



平成 29 年 5 月 1 日

お客様各位

〒112-0002  
 東京都文京区小石川一丁目 4 番 1 号  
 メドライン・ジャパン合同会社  
 薬事・品質保証部 野村 薫子

製品自主回収のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社製品において下記の通り自主回収することと致しました。皆様には多大なご迷惑とお手数をおかけし、誠に申し訳なく存じますが、事情をご賢察のうえ、回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

## 記

販売名 ジャクソン・プラット製品番号・ロット番号: 下表をご確認ください

## 回収理由:

海外製造業者より、製品の滅菌包装のシール工程において、一部に無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を完全に否定できないため、自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の入出荷記録を確認したところ、8 品番 計 13 ロットの製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

## 危惧される具体的な健康被害:

当該製品は医療従事者の確認のもとに使用され、当該事象が発生していた場合でも使用前に目視で確認することができ、代替手段にて処置等の継続が可能なことから、重篤な健康被害には至らないものと考えられます。なお、現在までに当該製品に起因する健康被害の報告はありません。

## &lt;回収該当製品番号・ロット番号一覧&gt;

品目番号	製品名	ロット番号	該当ロット出荷時期
JP-HUF100	ジャクソン・プラット ヘマダクト フラット 10MM フルダクト トローカーナシ	1161466	4 月 20 日
JP-HUR101	ジャクソン・プラット ヘマダクト ラウンド 10FR トローカーツキ	1161193	4 月 17 日～25 日
		1161194	4 月 12 日～26 日
JP-HUR151	ジャクソン・プラット ヘマダクト ラウンド 15FR トローカーツキ	1161196	4 月 6 日～26 日
JP-HUR190	ジャクソン・プラット ヘマダクト ラウンド 19FR トローカーナシ	1161198	3 月 13 日～4 月 11 日
		1161457	4 月 18 日～26 日
		1161597	4 月 11 日～14 日
JP-HUR195	ジャクソン・プラット ヘマダクト ラウンド 19FR トローカーツキ	1161199	3 月 24 日～4 月 26 日
SU130-1320	ジャクソン・プラット シリコンラウンド 7FR トローカーナシ	1161205	4 月 19 日～21 日
		1161369	4 月 25 日
SU130-1321	ジャクソン・プラット シリコンラウンド 10FR トローカーナシ	1161371	3 月 13 日～15 日
		1161606	4 月 11 日～20 日
SU130-1410	ジャクソン・プラット シリコンフラット 7MM フル トローカーツキ	1161405	3 月 16 日～4 月 25 日

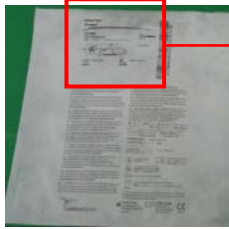
## [ご協力をお願い]

回収対象品がお手元にございましたら、添付の回収確認書に必要な事項をご記入の上、対象品を弊社までご送付願います。代替品の手配については次頁のお問い合わせ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

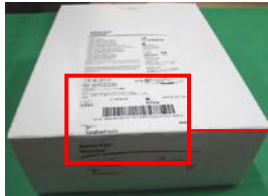





[回収対象品の確認方法] ロット表示位置(例:JP-HUR101 ジャクソン・プラット ヘマダクト ラウンド 10FR トローカー付き)

