

2014年2月



お客様各位

株式会社ジェイ・エム・エス

JMS親水性フォーリーカテーテル 自主回収に関するお知らせ

謹啓 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、弊社製品につきまして自主回収することいたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

お客様には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、本回収に関しましては何卒、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収の理由

当該製品の特定のサイズ及びロットにおいて、排尿用ルーメンと洗浄用ルーメンがコーティング剤の塊の付着により閉塞し、排尿が適切に行われな可能性のあることが製造業者であるUnomedical Sdn. Bhd. (外国製造業者)にて確認されました。これに伴い、当該外国製造業者より自主回収するよう連絡があったことから、対象製品を自主回収いたします。

2. 回収対象品

販売名：JMS親水性フォーリーカテーテル

品番	製造番号	自主回収対象数量
JU-FLA0308DP	542023R001	250
JU-FLA0310DP	539801R001	170
JU-FLA1012D	539626R001	500
	540440R001	750
	541214R001	970
	542024R001	230
JU-FLA1014D	539627R001	2,990
	539627R002	1,500
	541215R001	4,480
	542025R001	3,540
JU-FLA3014D	542030R001	120
JU-FLA1016T	539635R001	495
	542033R001	365

品番	製造番号	自主回収対象数量
JU-FLA1018T	539636R001	250
	542034R001	90
JU-FLA1020T	541225R001	500
	542035R001	5
JU-FLA1022T	539803R001	250
	540849R001	250
	542036R001	65
JU-FLA1024T	539638R001	30
JU-FLA3016T	542825R001	35
JU-FLA3018T	542826R001	60
JU-FLA3020T	542037R001	20
JU-FLA3022T	542827R001	65

自主回収対象合計：17,980本

3. 回収の方法

当該医療機器を納入した代理店及び医療機関に対して当社担当者又は代理店担当者が訪問し、回収を行います。

<お問い合わせ先>

- ・最寄りの株式会社ジェイ・エム・エスの営業所
- ・東京本社 第一営業部 (TEL：03-6404-0601 FAX：03-6404-0611)
- ・広島本社 薬事・品質保証部 (TEL：082-243-6023 FAX：082-243-5948)

以上