

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: 処置用対極板

販売名 : 3M ユニバーサル プレート

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号: 9130

ロット番号: 2019-02DT

対象数量: 1400枚

製品番号: 9130SP

ロット番号: 2019-02DT

対象数量: 200枚

製品番号: 9135-LP

ロット番号: 2019-02CY、2019-02DB

対象数量: 3840枚, 10000枚

製品番号: 9135-LPSP

ロット番号: 2019-02DB

対象数量: 80枚

出荷時期: 平成28年6月13日から平成28年9月16日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : スリーエム ジャパン株式会社

製造販売業者の所在地: 東京都品川区北品川6-7-29

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X10109

外国製造業者名: 3M社

輸入先国名: 米国

4. 回収理由

当該製品は、手術時に使用する単回使用の対極板ですが、導電性ゲル面の上に透明のフィルムが1枚余分に貼られているもので、そのまま使用した場合熱傷を生じる可能性があるため、自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象は、透明のフィルムが1枚残ったまま電気メスを使用した際に、電流が抵抗が高いフィルムを避けて導電性ゲルの周辺部に集中して熱傷を引き起こす可能性があります。

現在までに国内において本件に起因すると考えられる2件の熱傷の報告がありますが、国内外において重篤な健康被害の報告はありません。

本事象は製造工程での作業時に生じたもので、製造記録から限定的な発生であることが判明しております。

熱傷発生時には医療従事者により適切な処置が行なわれることから、重篤な健康被害に至るおそれはまずないと考えられます。

6. 回収開始年月日

平成28年10月21日

7. 効能・効果又は用途等

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する電気手術器へ接続して用いるもので、高周波電流の帰路を生体組織に熱傷を生じさせない程度の低い電流密度にする。

8. その他

当該製品の出荷先は全て特定されており、そのため文書にて通知した上、特約店及び医療機関へ訪問し、適切に回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 野口 二郎

嵯峨 誠

連絡先 : スリーエム ジャパン株式会社 QMS管理部

電話番号: 03-6409-3823

03-6409-3824

FAX番号 : 03-6409-5807