



2022年8月19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「HUDSON 肺機能練習器」について、別紙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。

敬具

## 【別紙】

## 1. 対象製品：

一般的名称：非能動型呼吸運動訓練装置  
販売名：HUDSON 肺機能練習器  
製品番号：\*1750（インセンティブスパイロメーター 臨床試用サンプル）  
ロット番号：74D2100312  
出荷時期：2022年4月28日

## 2. 回収理由：

臨床試用医療機器の作製にあたり、テレフレックスメディカルジャパン株式会社が製造販売業者として製造し、弊社が販売業者として購入した1品番、1ロットに対して、別に弊社が製造販売届出した製品と混同したために、誤って弊社届出品としての表示および添付文書の封入をしたことが判明したため、自主回収を実施いたします。

当該事象は、表示ラベルの誤表示によるもので、製品自体の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすものではありません。また、誤って封入した添付文書の記載内容は、本来の製造販売業者であるテレフレックスメディカルジャパン株式会社が作成したものと同一内容となっております。  
なお、現在までに当該事象に関する健康被害の報告はありません。

## 3. ご協力をお願い

お客様には、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。



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