

平成25年 5月29日作成

医療機器回収の概要
(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：電動式可搬型吸引器

販売名：レールダル サクシオンユニット LSU 4000
(ディスポーザブルライナー及びディスポーザブルシステムキャニスター)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

カタログ番号：78001005 (付属品ディスポーザブルライナー及びディスポーザブルシステムキャニスターのみ)

対象シリアル番号：78170109794, 78270111953, 78270111955, 78410114030, 78410114031
78410114032, 78410114033, 78410114034, 78010779024, 78010779025
78011069131, 78011069132, 78011069133, 78020779047, 78020779048
78030892108, 78030955957, 78030955958, 78040892253, 78060956712
78060956713, 78080956861, 78080956862, 78080956863, 78080956864
78080956865, 78090893674, 78090957473, 78090957474, 78090957475
78090957476, 78090957477, 78100893784, 78110958193, 78110958194
78120894502, 78130781948, 78130781949, 78160782393, 78160782394
78160782395, 78160782396, 78190896740, 78190896741, 78210783531
78210783532, 78210897311, 78210897312, 78270111954, 78300561074
78300561075, 78300561076, 78300561077, 78320561993, 78320561994
78320561995, 78320561996, 78320561997, 78320562033, 78320562034
78320562035, 78320562036, 78320562037, 78340850882, 78340850883
78410114006, 78410114007, 78410114008, 78410114009, 78410114010
78410114011, 78410114012, 78410114013, 78410114014, 78410114015
78410114016, 78410114017, 78410114018, 78410114019, 78410114020
78410114021, 78410114022, 78410114023, 78410114024, 78410114025
78410114026, 78410114027, 78410114028, 78410114029, 78410114035
78440853727, 78440965541, 78440965542, 78480790870, 78480790871

対象数量：95台

出荷時期：平成13年11月7日～平成22年3月3日

カタログ番号：L212A52 (ディスポーザブルライナー)

対象ロット番号：03122KZ, 06250KZ, 07155KZ, 09036KZ, 13166KZ
13167KZ, 15248KZ, 44717YT, 45808YT, 45814YT
45816YT, 46905YT, 61173KZ, 62096KZ, 65023KZ
65024KZ, 65167KZ, 66031KZ, 67186KZ, 71008KZ
72011KZ, 79014KZ, 80014KZ, 83103KZ, 84145KZ
85013KZ, 95251KZ, 95391KZ, 96022KZ

対象数量：1913個

出荷時期：平成19年7月2日～平成25年4月16日

カタログ番号：770461 (ディスポーザブルライナー)

対象ロット番号：0205, 0304, 0404, 0704, 0805
0905, 1005, 1705, 2105, 2305
2505, 2604, 2804, 2904, 3504
3604, 3806, 4006, 4504, 88424YT
L68408YT, L76206YT

対象数量：636個

出荷時期：平成13年3月7日～平成19年8月3日

カタログ番号：7704612 (ディスポーザブルシステムキャニスター)

対象ロット番号：060111, 06-MAR-12, 091201, 091208, 100201
21-DEC-11, 2208, 250610, 30-MAR-12, 4708
5105, 60-023-KY, 84-006-KY

対象数量：61個

出荷時期：平成13年3月7日～平成25年3月29日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : レールダルメディカルジャパン株式会社
製造販売業者の所在地 : 東京都千代田区一番町8 一番町FSビル
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X00175
輸入先製造業者名 : Laerdal Medical AS (ノルウェー)

4. 回収理由

海外にて「ディスポーザブルシステムキャニスター及びディスポーザブルライナーを装着した吸引器が、設定した吸引圧に達しなかった。」との事象が外国製造元へ報告されました。外国製造元で調査したところ、ディスポーザブルシステムキャニスターにディスポーザブルライナーが適切に取付けられなかった場合やキャニスターからディスポーザブルライナーが外れたりすると使用中に必要な吸引圧が得られなくなることが判明しました。そのため外国製造元より、同様の事象が発生する可能性を否定できないとの理由で、当該キャニスター及びライナーを回収するとの連絡を受けました。弊社としましても、同様の理由から、出荷した当該製品を自主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

当該製品は吸引器本体に設置して吸引物を収集する単回使用のライナーとその専用キャニスターであり、これらを装着した吸引器を使用できるのは、適正な訓練を受けた医療従事者等に限られるため、異常が発生した場合においても直ちに適切な処置を取ることが出来ますので重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えます。なお現在まで、国内外において本件に起因する健康被害発生報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成25年5月28日 (情報提供の開始)

7. 効能・効果又は用途等

救急時に口腔咽頭等から固形物や液体を吸引します。

8. その他

当該対象製品を納入した医療機関、消防施設等は、すべて把握しておりますので、情報提供のうえ回収を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 小林、岡田
連絡先 : 薬事本部
電話番号 : 03-3222-8983
FAX番号 : 03-3222-8081