



平成 30 年 12 月 7 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

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 ガウンパック

品目番号・ロット番号:下表をご参照ください

出荷時期:平成 30 年 8 月 17 日～平成 30 年 12 月 4 日

回収理由:

当該ロット製品の国内受入検査の際に、滅菌バッグのシール部分にしわを発見致しました。海外製造業者における調査の結果、新しいサイズの滅菌バッグを使用開始する際の事前確認が不十分であったために、しわが生じた可能性が考えられました。シール部分にしわが生じている製品については、無菌性を担保できない可能性を完全には否定できないため、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ます。万一当該製品を使用した場合においても切開部位に直接触れないことから重篤な健康被害には至らないものと考えます。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。

ご協力のお願い:

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。また、別紙の回収確認書に必要事項をご記入の上、弊社カスタマーサービス (FAX:0120-37-5801/e-Mail: CS.Japan@Medline.com)までご送付願います。回収対象品がお手元にございましたら代替品を手配させていただきます。

代替品および今後出荷される製品の滅菌バッグについて:


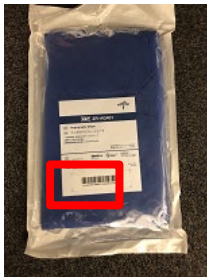
安定供給確保のために、既存の滅菌バッグと異なる複数サイズの滅菌バッグを一時的に採用することがございます。また滅菌バッグ裏面素材も紙素材とタイベック素材の 2 種類を使用する可能性がございますが、適合性評価を実施した滅菌バッグを使用し、安全性に問題が無いことを確認しております。ロット毎に異なるサイズ・素材の滅菌バッグに入った製品をお届けする可能性があり、お客様には大変ご迷惑をおかけいたしますことを重ねてお詫びいたします。滅菌バッグの安定供給の確保が可能となり次第、滅菌バッグのサイズ・素材を統一した製品をお届けする予定です。なお、製品本体の仕様に相違はありません。



回収該当品目番号・ロット番号一覧（出荷時期 平成 30 年 8 月 17 日～平成 30 年 12 月 4 日）

品目番号	製品名	ロット番号
SG00203-S02	サイラスサージカルガウンパック (L サイズ 1 枚、XL サイズ 2 枚)	18FAP001
SG01213-S02	サイラスサージカルガウンパック マスク付 (L サイズ 1 枚、XL サイズ 2 枚)	18FAP001

【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	滅菌バッグ
	

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
電話：03-6824-9480 FAX:0120-37-5801 / e-Mail: CS.Japan@Medline.com
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