

医療機器回収の概要
(クラス III)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 挿管用喉頭鏡

販売名： フレキシケア ディスポーザブル喉頭鏡

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製品番号： 303-75-04

型式： ブライトプロ オムニ マッキントッシュ No4 S

出荷時期： 令和 2 年 11 月 25 日～令和 2 年 12 月 18 日

対象ロット： 191103226

出荷数量： 1,010 個

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

当該製品の個包装の法定表示ラベルに記載されておりますロット番号に誤りがある事が判明致しました。これにより当該製品の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

法定表示ラベルに記載されているロット番号以外は正しい表示がされております故、製品の有効性、安全性及び品質に影響を与える事は無く、健康被害につながる可能性は無いと考えております。尚、現在までに健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

6.回収開始年月日

令和3年1月13日

7.効能・効果又は用途等

麻酔又は救急医療等で、気道確保のために気管（人の気道）への気管内チューブの挿入、配置を支援するために用いる器具である。

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、速やかに回収作業を実施致します。