

2022年 8月 17日

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

自主回収着手のご連絡
(メリット コルボセット 生検システム)

拝啓 時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が日本国内で製造販売しております軟組織生検針「メリット コルボセット 生検システム」において、海外製造元より、使用者が動作確認を意図し、体外において本製品のトリガーを押した際に、カニューレがボディから外れる可能性があるとの報告を受けました。弊社では、当該事象の発生を否定できないと判断し、対象製品を自主回収させていただくことといたしました。つきましては、対象製品のご使用を中止いただき、弊社へのご返却にご協力を賜りますようお願い申し上げます。尚、当該事象が発生し、カニューレがボディから外れた場合、刺し傷の発生につながる可能性があります。本製品は医療機関でご使用されており、また、本製品の添付文書においても使用上の注意として記載させていただいているため、重篤な健康被害には至らないと考えております。国内において、本件に関する不具合は4件報告されていますが、健康被害の報告はありません。

この度の回収に関しまして多大なるご迷惑とご不便をおかけしますことを心より深くお詫び申し上げますとともに、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

販売名:	メリット コルボセット 生検システム
一般的名称:	単回使用組織生検用針
認証番号:	231ADBZX00019000
製品/ロット番号:	別紙参照
出荷時期:	令和元年(2019年)7月8日～令和4年(2022年)7月2日
数量:	4,314個

【お願い事項】

1. 貴施設における関係者様に対象製品の回収についてご周知をお願い申し上げます。
2. 弊社営業担当者が未使用の対象製品を速やかに回収いたします。その際にお渡しいたします「回収確認書」の納入個数をご確認のうえ、未使用個数、ご使用済個数のご記入及びご署名をお願い申し上げます。
3. 未使用品がない場合にも、「回収確認書」へのご記入及びご署名をお願い申し上げます。

対象製品の未使用品及び回収確認書は、弊社営業担当者へお渡しくださいますようお願い申し上げます。

この度の回収にあたりお手数をおかけすることを重ねてお詫び申し上げます。今後も品質確保に一層の努力を重ねてまいりますので、変わらぬお引き立ての程、何卒宜しくようお願い申し上げます。

【お問合せ先】

お客様 AZ センター 回収担当

(TEL:03-5989-0201 FAX:03-5909-5402 受付時間:平日 9:00～17:30)

メリットメディカル・ジャパン株式会社

〒163-0531 東京都新宿区西新宿 1-26-2 新宿野村ビル 31F

1721504-03/06/20-001R

TEL. 03-5989-0100 FAX.03-5909-5402 www.merit.co.jp

以上

【対象製品番号及びロット番号】

※コアキシャルイントロデューサのみの製品 [製品番号 CORC + ***** (数字)] は、今回の対象外です。

※ロット番号の先頭1文字はアルファベットの H (エイチ) 又は I (アイ) です。

対象製品番号	ロット番号					
CORA1410 (1 ロット)	I2206909					
CORA1415 (1 ロット)	I2213361					
CORA1610 (6 ロット)	I2093969	I2101330	I2124107	I2233501	I2286703	I2325899
CORA1615 (3 ロット)	H1462686	I2127448	I2170247			
CORA1615S (2 ロット)	H1756745	I2075810				
CORA1810 (4 ロット)	I2137798	I2263876	I2263877	I2297372		
CORA1815 (15 ロット)	H1739133	H1756746	H1795481	H1807701	I1952362	I2033176
	I2075808	I2093995	I2114555	I2124110	I2137805	I2170249
	I2233502	I2269827	I2349440			
CORA1820 (9 ロット)	H1375632	H1382959	H1739135	H1771773	H1815597	I2114564
	I2137809	I2170250	I2385809			
CORA1825 (2 ロット)	H1815598	I2234738				
CORA2010 (2 ロット)	I2206047	I2237417				
CORA2015 (7 ロット)	H1795483	I1962715	I2140223	I2243072	I2283710	I2303054
	I2330668					
CORA2020 (2 ロット)	H1815606	I2007291				
CORCA1415 (2 ロット)	H1776075	I2191846				
CORCA1610 (3 ロット)	I2114620	I2318858	I2343154			
CORCA1615 (3 ロット)	H1703701	I1962716	I2137221			
CORCA1810B (13 ロット)	H1756750	H1782158	H1790850	H1800985	H1808042	I2070266
	I2070374	I2114628	I2116109	I2124195	I2150948	I2159264
	I2385811					
CORCA1815B (20 ロット)	H1749802	H1790847	I1902609	I1962702	I1971860	I1971861
	I1990103	I2058398	I2075839	I2114651	I2124197	I2127514
	I2159275	I2159276	I2170253	I2281931	I2330533	I2357134
	I2385813	I2385814				
CORCA1820B (12 ロット)	H1790851	H1807721	I1946562	I2007294	I2094075	I2114708
	I2124200	I2150980	I2159282	I2233510	I2286679	I2352856
CORCA2010B (2 ロット)	I2127519	I2217622				
CORCA2015B (8 ロット)	H1790853	I1952374	I2080473	I2094083	I2114711	I2127521
	I2287299	I2370145				
CORCA2020B (5 ロット)	H1662697	I1827272	I2070361	I2114712	I2151307	

以上

