

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称： 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット

販売名： ユニセット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1)ユニセット 出荷総数：877セット

ロット：14F222

数量：300セット

出荷時期：平成26年8月19日～平成26年10月6日

ロット：14G221

数量：87セット

出荷時期：平成26年8月27日～平成26年11月7日

ロット：14G263

数量：490セット

出荷時期：平成26年7月25日～平成26年8月19日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社ユニシス

製造販売業者の所在地：埼玉県越谷市西方2675-1

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：11B1X00028

4. 回収理由

国内の医療施設において、ユニセット（出荷ロット14G221）の構成品のカテーテルの目盛仕様が通常品と異なる製品が発見された。（通常先端から150mm～200mmの間に10mm刻みの目盛はないが、当該不具合品には150mm～200mmの間にも目盛が印刷されていた。）当該カテーテルの目盛仕様は薬事承認範囲外である為、自主回収を決定した。（当該カテーテルと同日に目盛付け工程を経たカテーテルを構成品とする製品についても同不具合の可能性が否定できない為、回収対象とする）

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品はカテーテルの目盛が一部細かく印刷されておりますが製品の安全性や品質に問題はありません。本品は医療関係者が手術の際に用いるものであり、当該製品が使用された場合でも適切に手技が行われる為、本不具合による重篤な健康被害発生の可能性は極めて低いと考えられます。

また、これまでに本件による健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成 27 年 2 月 2 日

7. 効能・効果又は用途等

硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注入する為に用いること。

8. その他

当該製品を納入いたしました代理店及び医療機関に対しましては、回収する旨を文書にて通知の上、回収を行います。なお、納入いたしました代理店及び医療機関は全て弊社にて把握しております。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 国内品質業務運営責任者 新井 裕之

連絡先 : 株式会社ユニシス物流/滅菌センター

電話番号 : 048-990-8250

FAX 番号 : 048-990-8251