

2009年9月

お客様各位

製造販売元 日機装株式会社

### 血液回路(FK-S)自主回収に係るお詫びとご協力をお願い

謹啓 初秋の候、貴院ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、早速でございますが、貴院にてご使用いただいております血液回路(FK-S 販売元 株式会社カネカメディックス)におきまして、お客様よりメスロックコネクタ(赤色)のウエルドライン(成形時に樹脂が金型内で接合する部分)より微量な血液漏れがあったとのご指摘をいただきました。製造販売元である日機装株式会社の在庫製品を調査しましたところ、一部の製品においてメスロックコネクタに、成形時のウエルドラインの大きいものが認められました。つきましては、貴院に納入させていただいたFK-Sにおきましても、同様の不具合事象の発生の可能性を否定できないことから、対象製品を自主回収させていただきたいと存じます。

この度の自主回収に当たり、貴院に多大なご迷惑とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げますと共に、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

今後とも品質の向上に努めてまいりますので、何卒ご指導ご鞭撻を賜ります様お願い申し上げます。

謹白

— 記 —

#### 1. 回収対象製品

販売名(型式): 血液回路(FK-S)

製造番号: 回収確認書をご参照ください。

#### 2. 回収方法等

(1)代替製品を納入し、回収対象製造番号の製品を引き取らせていただきます。

(2)回収確認書

回収確認書に回収数量、製造番号を記載して貴院にご確認いただきます。

連絡先:

製造販売元: 日機装株式会社 電話 076-257-4279 (担当 原田 稔)

販売元: 株式会社カネカメディックス 電話 06-6226-5256

以上

御中

## 血液回路 (FK-S) 回収確認書

回収対象製造番号およびその回収結果

| 回収対象<br>製造番号 | 回収結果 |   | 回収数量 (本) |
|--------------|------|---|----------|
|              | 在庫   | 有 |          |
| 09310-12B    | 無    | 有 |          |
| 09311-12B    | 無    | 有 |          |
| 09312-12B    | 無    | 有 |          |
| 09313-12B    | 無    | 有 |          |
| 09317-16B    | 無    | 有 |          |
| 09318-12B    | 無    | 有 |          |
| 09319-12B    | 無    | 有 |          |
| 09324-10B    | 無    | 有 |          |
| 09325-12B    | 無    | 有 |          |
| 09326-11A    | 無    | 有 |          |
| 09327-10B    | 無    | 有 |          |
| 09328-10B    | 無    | 有 |          |
| 09331-10B    | 無    | 有 |          |
| 09416-12B    | 無    | 有 |          |
| 09417-12B    | 無    | 有 |          |
| 09418-12B    | 無    | 有 |          |
| 09420-12B    | 無    | 有 |          |
| 09421-12B    | 無    | 有 |          |
| 09422-08B    | 無    | 有 |          |
| 09423-10B    | 無    | 有 |          |
| 09424-10B    | 無    | 有 |          |
| 09425-12B    | 無    | 有 |          |
| 09427-12B    | 無    | 有 |          |

| 回収対象<br>製造番号 | 回収結果 |   | 回収数量 (本) |
|--------------|------|---|----------|
|              | 在庫   | 有 |          |
| 09428-12B    | 無    | 有 |          |
| 09429-08B    | 無    | 有 |          |
| 09518-13A    | 無    | 有 |          |
| 09519-10B    | 無    | 有 |          |
| 09520-16B    | 無    | 有 |          |
| 09525-10B    | 無    | 有 |          |
| 09526-12B    | 無    | 有 |          |
| 09527-10B    | 無    | 有 |          |
| 09601-12B    | 無    | 有 |          |
| 09602-10B    | 無    | 有 |          |
| 09603-10B    | 無    | 有 |          |
| 09608-10B    | 無    | 有 |          |
| 09609-10B    | 無    | 有 |          |
| 09610-08B    | 無    | 有 |          |
| 09615-10B    | 無    | 有 |          |
| 09616-10B    | 無    | 有 |          |
| 09617-12B    | 無    | 有 |          |
| 09618-10B    | 無    | 有 |          |
| 09622-12B    | 無    | 有 |          |
| 09623-10B    | 無    | 有 |          |
| 09624-10B    | 無    | 有 |          |
| 09627-12B    | 無    | 有 |          |
| 09629-10B    | 無    | 有 |          |

上表の内容で、当該施設からの回収が完了したことを確認致しました。

確認者

(1)施設 (納入先) ご担当

ご所属:

ご氏名:

(2)回収担当

所属:

氏名:

以上