

2019年2月

お客様各位

日機装株式会社
メディカル事業本部

PEPA ダイアライザーFDY-15の自主回収のお知らせ

謹啓 貴院ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております「販売名：PEPA ダイアライザーFDY」につきまして、お客様よりケース内に異物が混入しているとのこと指摘を受けました。調査の結果、混入物は毛髪であることが判明致しました。

つきましては、貴院に納入いたしました同一ロットの製品を回収させていただきたいと存じます。この度の回収にあたり、貴院に多大なご迷惑とご心配をおかけし深くお詫び申し上げますと共に、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

今後とも品質の向上に努めてまいりますので、何卒ご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1. 回収対象製品

1). 型式、製造番号

型式 : FDY-15

製造番号 : 1843-2A

2). 納入数量、回収数量

回収確認書にて弊社営業員よりご案内いたします。

2. 回収方法

貴院の回収対象製品の在庫数量を確認させていただき、回収いたします。代替品の供給につきましては弊社営業員よりご案内いたします。

以上

連絡先：日機装株式会社 メディカル事業本部 品質保証部
TEL 03-3443-3754

平成 31 年 2 月 18 日作成

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： 中空糸型透析器

販売名： P E P AダイアライザーFDY

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象型式： F D Y - 1 5

対象ロット： 1 8 4 3 - 2 A

数量： 4, 1 2 8本

出荷時期： 平成30年12月10日～平成31年2月6日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 日機装株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
恵比寿ガーデンプレイスタワー

許可の種類： 第一種医療機器製造販売業

許可番号： 1 3 B 1 X 0 0 1 5 3

4. 回収理由

当該製品において、医療機関よりケースとヘッダーの間に異物が混入しているとの報告を受け、製造所にて調査を行ったところ、毛髪と特定されました。製造所における製造時の状況、製造管理、衛生管理状況を確認しましたが、毛髪混入の可能性のある工程、環境は認められませんでした。毛髪の混入は、製造工程において極めて偶発的に発生したものであり、他の製品に混入している可能性は極めて低いと考えられますが、当該ロットに同様の異物が混入している可能性を完全に否定できないため、当該ロットを自主回収いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は医療従事者の確認のもとに使用される製品であり、当該事象が発生していた場合でも使用前に目視で確認ができると考えております。代替手段にて処置等の継続が可能なことから、重篤な健康被害には至らないものと考えられます。なお、当該製品は最終段階でガンマ線滅菌されているため、無菌性は担保されております。現在までに当該事象に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 31 年 2 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は血液透析療法における、腎不全患者の透析治療に使用される滅菌済みの製品です。

8. その他

対象ロットの出荷先は全て把握しており、出荷先に対して自主回収を行う旨を文書で通知した上、自主回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

連絡先 : 日機装株式会社

東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 恵比寿ガーデンプレイスタワー

電話番号 : 03-3443-3754

FAX 番号 : 03-3473-4965

担当者 : 米山 真一郎

以上