

2024年8月

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

一部製品の自主回収について(お知らせ)

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が日本国内で製造販売しております

「メリット BlueFIRE:医療機器製造販売届出番号:13B1X10229MM0032」及び「メリット ベーシックスタッチ:医療機器製造販売届出番号:13B1X10229MM0005」において、海外製造元より、無菌性を担保している包装に小さな穴があいている可能性があるとの報告を受けました。弊社では、無菌性を担保できない包装の製品を使用した場合、感染症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。海外において、本件に関する報告(穴があいている)は1件ありますが、健康被害の報告はありません。なお、国内においては本件に関する報告はありません。

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。当該製品の納入先には、弊社営業担当者が訪問し、詳細についてご説明いたします。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-1】

販売名	メリット BlueFIRE
一般的名称	血管形成バルーン用加圧器
届出番号	13B1X10229MM0032
製品番号/製品名	IN10140/Inflation Device.BlueFIRE™.40 atm/bar.30 mL
ロット番号	H2934827
出荷時期	令和6年(2024年)7月11日

【対象製品-2】

販売名	メリット ベーシックスタッチ
一般的名称	血管形成バルーン用加圧器
届出番号	13B1X10229MM0005
製品番号/製品名	IN8130 / Inflation Device.basixTOUCH™.35 atm/bar.30 mL
ロット番号	H2929530
出荷時期	令和6年(2024年)7月5日～12日

【お問い合わせ先】

弊社営業担当者またはお客様 AZ センター 回収担当 までお願いいたします。

TEL: 03-5989-0201 受付時間:平日 9時～17時

以上