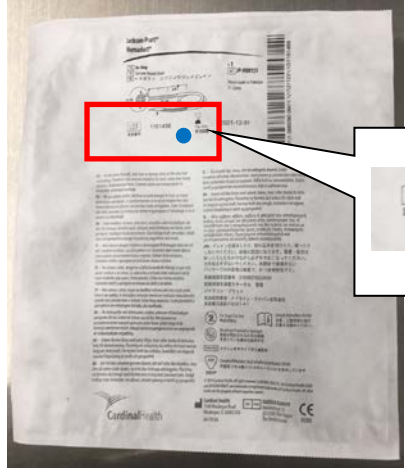

個包装パウチ



外箱

パターン①	パターン②
 	 

※なお、以下の製品は弊社にて全数検査済みのため、回収対象ではございません。

個包装パウチ	外箱
<p>ロット番号表記付近に青いシールが貼付されている製品</p>  	<p>ロット番号の末尾に A が付いている製品</p> <p>品番: JP-HUR101 数量: 10本入り</p> <p>管理医療機器 再使用禁止 医療機器認証番号: 215008ZY00326000</p> <p>創部用吸引留置カテーテル</p> <p>販売名: ジャクソン・プラット</p> <p>ヘマダクト シリコンラウンドドレイン 1 0FR トローカー付き</p> <p>滅菌済</p> <p>製造番号: 1234567A</p> <p>製造番号: 1234567A 使用期限: 2015/08/31</p> <p>製造販売業者: メドライン・ジャパン合同会社 東京都文京区小石川一丁目4番1号 03-5412-1070</p> <p>10112098536004101173156831 (10)1101281</p> <p>JP-HUR101-BX</p>

ご不明な点がございましたら各支店までご照会くださいますようお願い致します。

[お問い合わせ先]

メドライン・ジャパン合同会社

札幌支店: 011-261-6725

名古屋支店: 0568-93-1252

福岡支店: 092-281-5686

仙台支店: 022-224-8056

大阪支店: 06-7777-9740

営業推進部: 03-5842-8810

東京支店: 03-5842-8820

広島営業所: 082-234-3178

以上



メドライン・ジャパン合同会社 宛

回収対象品送付先：

メドライン・ロジスティクス・ジャパン合同会社 愛西物流センター(ADC) 松野下 宛  
〒496-0911 愛知県愛西市西保町鳥居先 34 番地 1 【送付専用電話番号：050-8881-1471】

【お問い合わせ用電話番号：03-5842-8800】

### 回収確認書

平成 29 年 4 月 28 日付のメドライン・ジャパン合同会社からの製品自主回収のお知らせの内容を理解しました。

【対象製品】

製品名： ジャクソン・プラットフォーム ヘマダクト トレインチューブ、ジャクソン・プラットフォーム トレインチューブ パーフォレーションタイプ  
製品番号： 下記の通り  
ロット番号： 下記の通り

下記製品の在庫： 有 ・ 無 (在庫有の場合には、下表に数量をご記入ください)  
健康被害の有無： 有 ・ 無

品目番号	製品名	ロット番号	数量(個)
JP-HUF100	ジャクソン・プラットフォーム ヘマダクト フラット 10MM フルダクト トローカーナシ	1161466	
JP-HUR101	ジャクソン・プラットフォーム ヘマダクト ラウンド 10FR トローカーツキ	1161193	
		1161194	
JP-HUR151	ジャクソン・プラットフォーム ヘマダクト ラウンド 15FR トローカーツキ	1161196	
JP-HUR190	ジャクソン・プラットフォーム ヘマダクト ラウンド 19FR トローカーナシ	1161198	
		1161457	
		1161597	
JP-HUR195	ジャクソン・プラットフォーム ヘマダクト ラウンド 19FR トローカーツキ	1161199	
SU130-1320	ジャクソン・プラットフォーム シリコンラウンド 7FR トローカーナシ	1161205	
		1161369	
SU130-1321	ジャクソン・プラットフォーム シリコンラウンド 10FR トローカーナシ	1161371	
		1161606	
SU130-1410	ジャクソン・プラットフォーム シリコンフラット 7MM フル トローカーツキ	1161405	

平成 年 月 日

医療機関名

所属

名前(自署)

[お願い]

本書の記入は、医療機関の在庫については必ず回収先の医療機関のご担当者が行って下さい。販売代理店担当者が医療機関に代わり署名することは禁止されています。

ご担当代理店名(お手数ですが、必ず御社名をご記載ください。)	メドライン営業担当者名