

“重要” 【販売名】 PTA バルーンカテーテルⅡ (Train) の自主回収

(この情報は、バルーン拡張式血管形成術用カテーテルの自主回収に関するものです。当該製品を使用される先生方並びに関係する全ての部署へ、早急にお渡し下さい。)

令和8年7月24日

お得意様 各位

フィルメック株式会社

1. 自主回収を致します理由について：

弊社が製造販売しております「PTA バルーンカテーテルⅡ」の特定の品番及びロット番号の製品において、滅菌袋のシール不良が発生している可能性がある為、患者様の安全を第一に考え、当該ロットの製品につきまして、当社では法的な回収手続きに基づき、自主回収を行わせて頂きます。

2. 回収の対象：【販売名】 PTA バルーンカテーテルⅡ

【製品名】 Train

品番 / ロット番号
TRN080-6040F / 260129F071
TRN080-5040F / 260129F061
TRNS040-6040F / 260129F081

3. 自主回収に関するお願い

- (1) この情報は、バルーン拡張式血管形成術用カテーテルの自主回収に関するものです。医療機関様におかれましては、院内で本品をご使用になる可能性のある部・科に、本自主回収情報についてご周知頂きますようお願い申し上げます。
- (2) 上記に該当する製品がある場合には使用しないで下さい。また、使用しないように他のロットと区別して保管して頂き、販売部員へお引渡し頂きますようお願い申し上げます。
- (3) 本自主回収につきまして、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

4. お問い合わせ先

製造販売業者：フィルメック株式会社

担当：品質保証グループ 坪井 勇人 ， 水野 浩孝

TEL：0561-48-8601

FAX：0561-48-8607

以上