

医療機器回収の概要

一般名及び販売名

一般的名称：その他の衛生材料、衛生用品及び関連製品

販売名：JMS透析セット

対象ロット、数量及び出荷時期

品番：JW-I1506

品名：トウセキセット 015-06 ナイシヤント

製造番号：(1)050425.76 (2)050506.76 (3)050510.76 (4)050511.76

出荷数量：(1)2,000 セット (2)1,000 セット (3)1,800 セット (4)600 セット

合計 5,400 セット

出荷時期：平成17年5月20日～平成17年6月6日

製造販売業者等名称

会社の名称：株式会社ジェイ・エム・エス

本社所在地：広島市中区加古町12番17号

業事の業態：第1種医療機器製造販売業

製造所の名称：株式会社ジェイ・エム・エス千代田工場

製造所の所在地：広島県山県郡北広島町新氏神10番地

製造業許可番号：34BZ0094

回収理由

当該製品におきまして、医療機関よりセット内のエクステンションチューブで使用されているオスコネクター側のスライドロックねじが締まらないという苦情を受けました。当該箇所を確認した結果、オスコネクターの外径が規定の寸法より大きいことが判明し、この

ため同製品を自主回収することといたしました。

危惧される具体的な健康被害

コネクターを接続する段階で接続できないことが判明致しますので、医療機関従事者により容易に発見されるため重篤な健康被害が生じる可能性はないものと判断しております。また、現時点でも健康被害の報告はありません。

回収開始年月日

平成17年6月17日

効能・効果又は用途等

透析前後の処置に用いる。

その他

当該医療機器の出荷の記録に従い、納入した卸及び医療機関に対して回収を行う旨を文書及び訪問によって通知し、当該ロットの回収を行います。

担当者及び連絡先

連絡先：株式会社ジェイ・エム・エス
〒730-8652 広島市中区加古町12番17号
担当者氏名：薬事・品質保証 広瀬、大津
TEL:082-243-5806、FAX:082-243-5948