

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般の名称及び販売名

一般の名称： 気管支吸引用カテーテル  
販売名： ファーマプラスト吸引カテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： 372-42-10 吸引カテーテル 直 B・C 付き 10CH  
出荷期間： 平成 28 年 2 月 5 日～平成 30 年 8 月 28 日  
出荷数量： 合計 19,160 本 ロット番号

3,880 本	196479
3,640 本	217621
640 本	234426
6,800 本	6L00676
4,200 本	7B02837

製品番号： 372-42-12 吸引カテーテル 直 B・C 付き 12CH  
出荷期間： 平成 26 年 7 月 15 日～平成 30 年 8 月 27 日  
出荷数量： 合計 72,425 本 ロット番号

4,498 本	155882
4,980 本	170731
15,987 本	172860
8,490 本	217622
7,490 本	223641
11,340 本	229077
4,950 本	234427
1,500 本	492860
6,980 本	497906
6,210 本	6L00678

製品番号 : 372-42-14 吸引カテーテル 直 B・C付き 14CH  
出荷期間 : 平成 26 年 10 月 16 日～平成 30 年 6 月 28 日  
出荷数量 : 合計 3,145 本 ロット番号

740 本	170732
300 本	172861
120 本	234428
1,985 本	487046

### 3.製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : アコマ医科工業株式会社  
製造販売業者の所在地 : 東京都文京区本郷 2 - 1 4 - 1 4  
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X00032

### 4.回収理由

海外製造元から当該吸引カテーテルについて、自主的な社内検査の結果、出荷後に包装が破れて無菌性の確保が損なわれる可能性がある旨の報告と回収の指示があり弊社で検討した結果、安全に万全を期す為に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

当該医療機器は医療従事者及びその管理下において使用されます。添付文書において開封前に包装が破損していたものは使用しないとの記載があり、使用前にその確認が可能であると考えております。また仮に包装が破損した製品をご使用された場合においても医療従事者が適切に処置できる為、重篤な健康被害へ至る可能性は無いと考えております。なお、国内外において現在までに本不具合及び健康被害の報告はありません。

### 6.回収開始年月日

平成 30 年 9 月 21 日

### 7.効能・効果又は用途等

本品は気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、

気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に使用するものである。

## 8.その他

納入先はすべて把握されておりますので情報提供の上、回収を行います。