

令和7年2月26日

お客様各位

製造販売元：S Bカワスミ株式会社
〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区
殿町3丁目25番4号

自主回収のお知らせ

平素より、弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、この度、下記の胆管ステントのデリバリーシースに使用している原材料について、承認事項と異なる規格が使用され出荷されたことが判明しました。承認事項からの逸脱は自主回収が必要な事象に該当するため、対象のロットについて自主回収を実施することといたしました。

なお、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。
お客様に多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。
事情をご賢察の上、当該ロットの自主回収に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。

－記－

● 対象となる製品：

販売名	承認番号
EGIS ビリアリーステント	23000BZX00053000
EGIS フラワーステント	30300BZX00184000
EGIS フレアバルブステント	30400BZX00084000

対象の品番、ロットは別紙をご覧ください。

● 対象数量：267セット

【本件に関するお問い合わせ先】

S Bカワスミ株式会社
担当：品質保証部 佐藤、片山
電話番号：044-589-9751
FAX 番号：044-589-9768

以上

別紙 対象の品番およびロット一覧

EGIS ビリアリーステント (58 セット)

品番	ロット
MD-RCE1006 (36 セット)	J22D200LEB070、J22D201LEB071、J22D207LEB073、 J22D208LEB074、J22D209LEB075、J22D210LEB076、 J22D211LEB077、J22D212LEB078、J22D223LEB079、 J22D224LEB080、J22D225LEB081、J22D226LEB082、 J22D227LEB083、J22D228LEB084、J22D240LEB086、 J22D241LEB087、J22D242LEB088、J22D243LEB089、 J22D255LEB091、J22D257LEB093、J22D260LEB096、 J22D284LEB098、J22E085LFB129、J22E086LFB130、 J22E087LFB131、J22E088LFB132、J22E102LFB126、 J22E119LFB121、J22E135LFB116、J22E136LFB117、 J22E138LFB119、J22E148LFB110、J22E149LFB111、 J22E151LFB113、J22E152LFB114、J22E166LFB106
MD-RCE1008 (22 セット)	J22D203LEB100、J22D204LEB101、J22D205LEB102、 J22D206LEB103、J22D221LEB104、J22D222LEB105、 J22D237LEB106、J22D270LEB111、J22D271LEB112、 J22D272LEB113、J22D274LEB115、J22D275LEB116、 J22D276LEB117、J22D287LEB118、J22D288LEB119、 J22D289LEB120、J22D291LEB122、J22D300LEB124、 J22D301LEB125、J22D302LEB126、J22D303LEB127、 J22D305LEB129

EGIS フレアバルブステント (31 セット)

品番	ロット
MD-VCE1006 (16 セット)	J22E020LEB271、J22E029LEB274、J22E030LEB275、 J22E031LEB276、J22E032LEB277、J22E033LEB260、 J22E035LEB262、J22E036LEB263、J22E039LEB266、 J22E040LEB267、J22E049LEB252、J22E050LEB253、 J22E051LEB254、J22E052LEB255、J22E055LEB258、 J22E066LEB249
MD-VCE1008 (15 セット)	J22E011LEB300、J22E015LEB304、J22E026LEB297、 J22E028LEB299、J22E041LEB286、J22E042LEB287、 J22E043LEB288、J22E044LEB289、J22E045LEB290、 J22E058LEB279、J22E059LEB280、J22E060LEB281、 J22E061LEB282、J22E062LEB283、J22E063LEB284

EGIS フラワーステント (178 セット)

