

## “重要”「セーフ A プラグの自主回収」のご案内

(この情報は、セーフAプラグ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 元年 12 月 16 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「セーフ A プラグ」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:

医療機関より、当該製品を使用してプライミングを行おうとしたところ、薬液が流れないとの報告を受領しました。調査の結果、組立機械の不適切な調整によりゴムセプタムのスリットが完全に貫通していないことが判明し、下記のロットについては、すでに出荷された製品の製造工程において同事象の発生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:

スリットが完全に貫通していない製品が使用された場合、患者様に輸液を投与する事ができないことがあります。使用前のプライミング時に発見できる事から重篤な健康被害に繋がる可能性はないと考えられます。なお、現時点までに患者様への健康被害の報告は受領しておりません。



**3. 回収の対象:セーフ A プラグ**

対象カタログ番号: 1880-APD

対象製造(ロット番号): 19G0376

**4. 自主回収に関するお願い:**

- (1) この情報は、静脈用カテーテルアダプ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)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。)
- (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**

**品質保証本部**

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

以上