

お客様 各位

株式会社メディコン

「プロビアックカテーテルキット」および「ヒックマンカテーテルキット」に関するご連絡

拝啓

時下ますますご清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。
弊社取扱製品「プロビアックカテーテルキット」および「ヒックマンカテーテルキット」につきまして、納期遅延が生じており、お客様にはご迷惑をお掛けして申し訳御座いません。この度、製造元より、回収着手の連絡があり、日本国内での対応につきまして、ご連絡を申し上げます。下記をご確認いただき、ご高配を賜れますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 欠品となっている製品

販売名：プロビアックカテーテルキット（承認番号：16300BZY01083000）

カタログ番号	全長(cm)	内径(mm)	外径(mm)	包装単位
60006	71	0.7	4.2Fr(1.4 mm)	1 入
60010	90	1.0	6.6Fr(2.2 mm)	1 入
60012	90	1.0	6.6Fr(2.2 mm)	1 入
60052	71	0.7	4.2Fr(1.4 mm)	1 入
60054	90	1.0	6.6Fr(2.2 mm)	1 入

販売名：ヒックマンカテーテルキット（承認番号：16300BZY01082000）

カタログ番号	全長(cm)	内径(mm)	外径(mm)	包装単位
60031	65	白:0.8、赤:1.0	7Fr(2.3 mm)	1 入
60056	90	1.6	9.6Fr(3.2 mm)	1 入
60057	65	白:0.8、赤:1.0	7Fr(2.3 mm)	1 入
60062	90	白:1.6、赤:1.6	12Fr(4.0 mm)	1 入

2. 回収対象製品

(1. 欠品となっている製品のうち、出荷履歴がある製品)

カタログ番号	ロット番号	全長(cm)	内径(mm)	外径(mm)
60056	HUKS0776	90	1.6	9.6Fr(3.2 mm)
60057	HUKU0238、HUKU0247、 HUKR1356、HUKR1368、HUKS0774	65	白:0.8、赤:1.0	7Fr(2.3 mm)
60062	HUJZ1336、HUJZ1340	90	白:1.6、赤:1.6	12Fr(4.0 mm)

3. 回収および出荷再開の目処について

この度、当該カテーテルにおきまして、回収対象ロットの一部で外側トレイに製造工程中に生じた破損が確認されたため、出荷を停止しておりましたが、当該製品について市場からの回収を実施致します。

現在、海外製造所にて再製造（外側トレイ入替及び再滅菌）を実施しており、鋭意製品の確保に努めておりますが、良品は1月半ばから後半以降に順次入荷する予定です。

4. 不良の内容について

本製品は二重トレイ（外側トレイ及び内側トレイ）の包装構造となっており、外側トレイの中に取扱説明書と、カテーテル及び付属品が封入された内側トレイが封入されています。9%ほどの製品において外側トレイに破損が生じている可能性があり、破損した製品におきましては、内側トレイの外表面及び取扱説明書の滅菌状態が損なわれている恐れがあります。

内側トレイ内に封入されているカテーテル及び付属品につきましては、滅菌状態が保たれております。しかし、滅菌状態が保たれていない箇所に触れ、さらにその汚染手袋で内部のカテーテル等に触れた場合、カテーテルが汚染され、感染が発生するリスクが御座います。

治療にあたっては、患者様へのリスクを考慮し、臨床的判断を適切に行っていただきたく、何卒宜しく願い申し上げます。

この度は当該製品のご使用に当たり、多大なるご迷惑をお掛けし、大変申し訳御座いません。本連絡に関するお問い合わせが御座いましたら、弊社営業担当までお知らせください。

以上