

医療機器回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 麻酔用滅菌済み穿刺針

販売名： UNIEVER 穿刺針

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) UNIVER 穿刺針 出荷数量：6978 本

ロット：15F371

数量：25 本

出荷時期：平成 27 年 11 月 5 日

ロット：15H126

数量：500 本

出荷時期：平成 27 年 8 月 7 日～平成 27 年 10 月 13 日

ロット：15I199

数量：1000 本

出荷時期：平成 27 年 9 月 25 日～平成 27 年 11 月 6 日

ロット：15I206

数量：1000 本

出荷時期：平成 27 年 9 月 28 日～平成 27 年 10 月 22 日

ロット：15I431

数量：200 本

出荷時期：平成 27 年 9 月 14 日～平成 27 年 9 月 24 日

ロット：15J127

数量：2000 本

出荷時期：平成 27 年 10 月 16 日～平成 27 年 12 月 8 日

ロット：15J131

数量：1900 本

出荷時期：平成 27 年 10 月 22 日～平成 27 年 12 月 8 日

ロット : 15K215

数量 : 353 本

出荷時期 : 平成 27 年 12 月 1 日～平成 27 年 12 月 8 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 2 6 7 5 - 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、UNIEVER 穿刺針（製造ロット 15H126）の構成品であるガイド針の針管長が 32mm であるところ、38mm のガイド針が混入している製品が発見されました。両仕様とも承認の範囲内ではありますが、本来の仕様と異なる仕様の製品が混入していたため、自主回収を決定致しました。当該製品に混入したことが確認されたガイド針と同ロットのガイド針を使用して製造された製品についても同不具合の可能性が否定できない為、回収対象と致します。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品において混入した針管長 38mm のガイド針も他仕様では製品化されており、製品の安全性や品質に問題はありませぬ。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の発生は極めて低いと考えられます。また、これまでに本不具合による健康被害の報告は受けておりませぬ。

6. 回収開始年月日

平成 28 年 1 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

外科用穿刺針として使用する。

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 照井 純

連絡先 : 株式会社ユニシス 物流/滅菌センター
埼玉県越谷市西方 2623-1

電話番号 : 048-990-8250

FAX 番号 : 048-990-8251