

平成 30 年 12 月 18 日作成
平成 30 年 12 月 20 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： 非血管系手術向け超音波診断用プローブ

販売名： リニア アレイ プローブ 8809

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象製品番号： 3033012、3033526(*)

数量： 2 個

出荷時期： 平成 27 年 8 月 24 日～平成 27 年 9 月 18 日(*)

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 1 7 - 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

外国指定管理医療機器製造業者： B-K Medical (デンマーク)

外国製造業者： Sound Technology, Inc. (アメリカ)

4. 回収理由

当該医療機器の外国製造所が移転していたことに気づかず、必要な変更認証の手続きが行われないうまま出荷していたことが平成 30 年 11 月 2 日に判明いたしました。

移転先で製造された医療機器は認証不適合品となるため、自主回収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

認証不適合の状態ではありましたが、製造所の移転に伴う当該製品に係る製品品質管理に変更はなく、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。そのた

め、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のご報告はございません。

6. 回収開始年月日

平成 30 年 12 月 18 日 情報提供の開始

7. 効能・効果又は用途等

超音波を用いて手術中に目標部位の形状、性能又は動態を B モード、M モード、ドプラ等により可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用する。必要に応じて超音波プローブ用穿刺針装着器具を取り付ける。

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

瀧口 亜希子

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 1 7 - 1 S-4 タワー

電話番号：048-857-8026

FAX 番号：048-857-8041