



2020年11月5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 回収範囲拡大のお知らせ

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。

弊社では本年8月より、弊社が製造販売する製品「手術準備キット」に構成されているカーディナルヘルス社製手術用手袋「プロテキス ラテックス マイクロ」について、自主回収を行っております。しかしながらこの度、米国カーディナルヘルス社より回収範囲を拡大する旨の連絡を受け、弊社においても自主回収の範囲を拡大することと致しました。

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：

当該ロット製品において手袋カフ（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：

※回収範囲拡大による追加変更箇所は斜体下線にてお示ししております。

出荷期間；令和元年11月20日～令和2年10月23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, <i>KS2050850, KS2051713</i>
M23GAS001A	KS1942888, KS1944063, KS1945006, KS2046268, <i>KS2051313, KS2052209, KS2052673, KS2053014, KS2053860</i>
M28ORH021D	KS1942353, KS1942492, KS1943779, KS1945067, KS2047467, KS2047982, KS2049259, KS2050989, <i>KS2049259</i>
<i>M28ORH021E</i>	<i>KS2052382, KS2052850, KS2053387</i>
M28ORK015D	KS1942456, KS1943298, KS1944099, KS2045276, KS2046485



製品番号	ロット番号
M28ORK015E	KS2048385
<u>M28ORK015F</u>	<u>KS2052232</u> , <u>KS2052746</u> , <u>KS2053817</u>
M29ANE001B	KS2048858, <u>KS2051466</u> , <u>KS2052728</u> , <u>KS2053080</u>
M29NEC001E	KS2050085, KS2050108, <u>KS2050085</u> , <u>KS2053015</u>

4. 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。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。

本件に関しまして、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合せください。よろしくお願いいたします。

[本件に関する問合せ先]

メドライン・ジャパン合同会社

カスタマーサービス：

TEL 03-6824-9480 / FAX 0120-37-5801

受付時間：

月曜～金曜 10:00～16:00（祝日を除く）

以上