

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

製品名： UNIEVER 穿刺針 K3 ランセット 25G×70mm

ロット： 19K513

数量： 120 箱 (3000 本)

出荷時期： 令和元年 11 月 15 日～11 月 29 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 埼玉工場

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

本製品は針の先端形状や太さや長さによって種類がいくつかございます。医療機関より、化粧箱の中に針の長さの異なる製品が混在していると指摘を受けました。

調査の結果、製造工程において K3 ランセットポイント 70mm にペンシルポイント 90mm が混入したことが確認されました。本来の仕様とは異なる製品が混入したため、自主回収を実施します。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該事象は、針の先端形状と長さが異なるため使用前に異常を検知することが可能です。また、ペンシルポイントはガイド針なしでは穿刺できません。従って、ガイド針を使用せずに穿刺できる K3 ランセットと同様の穿刺を行うことが困難です。使用された場合も、医療従事者により適切に措置されるため、重篤な健康被害が発生するおそれはないと判断しております。なお、現在までに本事象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

令和 2 年 2 月 18 日 情報提供の開始

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

納入先代理店及び医療機関はすべて把握しており、納入先に対して当該製品の回収と文書による情報提供を行います。

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