

お客様各位

フレゼニウスカービジャパン株式会社
東京都港区虎ノ門 5-13-1
虎ノ門ビル 40MT ビル 3 階

自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1 に関する回収のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

また、平素は弊社製品についてのご愛顧を頂戴し、有難く、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は、この度、皆様にご使用いただいている掲題のキットについて、自主回収を実施することを決定しましたのでご案内申し上げます。詳細につきましては、下記をご照覧ください。

この度の回収によって皆様には大変なご不便とご迷惑をおかけし誠に申し訳ありません。

謹んでお詫び申し上げますとともに、回収についてのご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象品について

- 1) 販売名：自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1
- 2) 品名：C.A.T.S AT-1 セット*、C.A.T.S AT-1 洗浄セット F-40 セット
*C.A.T.S AT-1 洗浄セット M-40 ヨウを含む
- 3) 品番：9005101、9108000S
- 4) 対象ロット：
C.A.T.S AT-1 セット*(9005101)：FET031
*C.A.T.S AT-1 洗浄セット M-40 ヨウを含む
C.A.T.S AT-1 洗浄セット F-40 セット(9108000S)：K16134、K16139、K16143

2. 回収理由について

国内の医療機関様より、通常のプライミング後に、術野からリザーバーに回収された血液の洗浄操作に入った際、装置には特に異常は見られないものの、濃縮・洗浄操作が正常行われなかったというご報告がありました。直ちにセット現品を海外製造元に送付の上、調査を実施したところ、遠心分離チャンバーのアダプタに連なるチューブがポンプアダプターの各ポートの正しい位置に接続されていなかったこと（誤接続）を確認いたしました。

本製品の上記部分の製造工程は作業員が手作業で組み立て、接続しております。

各ポート接続部には誤接続防止のために各ポートにマーキングを施しておりますが、今回は、作業員の不注意により、アダプタの誤ったポートにチューブを接続したことが原因と考えられましたため、当該ロットについて自主回収することといたしました。

3. 回収方法について

納入いたしました医療機関様はすべて把握しており、情報提供の上、速やかに回収を実施させていただきます。

4. 連絡先

(販売元) 株式会社 ジェイ・エム・エス

電話 03-6404-0603

FAX 03-6404-0613

(製造販売元) フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

電話 03-6435-7614

FAX 03-6435-7634

以上