

平成 28 年 12 月 26 日作成
平成 29 年 1 月 16 日訂正(*)

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： (1), (4), (6)直腸向け超音波診断用プローブ
(2)手持型体外式超音波診断用プローブ
(3) (8)削除(*)
(5), (7), 非血管系手術向け超音波診断用プローブ
販売名： (1)BK 直腸用トランスデューサー
(2)手持型体外式トランスデューサー
(3)削除(*)
(4)直腸用トランスデューサー8848 型
(5)BK 非血管系手術向けトランスデューサー
(6)トランスデューサー8838 型
(7)手術用トランスデューサー8816 型
(8)削除(*)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)BK 直腸用トランスデューサー (及びアタッチメント)
対象製品番号：3892115、3892267、15264
数量：3892115 が 1 個、3892267 が 1 個、15264 が 6 個
出荷時期：平成 28 年 9 月 27 日～平成 28 年 10 月 25 日

(2)手持型体外式トランスデューサー (及びアタッチメント)
対象製品番号：3037160、16332、16363
数量：3037160 が 1 個、16332 が 1 個、16363 が 1 個
出荷時期：平成 28 年 9 月 27 日～平成 28 年 10 月 25 日

(3)削除(*)

(4)直腸用トランスデューサー8848型

対象製品番号：3901613

数量：1個

出荷時期：平成28年9月27日

(5)BK非血管系手術向けトランスデューサー

対象製品番号：3981241

数量：1個

出荷時期：平成28年10月13日

(6)トランスデューサー8838型

対象製品番号：3037139

数量：1個

出荷時期：平成28年10月13日

(7)手術用トランスデューサー8816型

対象製品番号：3971378

数量：1個

出荷時期：平成28年10月25日

(8)削除(*)

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社ICST

製造販売業者の所在地：埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：11B1X10017

外国製造業者：Analogic Corporation (アメリカ)

4. 回収理由

当該製品に係る医療機器等外国製造業者認定（登録）更新手続きを失念し、有効期限が平成28年8月6日付けで失効していたことが同年11月10日に判明致しました。判明日には製造販売を中止し、11月30

日付けで登録申請書を提出しましたが、平成 28 年 8 月 7 日から 11 月 10 日までに当該外国製造業者において製造販売された製品は製造業登録が失効した状態で製造されたものであり認証不適合品となるため、当該製品を自主回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品に係る医療機器等外国製造業者の認定（登録）がなかった状態ではありましたが所在地変更や当該製品に係る製品品質管理に変更はなく、対象期間における製品自体の品質、有効性、安全性に影響を及ぼすものではありません。本件に起因する患者様への重篤な健康被害が発生する可能性はないものと判断致します。なお、現在までに当該製品に係る健康被害発生報告はございません。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 11 月 11 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

(1)BK 直腸用トランスデューサー

(4)直腸用トランスデューサー8848 型

本品は、用手的又は内視鏡下で直腸内に配置することを目的とする再使用可能な超音波トランスデューサーアセンブリである。電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

(2)手持型体外式トランスデューサー、

本品は、用手的に患者の無損傷の体表上を移動させることを目的とする再使用可能な超音波トランスデューサーアセンブリである。電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

(3) (8)削除(*)

(5)BK 非血管系手術向けトランスデューサー

(7)手術用トランスデューサー8816 型

本品は、局所的な非血管系手術の画像診断のために手術部位内に配置することを目的とする再使用可能な超音波トランスデューサーアセンブリである。電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

(6)トランスデューサー8838 型

本品は、用手的又は内視鏡下で直腸内及び膣内に配置することを目的とする再使用可能な超音波トラン

スデューサアセンブリである。電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

8. その他

当該製品の出荷先は全て特定されておりますので、速やかに自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 品質保証部

大竹 雄介

連絡先 : 株式会社 ICST

埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー

電話番号 : 048-857-8026

FAX 番号 : 048-857-8041