

「ルアーアダプター付きセーフタッチ®PSV セット」 「セーフタッチ®PSV セット」 自主回収に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております単回使用採血用針「ルアーアダプター付きセーフタッチ PSV セット」におきまして、医療機関より、抜針時または誤刺防止機構作動時に翼がウイングプロテクタより外れ、針刺し切創が発生した事例が2件報告されました。

弊社および製造所による調査の結果、特定の品番・製造番号の製品において、翼とウイングプロテクタの接着強度が不足していたため、誤刺防止機構が作動する前にウイングプロテクタから翼が抜けてしまい、針刺し切創が発生するおそれがあることが判明し、2026年1月28日より自主回収を開始しました。

その後21Gでも同様の事象の報告を受領し、範囲の見直しを行いました。調査の結果、23G・21Gのパーツ組立の期間中に同じ組立機を使用した下記の対象品番にも影響がある可能性が否定できないことから、自主回収の範囲を見直しました。

安心と安全に対して万全を期すため、下記の対象品番につきまして自主回収を実施することとなりました。

本件により、多大なるご心配・ご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.回収対象品

販売名 : 「セーフタッチ PSV セット」

医療機器認証番号 : 219AABZX00291A01

出荷時期 : 2026年1月13日～2026年1月29日

対象製品 :

商品コード	商品名	JANコード	ロット番号
06-901	セーフタッチ PSV セット V21G	4987458069017	25J04HP

販売名 :「ルアーアダプター付きセーフタッチ PSV セット」

医療機器認証番号 :220AABZX00324000

出荷時期 :2025 年 10 月 2 日 ~ 2026 年 1 月 30 日

対象製品 :

商品コード	商品名	JAN コード	ロット番号		
06-914	セーフタッチ PSV セット V21GL ホルダ - ツキ	4987458069147	25H11AP	25H12AP	25H13AP
			25H14AP	25H15AP	25H16AP
			25H17AP	25H18AP	25H19AP
			25H20AP	25I15BP	25I28AP
			25I29AP	25I30AP	25J01AP
			25J03AP		

商品コード	商品名	JAN コード	ロット番号		
06-915	セーフタッチ PSV セット V22GL ホルダ - ツキ	4987458069154	25H22AP	25H23AP	25H24AP
			25H25AP	25H26AP	25H27AP
			25H30AP	25H31AP	25I01AP
			25I02AP	25I03AP	25I06AP
			25I07AP	25I08AP	25I17AP
			25I18AP	25I19AP	25I20AP
			25I21AP	25I22AP	25I23AP
			25I24AP	25I25AP	25I27AP
			25I28BP		

商品コード	商品名	JAN コード	ロット番号		
06-916	セ-フタッチ PSV セット V23GL ホルダ'- ツキ	4987458069161	25H25BP	25H26BP	25H28AP
			25H29AP	25H30BP	25I09AP
			25I10AP	25I12AP	25I13AP
			25I14AP	25I15AP	25I16AP
			25J04AP	25J05AP	25J06AP
			25J07AP		

2.製品情報・ロット番号 表示場所

製品情報およびロット番号は下図赤枠内に記載されております。

写真はイメージです。

【内箱】



【個包装】



3.連絡先

本回収に関するお問い合わせにつきましては、下記の連絡先へお願いいたします。

ニプロ医療機器情報室

TEL:0120-226-410 受付時間: 9:00 ~ 17:15(土・日・祝日を除く)