



2020年8月11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、弊社が製造販売する製品「手術準備キット」に構成されている手術用手袋「プロテキス ラテックス マイクロ」について、米国カーディナルヘルス社より自主回収を行う旨の連絡があったため、下記の通り自主回収することに致しました。

お客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、当該製品の回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 一般的名称及び販売名：

一般的名称：単回使用クラスⅢ処置キット

販売名：メドライン サージカルカスタムキット外科用

2. 回収理由

当該ロットの手術用手袋において手袋カフ（手首部分）の折り畳み部分が劣化により穴や着用時の破れを引き起こし、交差感染に至る恐れがあるため、自主回収を実施することと致しました。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。

3. 対象製品、製品番号及びロット番号：

出荷期間；令和元年11月20日～令和2年8月3日（この期間の特定ロットのみ対象）

製品番号	ロット番号
M01CAV003C	KS1944181, KS1944469, KS1944940, KS2045300, KS2045778
M12ORH003B	KS1942745, KS1944401, KS2045812, KS2048422
M23GAS001A	KS1942888, KS1944063, KS1945006, KS2046268
M28ORH021D	KS1942353, KS1942492, KS1943779, KS1945067, KS2047467, KS2047982, KS2049259, KS2050989
M28ORK015D	KS1942456, KS1943298, KS1944099, KS2045276, KS2046485
M28ORK015E	KS2048385
M29ANE001B	KS2048858
M29NEC001E	KS2050085, KS2050108



4. 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ざいましたら併せて代替品を手配させていただきます。

本件につきまして、ご不明な点等がございましたら、弊社営業もしくは下記までお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

[本件に関する問合せ先]

カスタマーサービス： 03-6824-9480

受付時間： 月曜～金曜 10:00～16:00（祝日を除く）

以上