

“重要”「セーフアクセス 輸液セットの自主回収」のご案内

(この情報は、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット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くださるようお願いいたします。)

令和5年9月7日

お客様 各位

カーディナルヘルス株式会社

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「セーフアクセス 輸液セット」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下記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:

市場より、当該製品にセットされている輸液用フィルタが適切に組付けされていないという報告を受領しました。調査の結果、すでに出荷された製品において同様の事象を否定できないことから、下記対象ロットについて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:

輸液用フィルタが適切に組付けされていない場合、患者様に投与前に行われるプライミングが実行できず輸液セットの交換が必要となる、またはプライミングできた場合、患者様に投与される輸液内に気泡が混入する可能性があります。混入する気泡は疎水性膜を通過した限られた量であり、重篤な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。

3. 回収の対象:セーフアクセス 輸液セット

対象カタログ番号: 18BS-1L-2C

対象製造(ロット番号): 2310155FSA

4. 自主回収に関するお願い:

- (1) この情報は、自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット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。(ロット番号は、個包装の表示ラベルに表示してあります。)
- (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。

カスタマーサポートセンター

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