

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) (2) 抗菌泌尿器用カテーテル
(3) 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル
販売名：(1) バードシルバールブリシルフォーリートレイ
(2) バード I. C. シルバーフォーリートレイ B
(3) バード I. C. フォーリートレイ B

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) バードシルバールブリシルフォーリートレイ
カタログ番号：6610J16C
製造番号：MYDT1597
出荷数量：800 個
出荷期間：令和元年 12 月 13 日～令和 2 年 1 月 20 日

(2) バード I. C. シルバーフォーリートレイ B
カタログ番号：7760016LR
製造番号：MYDR3734
出荷数量：3300 個
出荷期間：令和元年 8 月 26 日～令和元年 8 月 29 日

(3) バード I. C. フォーリートレイ B
カタログ番号：9960014LR
製造番号：MYDP7515, MYDP7516, MYDQ0596, MYDR4886, MYDS1657
出荷数量：11967 個
出荷期間：令和元年 6 月 4 日～令和 2 年 3 月 3 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社メディコン
製造販売業者の所在地：大阪府大阪市中央区平野町 2 丁目 5-8
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：27B1X00052
外国製造業者：C. R. Bard, Inc.
輸入先国名：米国

4. 回収理由

対象製品にて、海外製造元より使用期限の印字を誤って実際より長い期間で表示したロットがあるとの連絡を受けましたので、当該製造番号の製品の自主回収を実施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

回収対象製品のうち、正しい使用期限は最短で2021年8月31日であり、本回収の終了予定日までに措置を完了することによって、使用期限が切れた後に対象製品が使用されることはなく、重篤な健康被害の恐れは考えられません。なお、現在までに国内において、健康被害は報告されていません。

6. 回収開始年月日

令和2年9月1日

7. 効能・効果又は用途等

(1) バードシルバールブリシルフォーリートレイ

本品は、導尿の目的で膀胱に留置されるディスポーザブルカテーテルと採尿用バッグとを組み合わせたものである。

(2) バード I. C. シルバーフォーリートレイ B

本品は導尿を目的に、膀胱に留置して使用するディスポーザブルカテーテルと採尿用バッグとを組み合わせたものである。

(3) バード I. C. フォーリートレイ B

本品は導尿及び膀胱洗浄に使用される膀胱留置用カテーテルと採尿用バッグとを組み合わせたものである。

8. その他

弊社からの当該製品出荷先につきましては、全て把握しておりますので、文書による通知の上、回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : バユンドゥル寛子

連絡先 : 株式会社メディコン 品質保証部

電話番号 : 06-6203-6560

FAX 番号 : 06-6203-6816