

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 NRFit 脊髄くも膜下麻酔針デ ィスタルファイン(Pencil) 25G/23G70mm

対象ロット： 23B496、23B531

出荷数量： 計 24 箱 (600 本)

出荷時期： 令和 5 年 2 月 9 日～3 月 3 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

社内調査にて、対象品に本来施されるべきシリコーン塗布加工が、一部ロットで行われていないことが確認されました。本来の仕様とは異なる製品が出荷されたため、自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品のシリコーン塗布加工は、安定した穿刺を行うために一部のモデルに施されている補助的な加工です。回収対象品が使用された場合、穿刺の角度等によりスムーズな穿刺が行えないことがあります。その場合でも代替品を使用することで、その後の処置を継続することが可能です。その際、手技の遅延が発生することが考えられますが、医療従事者によって直ちに適切な対応が取られることから、本事象による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 5 年 3 月 15 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 : 品質保証部 照井 純

連絡先 : 埼玉県越谷市西方2623-1

電話番号 : 048-990-8250

FAX 番号 : 048-990-8251