

## “重要”「カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製 手術用手袋の自主回収」のご案内

(この情報は、カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製手術用手袋の自主回収に関するものです。使用される可能性のあるすべての部署、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 2 年 11 月 5 日

お客様 各位

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。

さて今般、弊社が製造販売しております「カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製手術用手袋」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:

海外製造業者より、当該ロット製品において手袋カフ(手首部分)の折り畳み部分が劣化により穴や着用時の破れを引き起こし、交差感染に至る恐れがあるため、自主回収を行う旨の連絡がありました。国内の入出荷記録を確認したところ、1品番 1ロットの製品が弊社から出荷されていることが確認されたため、当該ロット番号製品の自主回収を実施することと致しました。

### 2. 危惧される健康被害:

当該製品は医療従事者の確認のもとに使用され、当該事象が発生していた場合でも使用前に目視で確認することができ、代替手段にて処置等の継続が可能なことから、重篤な健康被害には至らないものと考えられます。なお、現在までに当該製品に起因する健康被害の報告はありません。



**3. 回収の対象:**カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製手術用手袋

対象カタログ番号: 2D72NT55X

対象製造(ロット)番号: TS20070289

**4. 自主回収に関するお願い:**

(1) この情報は、天然ゴム製手術用手袋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)頂くようお願い申し上げます。

なお、回収対象製品の確認方法(ロット番号、および当社製品である事の確認方法)は、以下図を参照いただけます様、お願い申し上げます。

外箱	ディスペンサーボックス	パウチ
ロット番号は朱字枠内に記載	ロット番号は朱字枠内に記載	ロット番号は朱字枠内に記載
 	 	 

**【ご注意】**

今回の自主回収は、弊社だけでなく他社(メドライン・ジャパン様)が販売する製品でも同理由で同時進行しております。

他者様製品との外観上の違いを以下図で示しておりますので、該当製品をご返送いただく際にはご注意いただけます様、重ねてお願い申し上げます。

日本コヴィディエン製品	メドライン・ジャパン製品
<b>ディスペンサーボックス&amp;パウチ</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ディスペンサーボックス側面上部に赤線あり</li> <li>・パウチには水平方向の太線でカラーコード表示</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パウチには垂直方向の太線でカラーコード表示</li> </ul> 

(3) 本自主回収に当たり、弊社担当者もしくはその委託を受けた者が訪問させていただきますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

**5. お問い合わせ先:**

ご不明の点につきましては、弊社営業担当者、もしくは下記の担当部署まで、ご連絡をお願い申し上げます。

**事業推進部**

**TEL:0120-917-205 / FAX:03-5323-5293**

**袋井品質保証部**

**TEL:0538-48-5271 / FAX:0538-48-5801**

以上