

**医療機関 各位****「コーケンシリコーンカニューレ P 型」 自主回収のお知らせ**

株式会社 高 研

平素は格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社医療機器「コーケンシリコーンカニューレ P 型」におきまして、下記の通り自主回収を行うことといたしました。

**【対象製品】**

コーケンシリコーンカニューレ P 型 ※対象ロットについては別紙ご参照ください。

規格	製品番号	規格	製品番号
PHL	# 3911~ # 3918 (全サイズ)	PSL	# 3932~ # 3938 (7 サイズ)
PHS	# 3921~ # 3928 (全サイズ)	PSS	# 3941~ # 3948 (全サイズ)

**【回収理由】**

国内の医療機関より、使用中のネックプレート(カニューレのフレーム)が外れたという報告を受領いたしました。調査の結果、一部ロットにてネックプレートの構成部品の強度低下が認められ、使用操作により部品が破損しネックプレートが外れ得ることが判明したため、自主回収することといたしました。

**【危惧される具体的な健康被害】**

ネックプレートの構成部品が破損した状態で使用を継続した場合、気管切開チューブが体外に脱落する可能性がございます。本品は医療従事者の監視下、または医療従事者の指導のもと使用され、不具合が生じた場合は直ちに適切な措置が行われます。また呼吸管理器具と併用する場合は警報を発するため、重篤な健康被害につながるおそれはないと判断しています。

なお、これまでに本件に起因する健康被害発生の報告は受けておりません。

**【回収方法】**

弊社販売代理店様もしくは弊社営業担当にて回収に伺います。

末尾になりますが、患者様並びに医療関係者の皆様に多大なるご迷惑おかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。何卒回収へのご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

**【お問い合わせ先】**

札幌 : (011)221-5888 仙台 : (022)393-5115 東京 : (03)3816-3500  
名古屋 : (052)950-6580 大阪 : (06)6304-4854 福岡 : (092)263-5101

以上

## コーケンシリコンカニューレP型 自主回収ロット一覧

## PHL

規格	回収対象のロットNo.										
PHL3.0-4.5 #3911	250200170	250800049									
PHL3.5-5.2 #3912	250300035	250400050	250500089	250600109	250800030						
PHL4.0-5.9 #3913	250300029	250400095	250600001	250700061	250700183						
PHL4.5-6.5 #3914	250300006	250300044	250400014	250500001	250500014	250600007	250600108	250700019	250700108	250800031	250900009
PHL5.0-7.1 #3915	250300007	250300050	250400018	250500012	250500092	250600010	250600110	250700062	250700184	250800050	250900054
PHL5.5-7.7 #3916	250300008	250400001	250500002	250500045	250600011	250700012	250700185	250800051			
PHL6.0-8.3 #3917	250200171	250400002	250400054	250500043	250600033	250700017	250700186	250800108	250900093		
PHL6.5-9.0 #3918	250200100	250300045	250400051	250600002	250700013	250700187	250900010				

## PHS

規格	回収対象のロットNo.										
PHS3.0-4.5 #3921	250500090	250700109									
PHS3.5-5.2 #3922	250300009	250400015	250500015	250600012	250700020	250800015					
PHS4.0-5.9 #3923	250300030	250400016	250400096	250500152	250600036	250700021	250700110	250800052			
PHS4.5-6.5 #3924	250300036	250400052	250500016	250600008	250600174	250700111	250800053	250900059			
PHS5.0-7.1 #3925	250300031	250400013	250400097	250500017	250600013	250700014	250700063	250800032	250800109		
PHS5.5-7.7 #3926	250200172	250400003	250500003	250600003	250700015	250700112	250800110				
PHS6.0-8.3 #3927	250300051	250400055	250500046	250600034	250600175	250700064	250800033				
PHS6.5-9.0 #3928	250200173	250400004	250400056	250500093	250600037	250700022	250800034	250900001			

## PSL

規格	回収対象のロットNo.										
PSL3.0-4.5 #3931	回収対象品はございません。										
PSL3.5-5.2 #3932	250600004										
PSL4.0-5.9 #3933	250300046	250500018	250700023	250800054							
PSL4.5-6.5 #3934	250300074	250600005	250700024	250900013							
PSL5.0-7.1 #3935	250200174	250400005	250500047	250600038	250700113						
PSL5.5-7.7 #3936	250300047	250500019	250800111								
PSL6.0-8.3 #3937	250200175	250300048	250400057	250500091	250600039	250700065	250800036	250900058			
PSL6.5-9.0 #3938	250300049	250400019	250500048	250600009	250600111	250700114	250800055	250900016			

## PSS

規格	回収対象のロットNo.										
PSS3.0-4.5 #3941	241200005										
PSS3.5-5.2 #3942	250200176	250500049	250700066								
PSS4.0-5.9 #3943	250300011	250500004	250600112	250800037							
PSS4.5-6.5 #3944	250300012	250400017	250500044	250500153	250600113	250700115	250800112				
PSS5.0-7.1 #3945	250300032	250400053	250500154	250600114	250700067	250800113					
PSS5.5-7.7 #3946	250300033	250400006	250500042	250500094	250600014	250600115	250700025	250700188	250800056	250900053	
PSS6.0-8.3 #3947	250300034	250400020	250500013	250500095	250600040	250700016	250700068	250800035	250800114	250900060	
PSS6.5-9.0 #3948	250300013	250400007	250500005	250500096	250600035	250700018	250700189	250900014			