

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 : グルコース分析装置
販売名 : グルテストミニトII

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

出荷数量 : 885台

出荷時期 : 2021年4月26日～2022年6月9日

製造番号 : 2210001～2210079 2210081～2210273 2210275～2210300 2210301～2210399
2210401～2210403 2210405～2210419 2210421～2210537 2210539～2210540
2210542～2210567 2210569～2210600 2210601～2210630 2210632～2210669
2210672～2210686 2210688～2210727 2210729～2210787 2210793～2210855
2190170 2190173 2190179 2190334 2190445 2190538 2190539 2190542
2190591 2190595 2190597 2190601 2190665 2190667 2190703 2190724
2190727 2190728 2190740 2190766 2190830 2200046 2200047 2200049
2200052 2200056 2200060 2200071 2200074 2200075 2200081 2200082
2200084 2200088 2200090 2200094 2200096 2200284 2200319 2200597
2200606 2200611 2200636 2200688 2200753 2200754 2200758 2200815

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : P H C株式会社 本社
製造販売業者の所在地 : 東京都港区西新橋 2-38-5
許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業
許可番号 : 13B1X10144

4. 回収理由

当該製品の外装部品を固定するネジの一部に、仕様外のネジロック剤が塗布されていないネジを使用してしまい、ネジの緩みや外れに至る可能性が判明したため、自主回収することといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

仕様外のネジを使用した箇所は、ネジの緩みや外れによって外装部品の一部にがたつきが発生する可能性があります。当該外装部品は他の外装部品でも固定されており外れには至らないため、重篤な健康被害が発生することはありません。

なお、現在までに当該事象に起因する健康被害の報告は受けておりません。

6. 回収開始年月日

令和5年4月10日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は、医療機関内において、医療従事者が患者血液（全血）中のグルコース濃度を測定するために使用する装置です。

8. その他

当該製品の納入先は全て把握しておりますので、該当する代理店及び医療機関に対して情報提供の上、回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : お客様相談センター
連絡先 : P H C株式会社
東京都港区西新橋 2-38-5
電話番号 : 0120-878-211
FAX番号 : 0883-52-8153