品番	ロット
MD-FCE0806 (5 セット)	J22E075LFF021、 J22E076LFF022、 J22E077LFF023、 J22E078LFF024、 J22E080LFF026
MD-FCE0808 (9 セット)	J22E123LFF027、 J22E124LFF028、 J22E125LFF029、 J22E126LFF030、 J22E127LFF031、 J22E128LFF032、 J22E139LFF033、 J22E140LFF034、 J22E142LFF036
MD-FCE0810 (6 セット)	J22E092LFF038、 J22E093LFF039、 J22E094LFF040、 J22E095LFF041、 J22E096LFF042、 J22E109LFF043
MD-FCE1006 (99 セット)	J21L058LEF003、 J21L059LEF004、 J21L060LEF005、 J21L063LEF006、 J21L064LEF007、 J21L065LEF008、 J22D213LEF009、 J22D214LEF010、 J22D215LEF011、 J22D216LEF012、 J22D217LEF013、 J22D218LEF014、 J22D229LEF015、 J22D230LEF032、 J22D231LEF016、 J22D232LEF017、 J22D233LEF018、 J22D234LEF019、 J22D245LEF020、 J22D246LEF021、 J22D247LEF022、 J22D248LEF023、 J22D249LEF024、 J22D250LEF025、 J22D261LEF026、 J22D262LEF027、 J22D263LEF028、 J22D264LEF029、 J22D265LEF030、 J22D266LEF031、 J22E081LFF073、 J22E082LFF074、 J22E083LFF075、 J22E084LFF076、 J22E097LFF069、 J22E098LFF070、 J22E113LFF064、 J22E114LFF065、 J22E116LFF067、 J22E129LFF059、 J22E131LFF061、 J22E132LFF062、 J22E133LFF063、 J22E143LFF052、 J22E144LFF053、 J22E145LFF054、 J22E146LFF055、 J22E147LFF056、 J22E153LFF057、 J22E154LFF058、 J22E155LFF047、 J22E156LFF048、 J22E157LFF049、 J22E158LFF050、 J22E251LFF080、 J22E252LFF081、 J22E255LFF084、 J22E256LFF085、 J22E257LFF086、 J22E258LFF087、 J22E259LFF088、 J22E260LFF089、 J22E265LFF090、 J22E266LFF091、 J22E267LFF092、 J22E268LFF093、 J22E269LFF094、 J22E270LFF095、 J22E271LFF096、 J22E272LFF097、 J22E273LFF098、 J22E274LFF099、 J22E282LFF100、 J22E283LFF101、 J22E284LFF102、 J22E285LFF103、 J22E286LFF104、 J22E287LFF105、 J22E288LFF106、 J22E289LFF107、 J22E290LFF108、 J22E291LFF109、 J22E331LFF114、 J22E332LFF115、 J22E333LFF116、 J22E336LFF119、 J22E337LFF120、 J22E338LFF121、 J22E339LFF122、 J22E340LFF123、

	J22E341LFF124、 J22E342LFF125、 J22E343LFF126、 J22E344LFF127、 J22E345LFF128、 J22E346LFF129、 J22E362LFF110、 J22E363LFF111、 J22E365LFF113
MD-FCE1008 (59 セット)	J22D219LEF033、 J22D220LEF034、 J22D235LEF035、 J22D236LEF036、 J22D251LEF037、 J22D252LEF038、 J22D267LEF039、 J22D268LEF040、 J22D277LEF041、 J22D278LEF042、 J22D279LEF043、 J22D280LEF044、 J22D281LEF045、 J22D282LEF046、 J22D293LEF047、 J22D294LEF048、 J22D295LEF049、 J22D296LEF050、 J22D297LEF051、 J22D298LEF052、 J22D308LEF053、 J22D309LEF054、 J22D310LEF055、 J22D311LEF056、 J22D312LEF057、 J22D313LEF058、 J22D334LEF059、 J22D345LEF060、 J22D346LEF061、 J22D347LEF062、 J22E293LFF130、 J22E294LFF131、 J22E295LFF132、 J22E296LFF133、 J22E297LFF134、 J22E298LFF135、 J22E309LFF136、 J22E310LFF137、 J22E311LFF138、 J22E312LFF139、 J22E313LFF140、 J22E314LFF141、 J22E325LFF142、 J22E326LFF143、 J22E327LFF144、 J22E328LFF145、 J22E329LFF146、 J22E330LFF147、 J22E347LFF148、 J22E348LFF149、 J22E349LFF150、 J22E350LFF151、 J22E351LFF152、 J22E352LFF153、 J22E353LFF154、 J22E354LFF155、 J22E355LFF156、 J22E357LFF158、 J22E358LFF159