

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： 単回使用汎用吸引チップ

販売名： デルタフロー吸引管

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： 380-40-19 デルタフロー吸引管

出荷期間： 平成 27 年 1 月 15 日～平成 30 年 6 月 22 日

出荷数量： 合計 133,692 本 ロット番号

10,402 本	172878
10,530 本	172889
10,390 本	172892
10,550 本	215226
10,310 本	215227
10,470 本	300845
10,300 本	303236
2,320 本	303237
10,370 本	303238
8,100 本	308647
21,030 本	310906
10,063 本	490151
8,857 本	490152

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 2-14-14

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単回汎用吸引チップについて、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致します。

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 31 年 3 月 8 日

7.効能・効果又は用途等

本品は、単回使用の汎用吸引チップであり、外科的処置または治療中に吸引を調整・管理するために吸引装置に取り付ける器具である。外科、脳外科、整形外科あるいは歯科などの手術及び処置などにおいて、血液、体液、分泌液または骨片などを吸引・排出することを目的に使用する。

8.その他

納入先は全て把握しておりますので情報提供の上速やかに回収致します。