

“重要”「クロズド C の自主回収」のご案内

(この情報は、クロズド C の自主回収に関するものです。使用される可能性のある全ての部署、および医療従事者の方へ、本自主回収情報について早急にご連絡下さるようお願い致します。)

令和 4 年 2 月 21 日

お客様 各位

フォルテ グロウ メディカル株式会社

日本コヴィディエン株式会社

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「クロズド C」に関しまして、自主回収を実施することと致しました。

自主回収の詳細につきまして、以下に記させていただきます。

誠に恐縮ではございますが、ご理解・ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収の理由:

当該製品の滅菌包装のシールがされていないものが認められたとの情報をお客様から入手しました。返却された現品を含め調査を行ったところ、滅菌包装シール工程においてミスが生じ、その際の検査において見逃されたため流出したことが判明しました。無菌状態を担保できない製品が混在している可能性を明確に否定できない当該 Lot.について自主回収を実施することとしました。

2. 危惧される健康被害:

本品は、輸液に用いるコネクタであり、医療機関において医療従事者の監視下にて使用されます。万が一、健康被害が発生した場合でも医療従事者により適切に処置及び治療されることから、重篤な健康被害が発生するおそれは無いと判断します。なお、現在までに当該製品の使用に伴う健康被害の報告は有りません。

3. 回収の対象:

販売名:クローズド C

対象カタログ番号:1880-FCC

対象製造番号(Lot.):211102

4. 自主回収に関するお願い:

(1) この情報は、輸液に用いるコネクタの自主回収に関するものです。使用される可能性のある全ての部署、および医療従事者の方へ、本自主回収情報についてご徹底いただけますよう、お願い申し上げます。

(2) 上記該当製品がある場合には、ご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別(隔離)後、ご返却頂くようお願い申し上げます。
(ロット番号は個包装に表示してあります。)

5. お問い合わせ先:

ご不明の点につきましては、下記までご連絡をお願い申し上げます。

日本コヴィディエン株式会社 カスタマーサポートセンター TEL:0120-917-205

フォルテ グロウ メディカル株式会社 品質管理部 / 薬事部 TEL:0283-22-2801

以上