

令和 5 年 6 月 15 日作成

## 医療機器回収の概要

(クラスⅢ)

### 1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 体表面用超音波プローブカバー

販売名： セーフアーソニック超音波プローブカバー シリーズ

### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品番： DAN-32812-WG プローブカバーコンティプラス

ロット番号： 207032019847

数量： 18 箱 (900 枚)

出荷時期： 令和 5 年 3 月 1 日～令和 5 年 5 月 1 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 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

製造業者： Pharma-Sept Ltd. (イスラエル)

### 4. 回収理由

当該製品の販売包装ラベルにおいて、GS1-128 バーコードに不備があることが判明したため、自主回収を実施いたします。

具体的には以下の通りです。

(誤) (01)4580198175545(17)273/(10)207032019847

(正) (01)4580198175545(17)270308(10)207032019847

なお、その他表示には不備はありません。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

邦文ラベル内のバーコードのみが問題であるため、製品そのものには問題はありません。そのため、本製品の品質、有効性及び安全性への影響はなく、使用者に本件に起因する健康被害が発生する可能性はございません。

なお、現在までに本製品に係る健康被害発生への報告はございません。

#### 6. 回収開始年月日

令和5年6月14日 情報提供の開始

#### 7. 効能・効果又は用途等

本品は超音波画像診断装置等のプローブに装着し、診断手技を簡便にすると共に体液または汚れ等から保護するためのカバーである。

#### 8. その他

当該製品の出荷先は販売代理店を通じて全て特定しておりますので、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

横井 和広

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