

平成30年 7月 4日作成

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： 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット
販売名： セイフアクセス 輸液セット

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷時期：平成30年6月18日～平成30年6月26日
総出荷数量：12,221個

(1) 対象カタログ番号：188PC20-1C
対象製造番号：1714206FSA
出荷数量：240個

(2) 対象カタログ番号：188PC60-1C
対象製造番号：1714207FSA
出荷数量：220個

(3) 対象カタログ番号：188PP20-1L
対象製造番号：1713806FSA
出荷数量：9,770個

(4) 対象カタログ番号：188PP20-3C
対象製造番号：1713621FSA
出荷数量：1,691個

(5) 対象カタログ番号：188PP60-3C
対象製造番号：1714209FSA
出荷数量：300個

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 日本コヴィディエン株式会社 袋井工場
製造販売業者の所在地： 静岡県袋井市友永1217の1
許可の種類： 第一種医療機器製造販売業
許可番号： 22B1X00007

4. 回収理由

医療機関より、プライミング時に当該製品にセットされている活栓（Tポート2）からリークするとの報告を受領しました。調査の結果、特定のロットのみにおいて製造工場から出荷される前に手直しによる再滅菌工程が行なわれていたために活栓に亀裂が発生していたことが判明し、上記5ロットは既に出荷された製品において同事象の発生を否定できないことから、自主回収を実施することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

現時点までにご報告いただいている事象は、プライミング時に活栓の亀裂からのリークが発見されたものがほとんどであり、その場合は患者様への健康被害が発生することはありません。仮に活栓に亀裂のある製品が使用された場合であっても、患者様に投与されるべき薬液や血液がリークする可能性はありますが、定期的な観察により発見できる事象であり重篤な健康被害につながる可能性はないと考えられます。なお、現時点までに

患者様への健康被害発生の報告は受領しておりません。

6. 回収開始年月日
平成30年7月5日

7. 効能・効果又は用途等

患者又は受液者の輸液部位に、注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する輸液セットである。

8. その他

当該製品を納入致しました代理店及び医療機関につきましては特定されていますので、該当する代理店及び医療機関に対して周知の上、製品を回収致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 金子 哲彦、池田 崇博
連絡先 : 日本コヴィディエン株式会社 袋井品質保証部
電話番号 : 0538-48-6211
FAX番号 : 0538-48-5801