

2025 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)
メリット ヘモステイシスバルブ

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 ヘモステイシスバルブ:医療機器製造販売認証番号:227ADBZX00092000」の製品「PhD™」の一部におきまして、海外にて使用中にバネ式のバックエンドキャップが押し込まれた後、元の位置に戻らず止血弁が閉じなくなる事象が確認されました。そのため下記対象製品につきまして自主回収させていただくこととなりました。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。なお、国内において本件に関する報告および健康被害の報告はございません。

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。

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】

販売名	メリット ヘモステイシスバルブ
一般的名称	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ
認証番号	227ADBZX00092000
製品番号/製品名	MAP800 / Hemostasis Valve.PhD™...Small Bore..with Spring....Sterile.
ロット番号	I3219792
製品番号/製品名	MAP802 / Hemostasis Valve.PhD™...Small Bore..with Spring..Metal Insertion Tool.Torque Device.Sterile.
ロット番号	I3129725
出荷時期	令和 7 年(2025 年) 3 月 28 日～6 月 27 日

【お問い合わせ先】

弊社営業担当者または弊社 回収担当 までお願いいたします。

TEL: 03-5989-0100 受付時間:平日 9 時～17 時

以上

