

平成 30 年 9 月 25 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、弊社取扱い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:メドライン ドレナージシステム リザーバー**製品番号・ロット番号:別添 1 をご参照ください****出荷時期:平成 29 年 9 月 19 日～平成 30 年 9 月 18 日****回収理由:**

ドレインチューブとの接続時に吸引ポートの一時閉塞による吸引不良の不具合(吸引しない)が発生していることから、当該ロット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時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。

ご協力をお願い:

回収対象品を購入いただいたお客様は恐れ入りますが弊社営業担当、または下記お問合せ先までご連絡いただけますようお願い申し上げます。回収確認書に必要事項をご記入の上、弊社までご送付願います。なお、回収対象品がお手元にごございましたら併せて代替品を手配させていただきます。

【回収対象品の確認方法】 ロット表示位置 下記写真の赤枠内です

外箱	チャック付袋	パウチ
		

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当、または下記までご照会下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 カスタマーサービス 03-6824-9480

受付時間: 月曜～金曜 9:30～17:00 (8月13日、祝日を除く)

本書は弊社ホームページにも掲載しております <https://www.medline.co.jp/>

以上



別添1 回収該当品目番号・ロット番号一覧

出荷時期 平成29年9月19日～平成30年9月18日

品目番号	製品名	ロット番号
DYNJWE1305SET	シリコンパルプリザーバセット100mL	7F731951ZC01
		7G733021ZC01
		7H734201ZC01
		7J736051ZC01
		7K737641ZC01
		7L737651ZC01
		CS18010009J
		CS18040014J
		CS18040030J
DYNJWE1200SET	シリコンパルプリザーバセット200mL	7F731951ZC01
		7J736051ZC01
		7L737651ZC01
		CS18010023J
		CS18010023JA
		CS18040028J
		CS18050001J
DYNJWE1000SET	シリコンパルプリザーバセット400mL	7F731951ZC01
		7H734201ZC01
		7J736051ZC01
		7K737641ZC01
		7L737651ZC01
		CS18010022J
		CS18040029J