

2020年3月12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 プレリュード SYNC)

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。

弊社が製造販売しております止血用押圧器具のバルーンにエアを注入し圧迫止血する際に、一製造ロットの一部製品で空気が漏れ、圧力を維持できなくなることにより、出血や処置の遅れにつながるおそれのあることが判明したため、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、対象ロット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。当該事象が発生した場合であっても、当該製品不良は使用前又はバルーンの拡張中に術者の方が視覚的に確認できるため、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

当該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 プレリュード SYNC
届出番号： 13B1X10229MM0019
製品番号： SDRB-REG-LT (PreludeSYNC DISTAL 左手用)
ロット番号： H1727668

【お願い事項】

1. 貴施設における関係者様に対象ロット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ロット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. 対象ロット製品が他施設(発注いただいた以外の医療機関様)に移動された可能性がある場合は、お手数ではございますが移動先へのご連絡をお願い申し上げます。

対象ロットの未使用品は弊社営業担当者又は代理店担当者様へお渡しくださいますようお願い申し上げます。

当該回収にあたりお手数をおかけします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、何卒よろ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)

以上