確認時に発見できることから重篤な健康被害につながる可能性はありません。
また、薬液や栄養剤を投与することは可能なため既に植込みが完了している患者様につきましては、安全にご使用いただけるものと考えます。なお、現時点までに患者様への健康被害発生の報告は受領しておりません。

3. 回収の対象: マイクロニードルポート(シルバータイプ)

(1) 対象カタログ番号 : 1406-08A

対象製造(ロット)番号 : 20A0445

(2) 対象カタログ番号 : 1406-08ZA

対象製造(ロット)番号 : 20A0446

4. 自主回収に関するお願い:

- (1) この情報は、長期的使用注入用植込み用ポートの自主回収に関するものです。使用される可能性のある全ての部署、および医療従事者の方へ、本自主回収情報についてご徹底いただけますよう、お願い申し上げます。
- (2) 上記該当製品がある場合にはご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別(隔離)頂くようお願い申し上げます。(ロット番号は、個包装に表示してあります。)
- (3) 本自主回収に当たり、弊社担当者もしくはその委託を受けた者が訪問させていただきますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

5. お問い合わせ先:

ご不明の点につきましては、弊社営業担当者、もしくは下記の担当部署まで、ご連絡をお願い申し上げます。

事業推進部

TEL:0120-917-205 / FAX:03-5323-5293

品質保証本部

TEL:0538-48-5271 / FAX:0538-48-5801

以上