



2021年8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、弊社取扱いの「滅菌済み手術用不織布製品」について、下記の通り自主回収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。詳細は別紙をご参照ください。

敬具

【別紙】

1. 対象製品：

一般的名称：単回使用汎用サージカルドレープ
 販売名：滅菌済み手術用不織布製品
 製品番号：ZS-PS401(整形外科用サージカルドレープ)
 ロット番号：21CAH001
 出荷時期：2021年5月17日～2021年7月28日

2. 回収理由：



当該ロット製品の国内受入検査の際に、滅菌包装のシールの一部に漏れが発見されました。シールが不十分な製品については、無菌性を担保できない可能性を完全には否定できず、万一当該事象が発生していた場合に患者様が健康被害を受ける潜在的リスクを未然に防ぐため、対象ロットについて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。原因について引き続き調査を継続し、必要と思われる処置を適宜検討してまいります。

3. ご協力をお願い

回収対象品を購入いただいたお客様は、以下の2点にご協力お願い致します。

- ・恐れ入りますが弊社営業担当、または下記の間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。
- ・回収対象品の在庫の有無に関わらず、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。

[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。写真は一例。

外箱	パウチ
	

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合せさせていただきますようよろしくお願い致します。

[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：03-6824-9480

受付時間：月曜～金曜 10:00～16:00（祝日を除く）

以上