

令和 2 年 11 月 4 日作成
令和 3 年 3 月 15 日訂正（*）

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：天然ゴム製手術用手袋
販売名：カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製手術用手袋

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷時期：令和 2 年 9 月 28 日～令和 2 年 10 月 16 日
対象カタログ番号：2D72NT55X
対象製造番号：TS20070289
出荷数量：20,350 双

* 出荷時期：令和 2 年 9 月 28 日～令和 2 年 10 月 15 日
* 対象カタログ番号：2D72NT65X
* 対象製造番号：TS20070179
* 出荷数量：185,200 双

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 1217-1
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：22B1X00007
外国製造医療機器特例承認取得者の名称：カーディナルヘルス 200（アメリカ合衆国）
外国製造所の名称：Cardinal Health Singapore 225 Pte. Ltd.（シンガポール）
選任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

4. 回収理由

海外製造業者より、当該ロット製品において手袋カフ（手首部分）の折り畳み部分が劣化に

より穴や着用時の破れを引き起こし、交差感染に至る恐れがあるため、自主回収を行う旨の連絡がありました。

*そこで、国内の入出荷記録を確認し、弊社から出荷されていることが確認できた当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

そして、令和3年2月24日に同様事象の発生の可能性が否定できないため、追加の回収措置が必要であるという情報を海外製造業者より入手したため、国内に出荷実績のある1品番、1ロットを対象ロットに追加し、回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該製品は医療従事者の確認のもとに使用され、当該事象が発生していた場合でも使用前に目視で確認することができ、代替手段にて処置等の継続が可能なことから、重篤な健康被害には至らないものと考えられます。なお、現在までに当該製品に起因する健康被害の報告はありません。

6. 回収開始年月日

令和2年11月5日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、医科及び歯科において手術の際に使用する天然ゴム製の手術用手袋であり、患者及び使用者を交差感染から守るために使用します。

8. その他

当該製品を納入先はすべて把握しておりますので、該当する代理店及び医療機関に対して情報提供の上、速やかに回収を実施致します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 金子哲彦

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