

平成 30 年 9 月 25 日

担当医師各位  
医療機関関係者各位  
販売代理店関係者各位

兵庫県尼崎市南武庫之荘 1 丁目 22-18  
ケン・メディカル株式会社

## 自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り誠にありがとうございます。下記のとおり、弊社製造販売品目「ルミⅡ ニューモオクルーダー」の特定ロットについて自主回収することと致しましたのでご連絡申し上げます。

先生方及び医療機関関係者並びに販売代理店関係者の方々におかれましては、多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、何卒ご協力賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 自主回収対象品

製品名：ルミⅡ ニューモオクルーダー  
品番：CPO-6  
ロット番号：244131、245327、245976、247608、247609  
出荷期間：平成 30 年 4 月 20 日～平成 30 年 9 月 14 日

#### 2. 自主回収の理由

上記製品において、米国製造業者 COOPER SURGICAL 社より滅菌包装のシール不良の可能性があり自主回収を実施するとの通知がありました。  
但し、弊社では入荷時において、全数を対象に異物混入、滅菌包装の外装確認などの目視検査を行い、発見された不良品につきましては不合格品として COOPER SURGICAL 社へ返送しております。  
従いましてシール不良の製品が国内に流通している可能性は極めて低いと考えられますが、COOPER SURGICAL 社の指示に従い対象ロットの未使用品を自主回収することと致しました。  
尚、これまでに出荷済製品において本不具合及び本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。  
又、原因の特定などの詳細につきましては現在調査中につき改めてご報告させていただきます。

#### 3. 自主回収に際してのお願い

大変お手数ですが回収対象ロットの未使用品が残っているかをご確認頂き、別添の『回収確認書』に必要事項をご記入の上、弊社までご返信頂きたく存じます。  
残っている場合は直ちに代替品と交換させていただきます。

以上

#### 【お問い合わせ先】

ケン・メディカル株式会社 本社 TEL：06-4962-5060 FAX：06-4962-5070  
東京営業所 TEL：03-3818-6621 FAX：03-3818-6595