

「ルアーアダプター付きセーフタッチ®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」（以下、「本製品」といいます。）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いたしました。

つきましては、安心と安全に対して万全を期すため、下記の対象品番の本製品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 :「ルアーアダプター付きセーフタッチ PSV セット」

医療機器承認番号 :220AABZX00324000

出荷時期 :2025年12月10日～2026年1月21日

対象製品 :

商品コード	商品名	JANコード	ロット番号		
06-916	セーフタッチ PSV セット V23GL ホルダーツキ	4987458069161	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】



製造番号

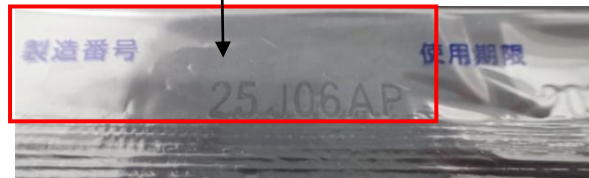


製造番号

【個包装】



製造番号



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)

以上