

2026年 2月

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

一部製品の自主回収について(お知らせ) セントロスフロー

拝啓 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、弊社が日本国内で製造販売しております「セントロスフロー:医療機器製造販売承認番号:23000BZX00402000」一部製品において、海外製造元より、設計上の不具合により構成部品であるピールアウェイイントロデューサーシースが正しく左右に引き裂けない可能性があるとの報告を受けました。弊社では、当該製品を使用した場合、出血、構成部品の断裂による体内遺残、空気塞栓、手技の遅延の発生を否定できないと判断し、対象製品を自主回収させていただくこととなりました。つきましては、対象製品のご使用を中止いただき、弊社へのご返却にご協力を賜りますようお願い申し上げます。海外において当該製品を使用し、正しく引き裂けないことによる有害事象が発生した事例が報告されております。なお国内においては本件に関する報告はありません。

この度の回収に関しまして多大なるご迷惑とご不便をおかけしますことを心より深くお詫び申し上げます。ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具



【対象製品】

販売名	セントロスフロー				
一般的名称	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル				
承認番号	23000BZX00402000				
出荷時期	令和5年(2023年)9月6日～令和8年(2026年)1月7日				
【対象製品-1】 製品番号/製品名	CENFT19K Catheter.Long-Term Hemodialysis.CentrosFLO®.15F.24 cm.19 cm.Side Holes.Complete Kit.				
ロット番号(計10 ロット)	H2709212	H2856854	H2907349	H2933863	H2937910
	H2978622	H2999167	H3019145	H3144001	H3221338
【対象製品-2】 製品番号/製品名	CENFT23K Catheter.Long-Term Hemodialysis.CentrosFLO®.15F.28 cm.23 cm.Side Holes.Complete Kit.				
ロット番号(計19 ロット)	H2709213	H2834187	H2834188	H2870049	H2892155
	H2898665	H2900501	H2911451	H2934395	H2971862
	H2986161	H2986162	H2998549	H3007025	H3019139
	H3170518	H3196713	H3201956	H3221345	
【対象製品-3】 製品番号/製品名	CENFT27K Catheter.Long-Term Hemodialysis.CentrosFLO®.15F.32 cm.27 cm.Side Holes.Complete Kit.				
ロット番号(計13 ロット)	H2783590	H2835374	H2884649	H2892156	H2900227
	H2910433	H2937927	H2971939	H3019133	H3027993
	H3062349	H3071308	H3179811		
【対象製品-4】 製品番号/製品名	CENFT31K Catheter.Long-Term Hemodialysis.CentrosFLO®.15F.36 cm.31 cm.Side Holes.Complete Kit.				
ロット番号(計8 ロット)	H2821396	H2900615	H2933865	H3003224	H3089477
	H3101838	H3206153	H3275168		
【対象製品-5】 製品番号/製品名	FCL-174-00/B Sheath Introducer.16F.Yes.13 cm.Bulk.				
ロット番号(計2 ロット)	I2810293	I2810297			

【お問い合わせ先】

国内販売業者: 平和物産株式会社 営業総括購買部 までお願いいたします。
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビル 3 階
TEL: 03-3287-0731

製造販売業者: メリットメディカル・ジャパン株式会社 OEM ビジネス部門担当者、または 回収担当
までお願いいたします。

TEL: 03-5989-0100 受付時間: 平日 9 時～17 時

以上

